

上海金融与法律研究院 

THE **R**EGULATION JOURNAL

规 制 研 究

第 **2** 辑

食 品 与 药 品 安 全 的 政 府 监 管

宋华琳 傅蔚冈 主编

格致出版社  上海人民出版社

上海金融与法律研究院

THE **R**EGULATION JOURNAL
规制研究 第**2**辑
食品与药品安全的政府监管

宋华琳 傅蔚冈 主编

格致出版社  上海人民出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

规制研究: 食品与药品安全的政府监管. 第2辑/宋华琳, 傅蔚冈主编. —上海: 格致出版社: 上海人民出版社, 2009.

ISBN 978-7-5432-1673-0

I. 规… II. ①宋… ②傅… III. ①规制经济学-文集 ②食品卫生-监督管理-文集 ③药品管理: 质量管理-文集 IV. F069.9-53 R155.5-53 R954-53

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 170069 号

责任编辑 田 青

美术编辑 路 静

规制研究 (第2辑)

——食品与药品安全的政府监管

宋华琳 傅蔚冈 主编

出 版 世纪出版集团 格致出版社
www.ewen.cc www.hibooks.cn
上海人民出版社

(200001 上海福建中路193号24层)



编辑部热线 021-63914988

市场部热线 021-63914081

发 行 世纪出版集团发行中心
印 刷 上海图宇印刷有限公司
开 本 635×965 毫米 1/16
印 张 18.5
插 页 2
字 数 242,000
版 次 2009 年 11 月第 1 版
印 次 2009 年 11 月第 1 次印刷
ISBN 978-7-5432-1673-0/D·28
定 价 35.00 元

编者按语

呈现在读者面前的这本《规制研究》第2辑，是上海金融与法律研究院主办的一份学术专集，本专集将以现代风险社会下的食品与药品安全规制为主题，展开相对密集的讨论。

从全球范围看，在过去的30年里，规制改革正在发生着深刻而迅速的变化。规制改革（regulation reform）是对放松规制、再规制以及改进规制效果措施的综合利用，它所期望的是发挥规制功能所涉及的任务，这不仅包括各种规制工具之间的设计和实施，以及规制工具之间的协调与配合，更包括透明、可问责性、效率、适应性和一致性等目标。规制改革也并非连贯的战略史，在不同的国家，不同的产业结构和利益分布会带来不同的问题，也会带来政策设计上不同的因应之道。^{〔1〕}

在现代工业社会的背景下，食品和药品安全日益成为政府、产业、传媒和消费者等各阶层所共同关注的问题，它关系到公众的健康权益，关系到巨大的产业利益。而且随着市场、产品和贸易的全球化，食品与药品安全问题已经超越了民族国家的疆域，成为全球性的公共事务议题。

食品和药品往往存在着难以预期的风险。政府对食品和药品的安全监管，其实是一种面向未来的、在信息不完全情况下对未来的预判。在产品的设计、生产、储存、运输、经营、使用等诸环节，都可能存在风险。将健康产品的风险削减为零，或许是一

〔1〕 参见宋华琳：《政府规制改革的成因与动力——以晚近中国药品安全规制为中心的观察》，载《管理世界》2008年第8期。

种良好的愿望，但可能会带来高昂的成本，耗费相当多的规制资源，引发无尽的论争。作为规制机构，更现实的做法是以风险的存在为前提，对其作出科学的评价，并尽量降低食品和药品安全风险，并据此展开食品和药品安全规制，而并非是也不可能将风险削减至零。^{〔1〕}

食品和药品安全规制只能加强而不能削弱。在现代风险社会中，公众陷入包括食品、药品安全风险在内的高度危险的重重包围之下，公众对危险的了解以及规避和防范风险的能力低下，所以规制机构有履行确保食品药品安全的义务。面对食品、药品造成公众生命、身体、健康上重大侵害时，食品、药品规制机构必须去履行安全监管的权限。

为此应对食品和药品安全的规制体系加以重新审视。应该加强食品和药品安全规制能力的建设，要求规制机构推行中立规制，斩断规制机构和被规制者之间的利益关联；要求规制机构推行科学规制，形成相对稳定的规制风格、规制理念、监管政策、监管重心；要求规制机构推行透明规制，让规制规则、过程和结果公开。

食品和药品安全规制体系的设计，应考虑到专业化规制的内在需求以及目前所设定的行政管理体制框架，通过多样化的方法来寻求恰当的平衡，从而让规制机构在法律地位、组织、负责人的任免、资金与预算、监督机制等方面具有相对独立的地位，并能适应专业化规制的要求。在中国食品安全规制职能涉及卫生、质监、工商、药监和农业等诸多部门，药品安全规制职能则先后由卫生部药政管理局、国家药品监督管理局、国家食品药品监督管理局行使。对中国食品药品安全规制体制的形成、发展和变迁，对不同风险规制机构之间的协作问题，不同层级规制机构之间的关系问题，都迫切需要深入研究。

食品和药品安全规制是一项专业性很强的工作，也涉及风险评估、风险管理和风险沟通等诸事项，尽管相对立法机关而言，

〔1〕 参见王贵松：《日本食品安全法研究》，中国民主法制出版社 2009 年版，第 9 页。

食品和药品监管机构及其工作人员已经是相关领域的“专家”，积累有相关的“专业知识”(expertise)，有着较为丰富的规制资源、规制经验以及调动相关资源的能力。但食品和药品安全问题往往具有高度的专业性，往往要以科学家对科学前沿问题的判断作为政策选择的重要参考，往往要以科技工作者日常的分析、检验、检测数据作为个案决定的依据。

为此，食品药品安全监管机构依然要倚重行政机关之外的技术监督机构，更要通过咨询委员会机制的健全与完善，充分发挥食品药品监管机构之外专家的作用，充分发挥相关的食品工程、微生物学、药学、医学、化学、生物学、统计学、法学等专家在食品药品安全规制政策形成，以及在食品药品安全风险评估和风险管理中的作用。

此外，在食品药品安全规制过程中，要综合运用事前的信息披露、产品标准、产品许可手段，以及事后的行政处罚、行政强制手段，并积极探索引入违法事实公布、信用体系建设、产品召回制度、共同责任基金、产品责任险等新型规制手段，去更好地履行食品药品安全规制职责，强化食品药品安全规制。

本辑《规制研究》由笔者承担了相对较多的组稿工作。笔者是1993年考入坐落于南京的中国药科大学，虽然读的是药学专业，却从大三开始就痴迷于药品法、药品规制至无法自拔的地步，也正是因此促使自己不断改变职业选择，最终以研究和讲授公法和政府规制为业。而今能够参与编辑以食品药品安全规制为主题的一辑专刊，心中委实感到无比激动。

拘囿于社会科学研究的学术传统，传统的学科疆界，加之食品和药品规制研究的确要求研究者能较为熟练地将规制理论、公法学说及科学政策融汇于一炉，对真实世界中的食品和药品问题加以关注和梳理，并提出制度上的因应之道，这对研究者的素养与知识结构也提出了较高的要求。因此在世界各国，食品和药品规制研究的成果虽然都在日益增多，但仍不算太多。

从文献的阅读看，美国的食品和药品安全规制文章大多发表于《食品和药品法杂志》(*Food and Drug Law*)上，在美国，从法学背景关注食品和药品安全规制的学者并不多见。Wayne D.

Hudson 于 1952 年在斯坦福大学法学院开设了食品和药品法课程,他认为对食品和药品规制的研究,通过研究一个产业,一个规制机构,可以丰富对行政过程的理解,理解行政法和规制的全貌。〔1〕

其后,今年已七十有余,曾于 1971 年至 1975 年间出任美国食品和药品管理局 (FDA) 首席法律顾问,后为 Covington & Burling 律师事务所高级律师的 Peter B. Hutt,至今仍活跃于食品和药品法律及规制的研究领域及公共舞台。他在相关领域发表论文接近 200 篇,并与人合著有《食品和药品法:案例与材料》一书〔2〕。从 1994 年开始, Peter B. Hutt 每年冬季学期在哈佛大学法学院开设 3 学分的《食品和药品法》课程,他认为食品与药品规制及法律的研究,将让行政法生动起来,让研究者体味到“活的行政法”,感受到食品和药品规制研究的快乐和兴奋,感受到对国家和社会的贡献。〔3〕

继 Peter B. Hutt 之后,曾于 20 世纪 60 年代在 Covington & Burling 律师事务所执业,后于 1975 年至 1977 年继任美国食品和药品管理局首席法律顾问的 Richard Merrill,亦成为在行政法、食品和药品法及规制领域的重要专家。他之后出任美国弗吉尼亚大学法学院教授,著有《食品和药品管理局中的咨询委员会》(1992,合著)、《食品中杀虫剂规制》(1987)等,他对食品安全、食品标签、蔗糖规制、致癌物规制、食品添加剂规制、食品和药品侵权等都发表有相当多的专论。

目前美国法学界较为年轻的食物和药品规制研究学者,当为 20 世纪 60 年代出生的 Lars Noah,他于 1994 年起历任佛罗里达州立大学法学院助理教授、副教授、教授,而他之前于 1991 年至 1994 年间在 Covington & Burling 律师事务所出任律师助理,在此期间专攻食品和药品法以及美国 FDA 规制实务,或许也是这

〔1〕 Wayne D. Hudson, *Food and Drug Law in the School Curriculum*, 7 Food Drug Cosm. L. J. 663 (1952).

〔2〕 1980 年第 1 版,1991 年第 2 版,2007 年第 3 版。

〔3〕 Peter Barton Hutt, *Food and Drug Law: Journal of an Academic Adventure*, 46 J. Legal Educ. 8 (1996).

样一段经历，使他其后对食品药品规制研究情有独钟。

从以上简略的记述中，可以看出美国食品和药品规制研究的学术群体亦非庞大。^{〔1〕}而在中国，近年来食品药品安全规制问题频发，引起了社会各界的关注，但学术界所进行的相关研究，却仍处于起步阶段。在本辑中，编者有幸约请到研究食品和药品安全规制的多位同仁，组到了若干关于食品和药品安全规制研究的专论，虽说有偶然的成分，但也反映出了《规制研究》出版物关注真实世界实践的问题，关注域外规制理论和制度的译介，关注中国现实改革的立场，亦反映出我国中青年学者在食品和药品安全规制领域的不懈努力。

在本辑论文中，中国人民大学公共管理学院刘鹏博士的论文《计划经济时期中国政府产品质量管控模式研究——以1949—1977年药品安全管理体系为例》，带着对现实的关照，通过文献研读和制度梳理，试图厘清1949—1977年间中国药政管理体制发展的基本线索和脉络。文章将我国计划经济时期药品质量管理体系概括为指令型体制，指出当时是政企事高度合一的管控体制；管控风格是以群众监督为主，专业管控与群众监督相结合；主要管控工具包括劝说教育、行政指令和群众运动。这些更具一般性的解释，不仅有助于我们去反思中国药品安全规制的历程，也有助于推动对中国计划经济时期行政管理模式的研究。

清华大学公共管理学院博士研究生胡颖廉在论文《中国药品安全监管：历史、机构和现状》中，运用政治经济学的范式，从中国药品安全规制的历史沿革和机构变迁切入，以新制度主义的视角提出某些思路，试图解释药监领域“没有赢家”的政策结果。研究认为，政策目标多元，法律地位模糊，机构声誉不佳，监管能力不足和内部认同度低都可能阻碍药品规制机构的发展和政策执行的效率。他的学术研究成果对我们反思中国药品安全规制的成败得失，具有一定的意义。

来自华南师范大学的颜海娜和来自中山大学的聂勇浩在合撰

〔1〕限于编者的能力，未能对从公共管理或经济学角度探讨食品药品规制的美国学者加以评述。

的《食品安全监管部门间合作困境探究：交易费用的视角》一文中，借助交易费用的概念，审视了我国食品安全规制中的部门间合作困境。研究认为，每个部门都是一定程度的“领域帝国主义者”，每个部门都策略性地采取“趋利避害”的部门机会主义行为，而现有的政府绩效指标体系也没有对部门间合作起到应有的引导与激励作用，这些都导致了食品安全规制的“碎片化”，而这也是中国传统公共组织的架构模式在现代公共治理过程中所遭遇的困境。

南开大学法学院宋华琳副教授在《药品垂直管理研究》一文中，考察了中国地方药品规制体制的变迁，从药品固有的风险、医药产业的特点、药品规制能力建设等多个角度论述了药品规制的必要性。中国人民大学法学院王贵松博士在《论日本的食物安全委员会》一文中，对日本食物安全委员会的成立背景、法律地位、组织构成、议事规则加以评介，对日本食物安全委员会在风险评估、提供咨询、调查审议、风险沟通、应对危机方面的作用加以论述，这些日本的经验，将对中国的食物安全规制改革不无裨益。

本辑的评论栏目由四篇论文组成。中国社会科学院法学研究所李洪雷副研究员在《英国卫生保健服务及其规制体制》一文中，梳理了英国卫生保健服务规制的制度沿革，介绍了英国卫生保健服务规制的目标、范围和原则，对英国卫生保健服务领域的规则制定、信息搜集加以论述，这对中国医疗服务规制制度的建构也具有一定的借鉴意义。

在评论栏目中，南京大学法学院胡敏洁副教授在其所撰的《政府公司的行政法规制》一文中，论述了政府公司（government corporation）的形成与特征，对不同政府公司的类型、政府公司的公法地位、对政府公司的规制等问题加以研究。上海师范大学法律系马英娟副教授在《政府监管的理性选择——以“电子监管网事件”为中心》一文中，从规制的正当性、规制的形式选择、规制的成本分析等角度，对2008年的“电子监管网事件”加以分析。中央财经大学法学院苏苗罕博士在《能源监管机构的权力边界问题研究》一文中，则以规制理论为支撑，从政策部门

与监管机构之间的权力配置，监管机构之间的权力配置，监管机构与反垄断机构之间的权力配置，中央监管机构与地方监管机构之间的权力配置等四个角度，对能源产业政府规制权力的配置进行了系统探讨。

本辑还包括有三篇译文。卢超翻译的英国知名公法学者朱利娅·布莱克的论文《“哪一支箭？”：规则类型与规制政策》，对规则制定的原理，规则和规制的关系进行了剖析；而张家立所译的《肯定合规抗辩的价值——追求产品责任的对等》及《侵权法对于FDA政府规制的尊重——以医疗器械领域为例》两篇论文，更是探讨了遵从行政规制是否能构成侵权责任的免责这一前沿课题。

本专辑所刊发的论文、评论和译文，涉及食品、药品、卫生、质量、能源等典型规制领域，涉及规制体制、规制改革、规则制定、规制和侵权等诸多前沿学术论题，涉及法学、公共管理学、经济学等多学科知识的应用。这些文章尽管并非尽善尽美，很多见解还未能经过充分的雕琢，但这些论述或通过对国外学说和制度的译介与描摹，或通过对中国真实世界中问题的观察与分析，都贡献了一定的知识增量。对于食品和药品安全规制研究，对于更广泛意义上的规制研究而言，本期的研究成果多少会是个推动。

作为一份多少具有民间性质的出版物，《规制研究》的步履依然蹒跚，但它承载了民间机构以及青年学人的希望和梦想。规制研究虽日渐受到各界的关注，但至今还不能算是显学，也不能说已经构成学术界的主流话语。而正是在这样的背景下，有一群年轻的追梦人，为推动中国规制研究的学术发展和学术共同体的生长，在勉力打造这样一份《规制研究》专集。也希望更多学界同仁加盟到规制研究之中，为推动规制理论研究，推动转型时期的中国规制改革，贡献自己的力量。

宋华琳

2009年9月12日

目 录

编者按语

主题研讨：食品与药品安全的政府监管

计划经济时期中国政府产品质量管控模式研究

——以 1949—1977 年药品安全管理体制为例 刘 鹏 1

中国药品安全监管：历史、机构和现状 胡颖廉 28

食品安全监管部门间合作困境探究：交易费用的视角

颜海娜 聂勇浩 51

药品垂直管理研究 宋华琳 80

论日本的食品安全委员会 王贵松 95

评论

英国卫生保健服务及其规制体制 李洪雷 110

政府公司的行政法规制 胡敏洁 135

政府监管的理性选择

——以“电子监管网事件”为中心 马英娟 159

能源监管机构的权力边界问题研究 苏苗罕 177

译文

“哪一支箭?”：规则类型与规制政策 朱利娅·布莱克 193

肯定合规抗辩的价值

——追求产品责任的对等 拉斯·诺阿 222

侵权法对于 FDA 政府规制的尊重

——以医疗器械领域为例
迈克尔·D. 格林 威廉·B. 舒尔茨 247

CONTENTS

Editor's Notes

Symposium: Regulation on the Safety of Food and Drug

A Study on China's Product Quality Control System during Its
Plan Economy Period:

A Case Study on China's Drug Safety Regime 1949—1977

Liu Peng 1

Drug Safety Regulation in China:

Historical, Institutional and Normative Approaches

Hu Yinglian 28

The Mechanism of Cooperation Dilemma in the Food Safety

Regulation:

In the Perspective of Transaction Cost

Yan Haina & Nie Yonghao 51

Study on Drug Vertical Management

Song Hualin 80

Study on Food Safety Committee of Japan

Wang Guisong 95

Review

On Healthcare and Regulation Regime of UK

Li Honglei 110

Regulation on Government Corporation

Hu Minjie 135

The Rational Choice of Government Regulation:

Centering on “the Electronic Regulatory Supervision Network”

Ma Yingjuan 159

On the Jurisdiction Boundary of Energy Regulatory Agency

Su Miaohan 177

Translation

“Which Arrow?”:

Rule Type and Regulatory Policy

Julia M. Black 193

Rewarding Regulatory Compliance:

The Pursuit of Symmetry in Products Liability

Lars Noah 222

Tort Law Deference to FDA Regulatory of Medical Devices

Michael D. Green & William B. Schultz 247

计划经济时期中国政府产品质量 管控模式研究

——以 1949—1977 年药品安全管理体系为例

刘 鹏*

从 2007 年初开始，一场“中国制造”的危机开始在全球蔓延。从玩具、牙膏到宠物食品、原料药，直到牛奶三聚氰胺事件，中国产品的质量安全信任度正在遭受有史以来最严重的打击。虽然西方国家对于这场危机的严重性有夸大的成分，但是却无法掩饰中国政府产品质量监管体制的不足与乏力。从某种意义上看，“中国制造”的危机就是缺乏监管的市场经济的危机，就是中国产品质量监管体制的危机。^{〔1〕}因此，可以预见，在未来相当长的一段时期内，建立一套行之有效、监管有力的产品质量

* 刘鹏，政治学博士，中国人民大学公共管理学院讲师。

〔1〕从中文翻译来看，regulation 目前有四种不同的译法：一般而言，政府管理部门和行政学家们多称之为“监管”，意在强调政府的监督作用而非直接行政命令；自由派经济学家们则偏爱“管制”，突出 regulation 对于自由市场经济运行的影响；法学家们则习惯称为“规制”，他们更加看重 regulation 必须以法律法规作为其正当性和合法性的来源；我国香港和台湾地区则更倾向于使用“规管”，一些台湾版的早期译著甚至将“capitalist regulatory state”译为“资本主义纪律导向国家”（参见詹鹤著，姜雪影、李定健合译：《推动日本奇迹的手——通产省》，经济与生活出版事业股份有限公司 1985 年版）。这些不同的译法虽然所表达的感情色彩和价值倾向有所差异，但基本内涵都是一致的，因此本文不做具体区分，统一译为监管。

监管体制，以维护中国产品的质量和声誉，将成为中国政府努力的方向。

在这个建设过程中，除了参考和借鉴西方发达国家曾经有过的历史经验和教训之外，中国自身的历史传统和经历或许也可以提供某种启示。本文的写作正是基于这样的出发点，以建国后到改革开放前的药品安全管控体制为研究个案，其核心的研究问题包括：计划经济时代中国政府的产品质量管控体制是怎样建立和发展起来的？具有怎样的特征？制度绩效如何？对于市场经济时代的今日中国具有怎样的启示？

与以上研究问题相对应的是，本研究主要采用历史和文献的研究方法，主要查阅和利用图书馆收藏的中国县级以上的药品监督管理年鉴、卫生志、医药志、医药工业年鉴以及部分医药工作档案等文献资源，力图理清 1949—1977 年中国药政管理体制发展的基本线索和脉络，并总结其核心特征和成败教训。需要指明的是，本文对历史的回顾不同于单纯的史实研究，而是带有强烈的当下关怀和预设的。

一、起源与草创阶段（1949—1955 年）

（一）建立新的药政药检体系和药品标准

1949 年 10 月，中央人民政府设立了卫生部，在下辖的医政局内设药政处，包括药政科、企业科、供应科。1952 年，卫生部将原附设于药政处内的药政工作管理人员增至 20 余人。^{〔1〕} 仅从机构设置即可看出，当时的药政部门既管质量监督，又管生产供应。由于当时医药供给严重匮乏，加之抗美援朝战争大大增加了医药产品的需求，因此恢复医药生产和供给成为当时药政部门的最主要目标，而质量监督工作主要限于查禁烟毒和检验进口药品，对公、私营制药企业的质量监管则排到了最后。

〔1〕 编辑委员会：《当代中国的卫生事业》（下），中国社会科学出版社 1986 年版，第 263 页。

“丸散膏丹，神仙难辨”，解放前各地的中西药业厂商制售药品既没有质量标准，也没有检测手段和法定检测机构。1950年8月，卫生部正式建立了药物食品检验所，随后又建立了卫生部生物制品检验所，地方政府也纷纷仿效建立起相应的检验机构。但是在许多地方，由于药检人才缺乏，私营企业也有抵触情绪，药检机构的成立遇到了一定的阻力。一些地方的卫生部门（例如北京）在原有的同业公会的基础上，成立了私营联合与公助性质但同时仍然接受卫生部门领导的“制药工业联合检验所”，以此作为半官半民的法定药检机构。截至1952年，全国已有卫生部、东北（位于沈阳）、华东（位于上海）、西北（位于西安）、西南（位于重庆）、安徽、云南、南京、广州、武汉10个“药物食品检验所”和济南、青岛2个“卫生实验所”，开展食品和药品监督检验工作。^{〔1〕}然而，由于技术力量有限，当时的药品抽验模式也较为简单，主要是卫生主管机关派出的检查人员在检查过程中认为“必要时”进行的抽验，事先并无一定计划。

（二）同业公会和政治运动

由于大量的私营工商业组织仍然存在，民国时期遗留下来的同业公会体制在建国初期得以保留，并接受工商联组织的领导。然而，仅仅借助同业公会的体制，并无法有效地管理私营医药企业，例如当时的武汉福华药棉厂用废棉花生产医用急救包，使得朝鲜战场上的志愿军伤员大量出现伤口感染，引起了中央的震动。^{〔2〕}结合当时“三反”运动的余波，1952年中共中央开始在“五反”运动中改组同业公会，吸收了一些在运动中表现积极的人进来。卫生行政部门借助于改造后同业公会的力量，对伪劣药品进行了取缔，加强了医药市场的管理。如上海市卫生局采取措施，共处理伪劣药品案件637起，其中属于国外进口的77起，国内生产的299起，私自制售的261起。在1952年进行药品质量大

〔1〕 周海军主编：《中国药检》，黑龙江科学出版社1995年版，第792页。

〔2〕 董辅乃主编：《中华人民共和国经济史（上卷）》，三联书店2001年版，第67页。