

【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环境

和谐药监

Hexie Yaojian



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

《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 邱 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

和谐药监

——创造一流的药事监管环境

药品安全是公共安全的重要组成部分，药市和谐是社会和谐的重要组成部分。面对日益成为社会热点、焦点的药品质量问题，地方政府主持的和谐建设绝不可能将药品安全排除在外。那么，在我们的药监事业中，地方政府的药品安全职责如何体现？他们在药市安全监管中的角色是什么？

药品安全是对涉药企业（机构）的基本要求，是涉药企业（机构）市场竞争力的基本要素，是维持药市健康运转的重要基础，因而保证药品安全也是涉药企业（机构）的天然职责。那么，在我们的药监事业中，他们对药品安全的职责如何体现？他们仅仅是监管相对人吗？

药品安全关系人民的切身利益。人民有权直接或通过他们的组织参与药品安全管理，维护药市秩序。随着生活水平和健康要求的提高，民主意识的增强，人民需要了解药品知识和参与药品质量管理的愿望日益强烈。那么，在我们的药监事业中，有他们参与的平台吗？他们仅仅是服务对象吗？

北京市药品监督管理局的做法是：建设和谐药监。

[新理念] 公共治理·民主监管

01 药品安全是公共安全的重要组成部分	2
第一节 以人为本的和谐观	2
第二节 药品安全与社会和谐	6
02 什么是和谐药监	9
第一节 “齐二药”及“欣弗”事件的启示	9
第二节 创造和谐的药业发展环境	11
第三节 构建和谐的药事监管环境	12
03 公共安全需要公共治理	13
第一节 以公共治理理念重塑监管机制	13
第二节 完善公共治药结构	16
第三节 创新公共治药工具	17

[新模式] 以和谐战略提升监管效率

04 突出优质服务——监管行为服务化	24
第一节 目标:建设服务型政府	24
第二节 围绕大局抓服务	29
第三节 围绕效率抓服务	33
第四节 围绕减负抓服务	37
05 融入政府工作——部门行为政府化	41
第一节 抓住有利时机	42
第二节 夯实创建基础	45
第三节 完善实施方案	47
第四节 建立评价体系	51

06 搭建参与平台——政府行为社会化	56
第一节 第四条监督线	56
第二节 明确三级监督员的职责	58
第三节 完善三级监督员的管理	61
第四节 发挥三级监管员的作用	63

07 推动市场自治——行业自律制度化	66
第一节 充分发挥药师的职能作用——东城区“药学服务年”延伸监管触角	66
第二节 为行业自律提供平台——朝阳区“人文药店”让相对人成为监管主体	73
第三节 推动产业集中重组——通州区中药饮片的“大市场、大品种、大流通”构想	82

[新价值] 一流的市场环境

08 “分类管理”促进企业守法经营	92
第一节 按属性和比重分类确定管理重点	94
第二节 按风险度分类确定日常监管重点	97
第三节 建立 ABC 分类管理数据档案	102
第四节 建立监管长效机制	103

09 “信用分级管理”推动双向诚信机制建设	105
第一节 分级监管制度的指导思想	107
第二节 信用收集机制	108
第三节 信用评价机制	109
第四节 信用管理机制	110
第五节 四个初步成效	113

10 “示范药店”的示范意义	116
第一节 石景山分局的“示范药店”	116
第二节 延庆分局的星级药房标准	120
第三节 房山分局的“标准药房”工程	129

[新理念]

公共治理·民主监管

构建社会主义和谐社会,是我们党从全面建设小康社会,开创中国特色社会主义事业新局面的全局出发提出的一个崭新的命题,是一项重大的战略决策,集中反映了广大人民群众的根本利益和共同愿望。充分认识药监事业在建设社会主义和谐社会中的地位与作用,充分认识药品监管的公共治理性质,是北京市药品监督管理局提出和谐药监战略的基础。

01 药品安全是公共安全的 重要组成部分

药品安全是公共安全的重要组成部分，事关人民群众的身体健康和生命安全，是民生之本、和谐之基、安民之策。保障人民群众食品药品安全，是积极落实“以人为本”的科学发展观和构建和谐社会的根本要求。

第一节 以人为本的和谐观

根据北京国际城市发展研究院(IUD)的研究，和谐是一个过程，是人与自然、社会及特定的社会治理模式之间不断适应和变革的过程，或者说是人类为了满足自身生理的、安全的、社交的、尊重的和自我实现需求而不断适应与变革自然、社会和社会治理模式的过程，是人的需求与自然、社会及特定的社会治理模式所能提供的满足条件之间的动态平衡状态。

和谐社会有三个层次的和谐：

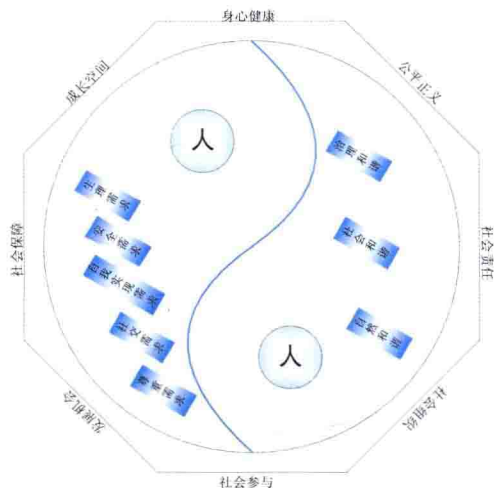
第一个层次是人和自然的和谐，包括

崇尚自然规律、爱护和保护人类赖以生存的环境、最大限度合理利用资源、保持经济和社会的可持续发展。

第二个层面体现了人和社会的和谐，包括社会保障、社会责任、社会参与、社会公平等。一个和谐社会应该给这个社会的成员提供参与和分享的平等机会。

第三个层面体现为公共服务与公共治理的和谐，包括政府、市场、公民社会三

以人为本的和谐观



者之间的协调和配合;政府与公民的合作、政府与社会的合作;社会公平以及政府的管理体现正义。

专栏

共建共享——公共治理的最佳状态

关于“治理”的概念,英语 GOVERNANCE 可以追溯到古拉丁语和古希腊语中的“操舵”一词,原意指控制、指导或操纵。20 世纪 90 年代以来,治理成为国内外政治学一个最为时髦的字眼。治理思想代表着一种新的公共管理模式,即多个主体对公共事务的共同参与,治理的主体不但包括政府和其他公共机构,还包括私人部门和公民社会组织。治理是一个上下互动的管理过程,通过合作、协商、伙伴关系、确立认同和共同的目标等方式实施对公共事务的管理。“善治”就是良好的治理,就是使公共利益最大化的社会管理过程。“善治”的本质就在于它是政府与公民对公共生活的合作管理,是政治国家与公民社会的一种新颖关系,是两者结合的最佳均衡状态。善治的基本要素有合法性、透明性、责任性、法治、回应、有效等。

胡锦涛同志强调:“构建社会主义和谐社会是艰巨复杂的系统工程,只有动员广大人民群众共同参与,才能使这一宏伟目标变成现实;构建社会主义和谐社会是造福全体人民的伟大事业,只有让广大人民群众不断从和谐社会建设中得到实惠,才能使和谐社会建设成为广大人民群众的自觉行动。”从理想与现实的统一来看,社会主义和谐社会应该是一种更为高级的社会治理结构,这主要是因为共建共享机制标志着一种新的公共管理模式开始形成。这种治理机制对我们具有三方面的启示:改革政府部门,使其更加高效、廉洁、开放、透明;正确处理政府与市场的关系,充分利用市场机制,优化资源配置,增加竞争性;鼓励公民、社会组织对公共事务的参与,提供有效的参与渠道,充分发挥其积极作用。只有政府、市场和公民社会三者理性互动,才能有效地满足社会整合的需求。

同时,共建共享机制之所以是一种理性互动的公共治理的最佳状态,还因为这一机制标志着公共治理的和谐,标志着政府、市场、第三部门这三者之间的协调和配合。现代社会基本由三类组织构成:一类是公共部门,一类是企业,一类是非营利性社会组织,这三者能否各司其职,对社会的和谐有直接的影响。由企业为主体的市场,在社会发展中,其主要的功能就是能有效、快速地配置各类社会资源。市场注重的是效率,但解决不了社会公正与社会公平。优胜劣汰的竞争规律、仅重视效率可能

制造很多社会的不和谐。政府及其公共部门所发挥的作用,正好可以弥补市场的缺陷,通过公共财政、公共政策以及通过社会公正来化解这些矛盾和冲突,维护社会的和谐。同样,作为民间组织的非营利社会系统,既可以弥补市场的某些缺陷,也可以弥补政府的某些不足,是对政府、企业以及市场功能的重要补充。所以,共建共享机制能使政府、市场和第三部门达到合理的配合,将对社会主义和谐社会的构建产生重要的作用。

维持社会和谐有八大要素:

身心健康:人民的生存权、健康权有保障。

安全保障:人民生命财产安全有保障,人民有公平地享受社会保障的权利。

发展机会:人民有平等的发展权,有不受歧视的权利。

成长空间:一个有希望的社会,每一个社会成员或组织都能在法制框架下自由成长。

公平正义:一个有秩序的社会,每一个社会成员或组织都能对自己的未来有所预期。

社会责任:一个负责任的社会,每一个社会成员或组织都能意识到自己的公共责任。

社会组织:一个有组织的社会,每一个社会成员都能意识到自己在社会中的存在与价值。

社会参与:一个多元的社会,每一个社会成员都有参与经济社会发展的平台。

八大要素互为体用,体现了“民主法治、公平正义、诚信友爱、充满活力、安定有序、人与自然和谐相处”的核心要义,共同构成维持社会和谐的坚实屏障,而人民的“身心健康”要素是最基础的要素。可以借用一个被人广泛引用的比喻,在八大要素中,“身心健康”是“1”,其他要素是“1”之后的“0”,如果人民失去生存权和健康权的保障,其他要素就毫无意义。药品安全关乎人民身心健康,药品监管关乎社会和谐稳定,这也是近年来食品药品安全事件屡屡成为社会焦点热点问题的根本原因。



专栏

马斯洛需求理论

马斯洛理论把需求分成生理需求、安全需求、社交需求、尊重需求和自我实现需求五类,依次由较低层次到较高层次。

生理需求:对食物、水、空气和住房等需求都是生理需求,这类需求的级别最低,人们在转向较高层次的需求之前,总是尽力满足这类需求。

安全需求:安全需求包括对人身安全、生活稳定以及免遭痛苦、威胁或疾病等的需求。和生理需求一样,在安全需求没有得到满足之前,人们唯一关心的就是这种需求。

社交需求:社交需求包括对友谊、爱情以及隶属关系的需求。当生理需求和安全需求得到满足后,社交需求就会突出出来,进而产生激励作用。

尊重需求:尊重需求既包括对成就或自我价值的个人感觉,也包括他人对自己的认可与尊重。

自我实现需求:自我实现需求的目标是自我实现,或是发挥潜能。达到自我实现境界的人,接受自己也接受他人。



第二节 药品安全与社会和谐

公共安全是指多数人的生命、健康和公私财产的安全。社会公共安全包括卫生、交通、通信、环境、日常生活、商品供应、社会抗争活动、破坏社会秩序等多个方面。

一个健全的社会安全保障体系应该能够保证其社会成员基本的生活质量。北京国际城市发展研究院在对城市生活质量的研究中发现,影响生活质量的因素包括 12 个方面,可以概括为:衣、食、住、行、生、老、病、死、安、居、乐、业。

有钱花:生活的“质”与“量”不可分

割,居民收入是生活质量的基础和前提条件。

有饭吃:民以食为天。生活质量以一定的物质条件为基础,即社会提供的经济保障。居民具有“相应的消费能力”才能追求一定“消费层次”,也才能获得高品质的“生活质量”。

有房住:住宅是人类生存和发展最基本、最必要的条件。居民的居住条件和居住环境不但影响着居民的生活质量,而且也改变着居民的生活方式,是居民生活品质的重要体现。

出则通:交通、通信等的方便快捷程度是生活质量的直观表现。在我国,很多城市的交通状况已不容乐观,而城市交通战略的缺失、公交系统的严重滞后、道路

基础设施资源的低效率配置,正是“城市交通病”的病因所在。

生有育:教育是个体获取社会资源和改善生活质量状况的有效途径,可以说,居民的受教育水平和劳动者科学文化素质决定了其生存质量及生活质量的高低。

老有养:老有所养、失有所靠、弱有所帮是维系社会正常协调运转的



基本要求。政府有动员社会各方面资源的能力,以保证无收入、低收入以及遭受各种意外灾害的公民能够维持生存,保障劳动者在年老、失业、患病、工伤、生育时的基本生活不受影响。

病有医:能否获得良好的、及时的医疗卫生服务是保证个体生命健康、维持好的生活质量的直接途径之一。通过医疗卫生产业和公共卫生事业的发展,向每个市民提供公平的、可负担得起的、高质量的医疗卫生保健条件和服务。

身体健:生命健康处在一个较高的水平上才能获得良好的生活状态。生活健康状况是生活质量的集中体现。

居则安:公共安全是指由于人为因素和自然因素导致的事故灾害,及其对社会带来的风险。这些风险存在于生产、生活、生存范围的各个方面,在社会经济文化结构处在调整期的今天,城市居住者的自身安全感直接反射着影响公共安全的因素及城市政府对于这些因素的有效控制程度。

有事干:好的城市应该是一个适宜人全面发展的城市。如果一个城市不能提供更多的就业机会和发展机遇,其经济的活力就会衰减,社会的动荡就会出现。

乐有场:文化休闲生活作为现代社会生活的重要组成部分,不仅反映了城市生产力的发展水平,也成为衡量居民生活质量的重要标准。

环境好:人居环境是提高生活质量的空间载体和生活质量可持续发展的基础,环境质量是影响居民生活质量的重要因素。

上述 12 个因素中的任何一个方面出了问题,都有可能引起社会动荡,从而改变社会的正常运行轨迹,破坏社会和谐。而在影响人民基本生活质量的 12 个因素中,除了住房安全和公共交通与药品安全关系不大以外,食品安全、医疗保障、健康服务、公共安全 4 项要素与药品安全有直接关系,社会就业、教育事业等要素与药品安全有间接关系。

安全是最低的和諧。“和諧”是没有上

基本生活质量与药品安全



限的,达到和谐以后还可以再和谐,这是一个不断完善的动态平衡过程。但是和谐社会却有底限,如果社会的不和谐突破了这个底限,社会将发生动荡。那么,这个底线是什么?对于需方即人民群众而言,这个底线就是生存与健康失去保障并受到侵害;对于供方即自然、社会及特定的社

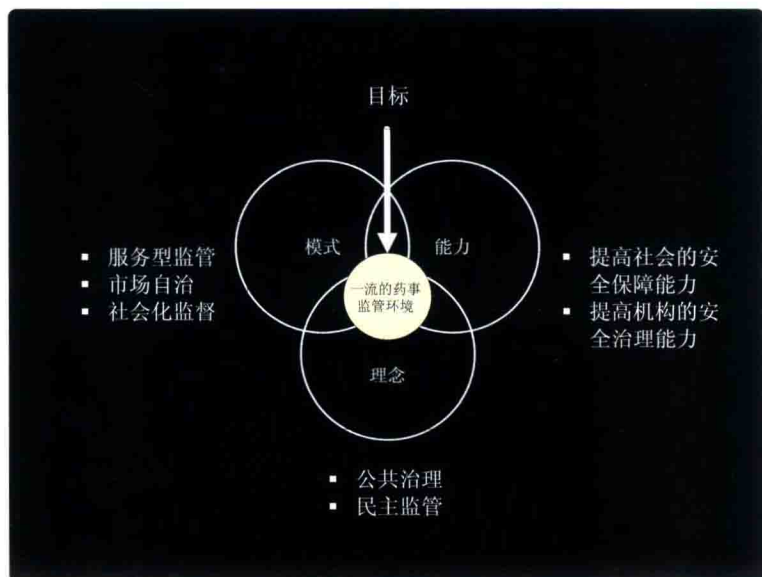
会治理模式而言,就是社会的安全保障体系出现问题。

因此,药品安全关乎人民群众的根本利益,在和谐建设中担负着十分重要的职责,是社会公共安全的重要组成部分。保障人民的生存权、健康权是社会公共治理的基本目标。

02 什么是和谐药监

所谓和谐药监,是指通过引入公共治理理念、构建公共治药结构、创新公共治药工具和提高机构治理能力,实现监管与监管相对人之间、监管者与服务对象(人民群众)之间、监管部门与地方政府及其相关部门之间在共同目标基础上的和谐,建设和谐的药业发展环境与和谐的药事监管环境,全面提高药品安全保障能力。

和谐药监战略



第一节 “齐二药”及“欣弗”事件的启示

药品是高风险的行业,在每个环节上出现任何差错,带来的危险都是不可想象的。随着经济发展,社会进步,人民群众生活水平的提高,社会追求安定和谐、人们

追求健康长寿,已成为时代发展的重要趋势,药品安全从来没有像今天这样受到社会各界的关注。我国近年来类似“齐二药”及“欣弗”事件等一连串药品安全事故发生后,引发了人们对市场力量不断扩张、市场经济不断发育的情况下如何加强政府“市场监管”职能、如何完善监管模式的思考。

政府监管这只“有

形的手”，如果没有市场这只“无形的手”的配合，没有广大消费者的积极参与，就不可能是一只有力量的手，就难免“抓瞎”。因此，理想的政府监管模式是“行业自律 + 适度的政府监管 + 外部多元制衡力量”三方力量相互约束的、完整的、良性的监管架构，即以生产者为主体，借助行

业协会等机构的力量实现行业自律；以政府的社会性管制体系为标准，通过完善监管的内部制度来推动行业发展；培育消费者为主体、舆论和法律相配合的公众参与力量，为受损者提供援助，通过推动监管信息的透明化、公开化，及时堵塞监管“漏洞”，提高监管效率。

第二节 创造和谐的药业发展环境

表面上看,监管者与被监管者之间是对立的矛盾,但从监管目标和药业的发展目标来看二者又是统一的,即都是在保障人民用药安全方便的前提下实现平稳运行和快速发展。因此,构建公众健康与安全用药的良好环境,必须在加强监管的同时,改进服务,鼓励创新,促进发展,努力为药业创造宽松、和谐与公平竞争的发展环境,通过有效的监管积极推进药事改革,促进药业健康发展,以满足人民群众

的用药需求和企业的发展需求。

第一,构建高效率低成本的政务服务环境:确立在保障人民用药安全方便的前提下服务地方经济发展的大局意识,监管到位,服务到家,依法行政,提高效能,诚信为民,建设服务型药监。

第二,构建公平公正的市场竞争环境:通过科学的技术手段和严格的执法手段,规范经营行为,净化药械市场,维护市场秩序。

第三,构建安全便捷的消费环境:通过科学的药监机制,充分发掘和调动社会公众、涉药企业和各级政府参与药监事业的积极性,营造诚信健康的药事氛围。

药监价值链与企业价值链的融合

