

【跨越——北京药品监督管理模式】

方来英 主编

创造一流的药事监管水平

法治药监

Fa Zhi Yao Jian



中国时代经济出版社

图书在版编目(CIP)数据

跨越——北京药品监督管理模式/方来英主编。北京:中国时代经济出版社,2008.1
ISBN 978-7-80221-442-2

I.跨… II.方… III.药品管理-北京市 IV.R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 178493 号

跨越——
北京药品
监督管理
模式

方来英
主 编

出 版 者	中国时代经济出版社
地 址	北京东城区东四十条 24 号 青蓝大厦东办公区 11 层
邮政编码	100007
电 话	(010)68320825(发行部) 68320498(编辑部) (010)88361317(邮购)
传 真	(010)68320634
发 行	各地新华书店
印 刷	北京恒智彩印刷有限公司
开 本	787×1092 1/16
版 次	2008 年 1 月第 1 版
印 次	2008 年 1 月第 1 次印刷
总 印 张	32.5
总 字 数	577 千字
总 定 价	168.00 元(共四册)
书 号	ISBN 978-7-80221-442-2

版权所有 侵权必究

法治药监

——创造一流的药事监管水平

药品行业的特殊性在于,在市场经济条件下,由于严重的信息不对称,纯粹的市场规则无法保证药品安全。那么,药品监管靠什么在保证经济自由的前提下矫正市场失灵、实现自己的监管目标?

政府出于特殊的经济、政治或其他利益的考虑,在一定条件下,其行为同样会出现偏离公共目标的政府失灵现象。那么,药品监管靠什么在维护药品市场安全稳定的同时纠正政府失灵?

新药监是实现政府对药品市场进行依法监管职能的重要手段。国家赋予了药监机构许多的监管手段。那么,药监机关靠什么约束自己、保证自己的监管行为始终不偏离监管目标?

北京市药品监督管理局的回答是:建设法治药监。

《跨越——北京药品监督管理模式》编纂委员会

总 顾 问 冯国安
主 任 方来英
副 主 任 连玉明 丛骆骆 卢爱丽 袁 林 安树果 王志勉 李金相
初云海
委 员 (以姓氏笔画为序)
郝田仓 李志强 孙景康 徐伟汉 邸 峰 秦良伟 邢 泉
吴清纯 王小为 王 军 王华忠 王志斌 王良兰 王继珍
王福义 卢天齐 任达志 刘东红 刘术旺 刘建强 刘忠兴
刘秋和 闫学会 佟利家 张爱华 张黎明 李长荣 李对川
李满庆 杨文良 杨俊卿 陆 莹 陈淑兰 祝建中 赵玉杰
徐 来 袁瑞玲 曹长安 梁 叶 温淑兰 潘德玉 薛 玲

《跨越——北京药品监督管理模式》编辑部

主 编 方来英
执行主编 王良兰 刘俊华
副 主 编 朱颖慧 高继龙
编 写 组 方来英 连玉明 丛骆骆 王良兰 刘俊华 朱颖慧 高继龙
张 颖 许 鹏 阎兆麟 胡艳红 刘子婷 蒋淑珍 彭永胜
李瑞香 胡 凯 秦坚松 张志强 王 竞 马文娅 白妙珍
资料统筹 张 颖
图片总监 张 颖
设计总监 胡 凯 张志强
印刷总监 李成林

编 辑 北京市药品监督管理局
北京国际城市发展研究院

[新理念] 依法监管·阳光行政

01 走向法治	2
第一节 药品为什么要政府管	2
第二节 我国药事管理体制的变迁	5
第三节 揭开依法治药的新篇章	10
02 什么是法治药监	11
第一节 “法制”与“法治”	11
第二节 正确处理行政与法律的关系	13
第三节 正确处理行政与政策的关系	15
第四节 法治药监十大理念	16
03 当好市场运行的裁判员	19
第一节 追求公共利益最大化	19
第二节 实现行政效能最优化	21
第三节 建设诚信政府机关	22
第四节 努力提高依法治药的能力	23

[新模式] 以法治战略实现依法治药

04 创造依法监管的制度环境	26
第一节 “四个到位”奠基首都药监新体制	26
第二节 “做正确的事”:从“四三二一”到“四四八八”	30
第三节 “正确地做事”:将药品监管纳入法治轨道	33

05 完善依法监管的责任体系	40
第一节 落实两个责任链	40
第二节 发挥两个积极性	42
第三节 加强三项监督	44
06 建设依法监管的保障机制	48
第一节 政务公开机制	48
第二节 廉政勤政机制	64
第三节 双向监督机制	72

[新价值] 一流的监管水平

07 管理精细化	77
第一节 构建目标管理网络	77
第二节 完善目标管理信息系统	79
第三节 五项考核办法	80
第四节 四项保障制度	81
第五节 九项主要成果	82
08 流程标准化	87
第一节 “胆量”来自积累	88
第二节 顾客导向	90
第三节 标准化作业	92
第四节 持续改进	93
第五节 走向行政现代化	94
09 监管数字化	95
第一节 “13452”架构	95
第二节 三大信息平台	97
第三节 五大效应	99

[新理念]

依法监管·阳光行政

从“主管”到“监管”，从“以策治药”到“依法治药”，从“人治”到“法治”，从“法制”到“法治”，改革开放近三十年来我国药品监管体制的变迁，折射出中国走向政治文明的历史轨迹。面对新体制、新机构、新队伍、新形势的挑战，北京市药品监督管理局不断强化依法监管的新理念，自觉地把监管行为纳入法制轨道，做好市场竞争的裁判员。

01 走向法治

第一节 药品为什么要政府管

药品的研制、生产和流通本身是一个竞争性产业,但在世界各国它却受到包括进入限制和标准设立等在内的复杂而严格的政府管制。

从药物学角度看,药业的政府管制与药品的一些特殊性有关:

(1)药品的两重性,即它既可以防治疾病、健康保健,又有不同程度的毒副作用,如失之管理,使用不当,就有可能危及人们的生命安全;

(2)药品具有很强的专用性,即人们一般要通过医生的检查、诊断并在医生或药师的指导下合理使用药品,若滥用药品则可能造成中毒或产生药源性疾病。据世界卫生组织统计,目前全世界有三分之一的患者是死于用药不当。而我国使用抗生素药物造成的药源性疾病,20世纪50年代发生率为15.6%,80年代却高达50%;

(3)药品的质量至关重要。不符合质量标准要求的药品可直接危害患者的生命;

(4)因药品有特殊的使用价值,其经济效益高于普通商品,因此有被不法分子作为牟利工具的可能性。据世界卫生组织统计报告,全世界每年有近100亿美元的假劣药品;

(5)药品质量的优劣、真伪,一般消费者难以识别,只有依靠专门的技术人员使用专门的设备才能做出鉴定和评价。

这些特性说明,在普通消费者(即患者)与药品生产企业、药品经营企业、医师及药师之间,对药品的质量、用途及使用方法等,存在着严重的信息不对称,即消费者所掌握的药品知识肯定是很不完全的。因而在药品的交易中,消费者处于绝对被动的地位,完全有可能承担额外的交易成本。药品的政府管制,旨在从制度上保证消费者获得更多的药品信息,从而尽量降低交易成本和健康风险。

我国药品的管理有悠久的历史。在药品管理机构上,据《周礼·天官》记载,医师是官名,为众医之长,其职权是“掌众医之政令,聚毒药以供医事”;秦时设有太医令丞,东汉光武帝时医药管理开始分设,“置

太医令一人,药丞、方丞各一人,药丞主药,方丞主方”。在药品生产经营上,宋代始创的官办“和剂局”和“惠民局”遍及各州、府、军队,由政府经营制药、卖药;明代始有民间药铺。在药品标准上,由政府组织编写出版的有唐朝的《新修本草》;宋朝的《太平惠民和剂局方》;明代则有了李时珍的《本草纲目》。

在许多现代市场化国家,如美国、英

国和日本政府都通过药品立法设立某一行政机构对药品(一般还包括食品、化妆品和医疗器械)业实行高度统一的管制。这种高度统一的管制体系,除了具备较高的执法效率外,还能取得执法资源和技术(如药品检验人员和设备),因而在世界各国被广泛采用。

专栏

清末医药卫生机构的设立及医药法规

1898年清政府在上海市公共租界内设立卫生处,为西方国家派遣来我国的各种侨民服务。1900年天津设立的都统衙门附有卫生局,管辖地方卫生工作。以后,由清廷收回自办,改称北洋局。这是我国地方卫生行政组织的开端。

1905年,清政府于巡警部警保司内设卫生科,这是我国近代政府机关的名称里第一次出现“卫生”一词,即第一次出现专管公共卫生的机构。1906年,预备立宪厘定官制,改巡警部为民政部,仍设五司,但机构设置作了调整,将卫生科升为卫生司。卫生司设保健、检疫、方术三科。

1905年巡警部建立后,虽然开始管理各省巡警,但由于各省未建立统一的卫生行政机构,各行其是的局面仍不能从根本上改变。1907年各省增设巡警道,各省的巡警制度才得以统一。巡警道下设有卫生课,是我国省直机构中第一次统一出现医药卫生机构。

1907年,清政府成立修订法律馆,陆续制定大清新刑律、民法等法典,其中便有关于医药卫生的法规,如关于卫生之罪,关于堕胎之罪等。清末已出现了地方性的专门医药法规,如《浙江医药营业暂行规则》,共19条,其主要内容为对医生营业的注册、对医生的考验,以及医生的行为准则。

我国近代第一部药典的诞生

北洋政府时期,尚未建立起医药管理制度,也没有完善的卫生行政系统。因此,我国的医药卫生管理处于松散状态,各地各行其是。南京国民政府成立后,卫生部1928年12月公布了一个试行的卫生法规《全国卫生行政系统大纲》,同时还公布了一批有关传染病预防、环境卫生管理、食品卫生管理及接生婆管理等条例和法规。1929年2月,卫生署在南京召开了两个卫生工作会议,一次是讨论卫生事业规划问题;另一次会议主要讨论了医学教育和开业医生的问题。国民党政府公布实施的药政法规主要有:《药师暂行条例》(1929年),《管理药商规则》(1929年),《修正麻醉药品管理条例》(1929年),《细菌学免疫制品管理规则》(1937年),《药师法》(1944年)等。

1930年2月,卫生署在召开的第二次年会上,决定出版我国近代第一部药典——《中华药典》。该药典正文763页,共收载药物708种,附录收载有试药试液、规定液、一般试验方法等,这是近代药政管理工作取得的一项重要成就。

1907年,由就读于日本东京帝国大学的学生王煥文、伍晟、曾贞等发起成立了中华药学会(即中国药学会前身)。药学会成立后,1909年在日本东京召开了第一届年会。1912年辛亥革命成功,由于会员多数回国,药学会迁回国内,于当年6月在北京召开了第二届年会。1942年7月在重庆召开了中国药学会成立大会暨第一次年会(依次应为第九届年会)。学会自此届年会起改名为“中国药学会”。



第二节 我国药事管理体制的变迁

新中国成立 57 年来,我国的药事管理体制经过了一个由分散到集中、由主管到监管、由人治到法治的历史过程。

前市场化时期的条条分割(1949—1978)

新中国成立之初就成立的中央人民政府卫生部及其药政机构,主管药业的行政工作。当时的主要任务是查禁鸦片等毒品和打击制售假药的活动。这些任务,在很短的几年内便顺利完成。随着药品工商业的社会主义改造运动的结束,药政工作逐步让位给条条细分的部门管理,即进入政企合一的计划经济体制。这种体制延续了 30 年之久,其中一个明显的特征是企业归属关系的频繁变动,体现了这一时期中国药业非独立、非经济产业的性质,它只构成各大类产业的一个附属部分。

——化学制药业。化学制药业的管理部门,先后有轻工业部医药工业管理局(1952—1956),化工部医药司(由医药工业管理局改建而成,1956—1964),化工部中国医药工业公司(1964—1970),燃化部医药小组(1970—1974),燃化部医药局(1974—1975),石化部医药局(1975—1978),及化工部医药局(1978)。

——中药业。中药业的管理部门,先后有土产公司和供销合作社(1950—1954),中药管理委员会(卫生部)中国药材公司(1954—1955),全国供销合作总社中药材管理总局(1955—1956),商业部中国药材公司(1956—1957),卫生部药政管理局(1957—1963),商业部中国药材公司(1963—1970),商业部医药组(1970—1972)及商业部医药局(1972—1978)。

——药品商业。药品商业的管理部门,先后有卫生部中国医药公司(1950—1952),贸易部中国医药公司(1952—1958),商业部医药贸易局(1958—1962),商业部中国医药公司(1962—1970),商业



主管部门	药品类别
国家医药管理局	化医疗器械
卫生部	生物制品、医疗制剂
国家中医药管理局	中药材、中药饮片、中成药
农业部、国家动植物管理部门	兽药
公安部	麻醉药品(产量配额)
能源部	放射性药品(产量配额)
国家体育委员会	运动药品
国内贸易部	生化药品

(资料来源:余晖:中国药业政府管制制度形成障碍的分析,《管理世界》1997年第6期)

部医药组(1970—1972),商业部医药局(1972—1978)。

——医疗器械业。医疗器械业的管理部门,先后有轻工部医药工业管理局(1952—1956),化工部医药工业管理局(1956.6—1956.11),一机部仪器仪表工业局(1956—1960),卫生部医疗器械工业局(1961—1966),及卫生部医药器械管理局中国医疗器械工业公司(1966—1978)。

市场化改革时期的部门管理和政府管制并存(1978—1998):

随着市场化改革的开始和展开,人们逐步认识到药业是一个赢利潜力很大的可以独立发展的经济性产业。而当时条条分割、决策权分散的管理体制不利于医药产业的快速发展。面临逐步增多的各种所有制性质的药业市场进入者,原有政企合一的部门管理机构,已不大适合扮演管制

者的角色,逐步扩大的医药市场原则上要求有一个中立性质的管制机构来维持正常的竞争秩序。但由于部门管理体制惯性太大,由部门管理向政府管制的过渡需要一个过程,因此,这一时期的药业管理制度是以部门管理和政府管制并存而部门管理为主、政府管制为辅为其主要特征的。

1978年7月22日成立直属国务院、由卫生部代管的国家医药管理总局,把中西药品、医疗器材的生产、供应、使用统一管理起来,由国家计委单列户头,统一规划、统一计划、统一管理。原来属于商业部的中国药材公司、化工部的中国医药工业公司和卫生部的中国医疗器械工业公司和中国医药公司都很迅速地划归到该局。在此期间,各省、自治区、直辖市相继建立该局下属的医药管理局或医药公司,一些地县也相应建立了医药管理机构。

但在 1982 年的机构改革中,该局被划归国家经委领导,改名为“国家医药管理局”,降格为一个归口管理药品工商企业的主管部门。虽然 1988 年又改回国务院的直属职能局、1994 年又返回到国家经贸委,但从 1982 年起,它就永远失去了彻底完成部门整合的机会;并且与卫生部分道扬镳。中国药业仍然处于分类管理的状态(见上页表)。



的药品生产流通监督职能,国家中医药管理局对中药的监管职能都统一起来,将行政监督与技术监督统一起来。2000 年 6 月后又开始建立省以下实行垂直管理体制。2003 年 3 月,在国家药品监督管理局的基础上组建国家食品药品监督管理局,负责对药品(包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、生物制品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等)的研究、生

进入市场经济时期集中统一的药品管理体制的建立(1998—)

适应社会主义市场经济对药品监管体制的要求,为彻底解决机构重叠、职能交叉、政出多门、责任不清问题,国务院在 1998 年机构改革时,组建了国家药品监督管理局,为国务院直属机构,将卫生部承担的药政、药检职能,国家医药管理局

	政府监管	部门主管
管理背景	市场经济	计划经济
行为方式	政企分开	政企不分
价值追求	风险控制	经济发展
管理内涵	全程监管	部门分割
管理角色	裁判员+规则制定者	教练员+运动员+裁判员+规则制定者
管理手段	执法+行政+技术	行政
管理对象	市场(无下属单位和特殊的部门利益)	企业(有下属单位和特殊的部门利益)

产、流通、使用进行行政监督和技术监督；负责食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调和依法组织开展对重大事故查处；负责保健品的审批。至此，我国药品管理体制完成了由分散到集中、由主管到监管的革命性变革。

之所以说这是一次革命性变革，是因为政府“监管”与部门“主管”在许多重要方面存在根本性的区别：

这些区别为我国药品管理真正走向依法治药的轨道奠定了体制基础。

专栏

新中国药事管理制度的演变与发展大事记

1949年11月1日，中华人民共和国卫生部成立，1950年在卫生部设立了药政处，为配合禁毒工作以及取缔伪劣药品市场的工作发挥了重要作用。

1953年，卫生部将药政处改为药政司（1957年又改为药政管理局），协调药品生产、经营和使用各环节的药政管理，同时在有条件的省、自治区、直辖市和一些地区相继建立了药政和药检机构。

1953年，政府授权卫生部组建第一届国家药典编撰委员会，并于1953年制定颁布了《中华人民共和国药典》（1953年版）及《生物制品规程》，兴建了北京、上海、武汉、兰州、长春、成都六大生物制品研究所，接管并调整了各医药院校。

1950年8月1日，中国医药公司在天津正式成立，统一领导全国医药商业，直属卫生部领导。1952年2月7日，中国医药公司及其所属的分支机构统一划归中央贸易部领导，中央卫生部在业务上仍保持对其的指导关系。1954年2月，中国医药公司由天津迁到北京。1957年11月，国务院决定改进商业管理体制，中国医药公司改组为商业部医药贸易局，后又改为商业部医药局。1962年5月25日，中共中央按照集中领导、分级管理的原则，恢复了中国医药公司建制。

1955年3月中国药材公司成立，当时设在商业部，负责全国中药（包括药材、饮片、成药）的生产、收购和经营工作，是农工商一体、产供销合一的企业性质的专业公司。1963年，经中央批准，中国药材公司与中国医药公司由卫生部、商业部共同领导。同年，卫生部、化工部、商业部联合发布《关于药政管理的若干规定》，这是新中国成立后，药政管理的第一个综合性行政法规。

为了促进社会主义经济建设的进一步发展，中共中央和国务院决定在工交系统等部分行业试办专业公司（托拉斯），1964年9月1日，经国家经贸委批准，化工部成立了中国医药工业公司，对全国医药工业实行集中统一领导和专业化管理，对促进当时药品生产

的发展起了重要作用。

1966年至1976年十年动乱期间,药政管理也难逃冲击,医药管理部门被撤销或转为他用,大部分卫生行政部门中的药政机构取消,中国医药公司、中国药材公司、中国医药工业公司、中国医疗器械工业公司先后被撤销,我国医药行业受到极大的干扰和破坏。

1978年6月7日,经国务院批准,决定成立国家医药管理总局(直属国务院,由卫生部代管),把中西药品、医疗器材的生产、供应、使用统一管起来,并相应地把医药器材的科研设计、设备制造、基本建设和外事工作等统一管起来。医药事业统一管理体制的实现,是医药行业的一次重大改革。同年7月22日,国家医药管理总局正式挂牌成立。

1979年1月1日,总局发出通知,正式成立中国药材公司、中国医药工业公司、中国医疗器械工业公司和中国医药公司。总局成立后,从1978年11月到1980年1月,各省、自治区、直辖市先后成立了医药管理局或医药总公司,一些地、县也相应成立医药管理机构。从此,医药事业从上到下实现了统一的管理体制。

1982年,国家医药管理总局更名为国家医药管理局,隶属于国家经济委员会,负责医药(但不含中药)的行业管理。国家医药管理局变更隶属关系后,各省、自治区、直辖市医药管理部门也相应做了调整 and 改革。

1986年,原卫生部药品生物制品检定所改名为中国药品生物制品检定所,是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构。1988年5月,国家中医药管理局成立,它的前身是国务院下设的中医管理局,负责中药管理。

1984年9月20日,国家颁布了《中华人民共和国药品管理法》,并于1985年7月1日正式实施。为加强药品标准工作,1993年将卫生部药典委员会作为卫生部直属单位,并设立国家中药品种保护审评委员会办公室和卫生部药品审评中心,挂靠在卫生部药典委员会内。此外,还设有卫生部药品监督办公室、卫生部药品不良反应检测中心和国家药品认证中心,挂靠在中国药品生物制品检定所。

1998年4月16日,国家药品监督管理局挂牌成立,1998年8月19日正式运行。新组建的国家药品监督管理局将卫生部承担的药政、药检职能,国家医药管理局的药品生产流通监督职能,国家中医药管理局对中药的监管职能都统一起来,负责中西药品、医疗器械等生产、流通、使用的监督 and 检验,将行政监督与技术监督统一起来。

2001年2月21日国家药品监督管理局、中央机构编制委员会办公室、中华人民共和国人事部以“国药监办[2001]93号”联合发文,对省级以下药品监督管理机构实行垂直管理。

2003年3月,在国家药品监督管理局的基础上组建国家食品药品监督管理局,仍作为国务院直属机构。

第三节 揭开依法治药的新篇章

2001年2月28日,是我国医药事业发展史上值得纪念的日子。就在这一天,第九届全国人大常委会第二十次会议审议通过了新修订的《药品管理法》,为我国进入新世纪和市场经济后更好地依法治药奠定了坚实的法律基础。

1984年9月20日,第六届全国人大常委会第七次会议审议通过了我国第一部《药品管理法》,我国药品管理开始走上法制轨道。这部法律自1985年7月1日正式施行以来,在加强药品监督管理、打击制售假劣药品行为、保证人民用药安全有效方面发挥了十分重要的作用。但是,随着我国经济体制改革的逐步深化和对外开放的进一步扩大,药品研究、生产、流通、使用方面出现了一系列新情况、新问题,药品监管体制和药品监管执法主体也发生了重大变化,为了适应新的形势,1998年国家药品监管局组建后,1998年10月正式启动了《药品管理法修正案(草案)》的起草工作,先后召开过30多次局务会和局长办公会深入研究,七易其稿,对《药品管理法》进行了全面修订,新法全面体现了药品监管体制改革的精神和原则,进一步完善了行政执法手法,明确了

权力和责任的关系,加大了对制售假劣药品等违法行为的处罚力度,完善了法律责任制度,增加了近十几年来在实践中探索出来的行之有效的和新的药品监管制度,增加了人民群众普遍关心的热点问题的内容,为全面加强药品监管、确保人民用药安全有效提供了强有力的法律保证。

但健全的药事法律法规体系的建立需要一个长期的过程。为实现我国药品监管保障人民生命健康与促进医药产业健康发展的立法目的,完整的药事法律体系应包括“药政法”和“产业政策法”两大块内容。目前,《药品管理法》颁布以后,随着统一集中的药监体制的逐步完善,《药品生产质量管理规范》、《药品非临床研究质量管理规范》、《药品临床试验管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》、《药品流通监督管理办法》、《药品不良反应监测管理办法》、《麻黄素管理办法》以及《药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)》等法律和规章相继出台,属于行政法规范畴的“药政法”体系逐步建立;但属于经济法范畴的“产业政策”类药事法规的立法进程相对滞后,对建设法治药监是一个严峻的挑战。

02 什么是法治药监

依法治国是国家的治国方略,依法治药是药品监督管理工作的治药方略。依法治药包含了两个含义:一是对外要依法行政,有法可依;二是对内要照章办事,有章可循。建设法治药监,就是要贯彻以法治药方略,通过创新法制环境、完善责任体系、规范行为总则,将监督行为严格规范在法律法规允许的范围内,全面提高依法行政能力和规范监管能力,创造一流的药

品监管水平。

第一节 “法制”与“法治”

建设法治药监,要首先明确“法制”和“法治”两个概念。法制和法治既有区别又有联系:

1、与乡规民约、民俗风情、伦理道德等非正式的社会规范相比,“法制”是一种

正式的、相对稳定的、制度化的社会规范,是法律制度的简称,属于制度的范畴;而“法治”是法律统治的简称,是一种治国原则和方法,是相对于“人治”而言的社会意识,是对法制的完善和改造。

2、作为一种社会制度,法制并不必然地排斥人治,法制既可以与法治相结合,也可以与人治相结合。当法制与

法治药监战略

