

全国统一大市场背景下的药品市场问题

一、问题重述

近年来，习近平总书记多次在报告中强调，中国特色社会主义进入新时代，人民生活水平大幅提升，我国社会主要矛盾已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾，人民群众对药品的有效性、安全性、可及性要求更高。但是，近年来药害事件的频频发生，企业药品研发创新能力不足，终端药价虚高等问题依然非常严峻，国家迫切需要深化药品监管体制改革。

在国家出台建立统一大市场背景下，药品市场的混乱问题能否得到有效改善，为检验这一政策的有效性。在充分调研的基础上，本文将利用数学建模的方法，研究和解决以下问题：

问题一：建立并评价某一行业全国大市场“统一”的指标体系，并给出这些指标与经济运行质量的具体关系。

问题二：搜集数据，评价我国目前药品市场统一的程度，根据我国医疗制度和政策分析在“统一大市场”方面有多大提升空间。

问题三：从经济和市场健康运行的角度研究药品市场存在哪些关键问题？这些问题在新的“统一大市场”背景下哪些可以得到解决或改善，哪些需要通过其它途径来解决。

问题四：根据上述研究为国家卫生健康委员会提供 1 份报告，就国家“统一大市场”背景下药品市场可能出现的问题提出意见和建议，要求观点明确，论据充分。

二、问题分析

问题一：一般认为，如何全面、客观地评价互联网经济发展，使得各省市互联网经济发展目标“落地”，构建一套科学的互联网经济评价指标体系必不可少。基于互联网经济评价指标体系缺失的现实，探析互联网经济指标体系对促进互联网经济发展具有理论和现实意义。因此本文决定建立评价互联网行业指标体系，并相应求解这些指标与经济运行质量的具体因素。

问题二：通过搜集数据，采用模糊评价模型，算模糊评价矩阵 R ，指标权重计算以及模糊综合评价结果等求解，不仅可以将各项违规行为划入不同的等级属性，而且还可以得到各项违规行为的综合评价价值（危害程度），并根据评价价值对危害程度进行排序，从而为市药监局监管药品零售市场提供决策依据。药监部门可根据危害程度排序情况，合理地分配资源，使目前存在的违规行为逐渐得到清理，从而达到净化药品零售市场的目的，进而决定药品在统一大市场方面的提升空间。

问题三：对大市场监管背景下药品监管改革的研究：学者李克招以江西省药品监管现状为例，介绍了当前药品监管体制现状、监管对象现状、机构人员现状和工作运行现状，深入剖析江西省药品监管目前存在的困境和原因，提出进一步完善大市场监管体系下药品监管体制的对策建议。^[1]学者闫俊提供研究山西省药品监管体制改革情况，分析了当前的改革成效和存在的问题，探讨山西省药品监管体制改革面临的阻力，包括存在制度惯性、药品监管利益部门存在利益冲突、改革事务性工作庞杂、监督问责乏力等，并对提出了山西省药品监管体制改革的推进路径。^[2]学者江宇以寿宁县药品监管为研究对象，分析了当下寿宁县药品监

管机构的基本情况、面临的监管形势及改革成效，探讨了“三局合一”后寿宁县药品监管举措的现状变化、监管存在问题和产生问题的原因，并且提出了进一步推动寿宁县药品监管的对策与建议^[3]。

问题四：根据问题一，二，三的相关分析，以及通过对大市场监管背景下药
品监管机构改革现状进行研究和列举各级药品监管部门改革现状数据，客观地反
映了改革进程；通过研读国家政策文件和学术论文，总结了本次改革在药品监管
理念的转变，药品法规体系的完善，药品监管体制的建设、药品监管方式的创新
等方面都取得的成果，明确分析问题产生的原因，针对问题提出完善我国药品监
管改革路径的对策，为国家卫生健康委员会提供 1 份报告，就国家“统一大市场”
背景下药品市场可能出现的问题提出意见和建议。

三、模型假设

假设不存在经济危机、系统风险等；

四、符号说明

符号	说明
x_{ij}	第 j 指标在 i 省份的原始数据 ($i=1, 2, \dots, n; j=1, 2, \dots, m$)
A	网络基础水平
B	整合发展能力,
C	新生经济效益
D	协调创新潜力
\bar{x}	均值
s	标准差
CV	变异系数

五、模型的建立与求解

5.1 问题一的模型建立与求解

互联网经济是基于互联网所产生经济活动的总和，以信息、知识为主导要素，
利用互联网的互动、连接、泛在等基础特性，变革传统生产组织、社会生活和公
共管理方式，催生新业态、新模式、新产业，优化重组生产、消费、流通、服务
全过程，提高经济运行效率与质量的新型经济形态。其边界既包括借助新思维、
新技术催生的各类新模式、新业态、新产业，又包括利用互联网对传统产业的改
造升级^[4]。

5.1.1 互联网经济发展水平统计指标体系的构建

1、指标层次分类

根据内含界定以及所整理的指标，以互联网为载体所产生的经济价值，加入
“创新”的指标维度，分别设置 4 个一级指标：网络基础水平、整合发展能力、
新生经济效益和协调创新潜力以及下设 12 个二级指标共同组成互联网经济发展
状况测度指标体系^[5]，如表 1 所示。

表 1 互联网经济发展状况测度指标体系

评价目标	一级指标	二级指标
互 联 网 经 济 发 展 状 况	网络基础水平 (A)	人均电信业务总量 (A1)
		互联网普及率 (A2)
		互联网省际出口带宽 (A3)
	整合发展能力 (B)	两化融合指数 (B1)
		信息化应用效应指数 (B2)
		智慧城市指数 (B3)
	新生经济效益 (C)	人均电商交易额 (C1)
		互联网金融指数 (C2)
		软件、信息行业服务营业收入 (C3)
	协调创新潜力 (D)	互联网创新创业指数 (D1)
		研究开发支出占 GDP 比重 (D2)
		普通高校招收本专科人数 (D3)

2、主成分分析法权衡衡量标准

本文使用主成分分析的方法逐步确定权重，首先确定各二级指标中主要指标的权重值，进一步得到四个一级指标：网络基础水平、整合发展能力和新生经济效益以及在互联网经济发展综合测度水平上协调创新潜力各自的权重；最终，确定综合指标中主要指标的权重值，然后计算出中国互联网经济发展水平的最终衡量标准^[6]。

5.1.2 东、中、西部 8 省份互联网经济发展状况的综合测度

1、数据预处理

本文经过初期有关互联网经济资料的搜寻，最终确定资料相对齐全，数据较为完整而又最具有代表性的 8 个省份为样本框，分别是：北京、上海（一线城市代表）；广东、浙江、江苏（东南沿海发达地区代表）；四川、重庆、湖南（中西部地区代表）。由于互联网经济相关的统计测度指标体系资料较少，整个研究仍然处在修正和改进的阶段，所以数据搜集和统计测度过程中，存在一定程度的指标数据误差和缺失。鉴于此，在进行数据无量纲化预处理过程中，运用了插值法和平均值法对数据做了补全和校正，以确保后续赋权和分析的结果真实可靠^[7]。

因为原始指标数据间单位的差异，各个指标的量纲有所不同，因此对各个指标数据进行无量纲化处理以消除差异量纲对分析过程的影响。处理方式如下：

$$\beta_{ij} = \frac{x_{ij} - \min(x_{i,j})}{\max(x_{ij}) - \min(x_{ij})} \times \alpha + (1 - \alpha) \quad (1)$$

$$y = (\beta_{ij})_{m \times n} \quad (2)$$

按照上述公式对搜集到的 8 个省份各指标数据进行无量纲化处理后，得到了标准统一的原始数据，见表 2，后续的权重确定时对 SPSS 软件导入的数据完全按

照标准化的数据表格导入；对各二级指标利用主成分分析法赋权之后，进一步利用所得权重对相关数据加权处理测定综合权重，以对互联网发展水平进行测度^[8]。表 2 是指标体系中 4 个一级指标和 12 个二级指标的相关原始数据。所有二级指标在下文中将使用符号替代，见表 2，以方便文字表达和数据录入。

表 2：标准后的原始数据

省份	A1	A2	A3	B1	B2	B3	C1	C2	C3	D1	D2	D3
北京	0.1989	0.1815	0.1259	0.1462	0.1779	0.1843	0.2104	0.2215	0.1763	0.2167	0.2217	0.1087
上海	0.1644	0.1707	0.1189	0.1621	0.1701	0.1909	0.1833	0.1678	0.1531	0.1626	0.1561	0.0970
广东	0.1524	0.1683	0.2098	0.1744	0.1383	0.1583	0.1234	0.1495	0.1557	0.1330	0.1430	0.1941
浙江	0.1505	0.1517	0.1496	0.1781	0.1581	0.1317	0.1577	0.1196	0.1319	0.1281	0.1247	0.1371
江苏	0.1280	0.1283	0.1608	0.1678	0.1564	0.1154	0.1122	0.1141	0.1802	0.1355	0.1109	0.1709
四川	0.0995	0.0912	0.1399	0.0913	0.089	0.0955	0.1052	0.1168	0.1126	0.1158	0.1182	0.1688
重庆	0.1086	0.1098	0.1052	0.0872	0.1102	0.1239	0.1078	0.1107	0.0901	0.1084	0.1255	0.1224
湖南	0.1137	0.0978	0.1247	0.0859	0.1604	0.0924	0.0983	0.1196	0.1229	0.1107	0.1205	0.1342

3、确定指标权重

(1) 网络基础水平

本文主要利用能充分代表网络基础水平三个指标数据进行初步的参照对比，进一步估算出 8 个省份的网络基础水平（过程略）。结果显示，所选各地区的人均电信业务总量的差别不大，基本在 3000~4000 元人民币之间浮动；而互联网普及率则可以分为以北上广领衔的第一梯队（普及率 70%以上），江浙地区的第二梯队（普及率 60%以上），以及四川、重庆、湖南为代表的中西部地区第三梯队（普及率 50%以上）；省级出口带宽指标中，广东独一档，2017 年全年的出口流量高达 18493G，其余各省份则是在 9000~12000G 之间浮动，差距相对较小利用主成分表达式计算出网络基础水平中 3 个指标各自的权重，见表 3，人均电信业务总量和互联网普及率的权重都维持在 40%左右，说明都对网络基础水平有着明显的影响，而出口带宽的影响相对较小但也具有一定参考价值^[9]。

表 3：网络基础水平中各指标权重

指标	A1	A2	A3
权重	0.412	0.425	0.163

(2) 整合发展能力

借助两化融合指数、信息化应用效应指数、智慧城市指数这 3 项指标，可以发现，东南部发达地区的各项指标数据明显整体高于中西部地区。在两化融合指数和效应指数两项指标比较中，广东（98.84）和江苏（98.15）的两化融合程度最高，两省位居全国前列，可见在拥有完备网络基础设施的条件下，地区的互联网经济整合发展能力也会具有优势；同时信息化应用效应指数比较中，广东（135.62）和浙江（135.94）高居榜首，说明东南沿海省份的信息化程度普遍较高，经济的高速发展离不开新兴技术的应用和推广^[10]。

利用 SPSS 软件对 3 项指标进行主成分分析，再根据系数矩阵得到整合发展能力中 3 个指标各自的权重，见表 4，从 3 个指标的权重来看，他们都对整合发展能力起着很大的作用，各个指标所占的权重比较平均。

表 4：整合发展能力中各指标权重

指标	B1	B2	B3
权重	0.326	0.353	0.321

(3) 新生经济效益

在互联网经济影响下,新经济模式所带来的诸多效益都可以通过新生经济效益测度体现^[11]。首先对 3 个二级指标做主成分分析,根据分析结果,已知选择一个主成分是合适的(可解释总体方差的 81%),选取特征值为 2.340 的主成分,同时经过计算可得权重,见表 5。

表 5: 新生经济效益中各指标权重

指标	C1	C2	C3
权重	0.348	0.356	0.295

经计算可以得到 8 个省份新生经济效益的占比可知,以北京和上海为代表的一线城市的互联网经济与传统产业高度融合,创新能力强,从而由互联网经济带来的效益占比极具优势;东南沿海省份的效益占比也相对较高,但总体上与中西部的发展程度相差不大。究其原因可能是以信息科技为主导的互联网经济产业多集中于高新技术发达的城市,所以当统计范围扩大到全省时,整体的效益会受到相对欠发达城市的影响,数据趋同。

(4) 协调创新潜力

鉴于互联网经济的知识密集性特点,本文分别选取了 D1、D2、D3 这 3 项二级指标对协调创新潜力进行测度。进行主成分分析计算得到各指标的权重后见表 6,可以看出协调创新潜力中 3 个指标的权重都在 30%左右,说明 3 个指标都对协调创新潜力有着明显的影响,其中互联网创新创业指数、研究开发(R&D)支出占 GDP 比重的权重相对较大,说明互联网行业内的两创行动以及各机构的科研投入对协调创新潜力有着更为明显的影响,普通高校招收本专科人数指标的影响虽然不是立竿见影,但在一定程度上也是创新的推动器,对协调创新潜力的影响更为深远^[12]。

表 6: 协调创新潜力中各指标权重

指标	D1	D2	D3
权重	0.363	0.369	0.268

(5) 综合测度

由上文可知,网络基础水平、整合发展能力、新生经济效益和协调创新潜力的各个指标的权重已经确定,利用测度所得各项指标权重,对数据进行加权测算,得到所有一级指标加权后的数据集,利用 SPSS 软件对数据集进行主成分分析,最终得到综合测度的结果,见表 7。

表 7: 互联网经济发展状况主成分分析

主成分	初始特征值			被提取的载荷平方和		
	总值	方差%	累积%	总值	方差%	累积%
1	3.531	88.273	88.273	3.531	88.273	88.273
2	0.374	9.348	97.620			
3	0.076	1.904	99.525			
4	0.019	0.475	100.000			

表 8: 主成分得分矩阵

元件	A	B	C	D
1	0.971	0.916	0.966	0.903

由 8 个省份互联网发展状况综合测度的分析结果来看,总方差的 88.273%可以由其中一个主成分来解释,由此可以提取一个指标数据作为主成分,其特征值为 3.531。以 A 表示网络基础水平, B 表示整合发展能力, C 表示新生经济效

益，D 表示协调创新潜力，由主成分得分矩阵（见表 8）和特征值计算后得到互联网经济综合测度表达式如下：

$$F=0.514A+0.485B+0.511C+0.478D \tag{3}$$

5.2 问题二的模型建立与求解

我国的医药市场是社会主义市场经济体系的重要组成部分。在由计划经济向市场经济的转轨中，药品的生产、经营和管理也出现了许多新的问题，突出表现为制售假劣药品的违法犯罪活动屡禁不止，一些地方制售假劣药品的种类多，规模大，影响后果严重一些地区和部门片面追求自身利益，违反药品管理法规，竞相开办药品生产、经营企业和药材集贸市场，药品生产、经营秩序混乱，药品购销中行贿、索贿、回扣等不正之风盛行违法、失实的药品广告泛滥新药开发缺乏应有的保护等等。针对上述问题，我们要采取强有力的措施，认真贯彻执行药品管理的法律和法规，强化国家对药品生产、经营的宏观调控，整顿和规范药品生产、经营秩序，逐步建立起统一、开放、竞争、有序的医药市场体系。

5.2.1 数据预处理

根据模型设置的 4 个指标，目前药品零售市场上存在的 11 项违规行为中只有 7 项违规行为的统计数据是完整的，故取这 7 项违规行为的原始数据进行模型数据测算。7 项违规行为的评价指标原始数据及危害系数详见表 9。

表 9：违规行为原始数据表

编号	违规行为	投诉数 (个)	立案数 (个)	违规率 (%)	不认知率 (%)	危害 系数
1	非药品冒充药品	66	216	23.33	5.76	0.1562
2	违规销售	21	2	3.27	60.39	0.1249
3	处方药违规销售	14	10	84.92	13.76	0.1400
4	非法坐堂行医	9	0	4.69	29.35	0.1555
5	违规广告	7	0	12.80	27.81	0.1325
6	未亮证经营	24	0	1.14	7.72	0.1493
7	超范围经营	6	0	10.53	47.33	0.1417

注：数据来源：①违规率、不认知率和危害系数来自调研数据；②投诉数和立案数为药监局自有数据库整理所得。

采用极差值方法 $z = \frac{x - \min}{\max - \min}$ 对原始数据进行无量纲化处理，结果见表 10。

表 10：违规行为原始数据表

编号	违规行为	投诉数	立案数	违规率	不认知率
1	非药品冒充药品	1.0000	1.0000	0.2649	5.76
2	违规销售	0.2500	0.0093	0.0254	60.39
3	处方药违规销售	0.1333	0.0463	84.92	13.76
4	非法坐堂行医	0.0500	0.0000	4.69	29.35
5	违规广告	0.0167	0.0000	12.80	27.81
6	未亮证经营	0.3000	0.0000	1.14	7.72
7	超范围经营	0.0000	0.0000	10.53	47.33

由于每一种违规行为的危害系数不同，故在建立模糊隶属矩阵前需做进一步处理，即每一种违规行为的评价指标值要乘以其对应的危害系数，才可进一步计

算出每种违规行为的模糊判断矩阵。具体结果见表 11。

表 11：数据进一步处理结果

编号	违规行为	投诉数	立案数	违规率	不认知率
1	非药品冒充药品	1.0000	1.0000	0.2649	5.76
2	违规销售	0.2500	0.0093	0.0254	60.39
3	处方药违规销售	0.1333	0.0463	84.92	13.76
4	非法坐堂行医	0.0500	0.0000	4.69	29.35
5	违规广告	0.0167	0.0000	12.80	27.81
6	未亮证经营	0.3000	0.0000	1.14	7.72
7	超范围经营	0.0000	0.0000	10.53	47.33

由表 11 可以得到 4 项评价指标与 3 个等级的区间临界值情况详见表 12。

序号	评价指标	最大值	中间值	最小值
1	投诉数	0.1562	0.0187	0.0000
2	立案数	0.1562	0.0234	0.0000
3	违规率	0.1400	0.0159	0.0000
4	不认知率	0.1249	0.0051	0.0000

5.2.2 采用模糊评价法建立模型

根据药监部门的工作要求以及考虑评价对象的特点本研究详细比较了综合指数法、灰色关联度法、模糊评价法、数据包络法等综合评价方法，最后选择模糊评价法作为药品市场统一程度测评的方法。一方面药品市场统一程度过程带有较强的不确定性和模糊性，模糊评价法能够很好地解决评价的模糊性和不确定性，是较为常用的一种模糊数学方法；另一方面药监部门首要的工作是对药品市场上存在的违规行为进行等级划分（即哪些违规行为是目前急需解决的哪些是需要解决的，哪些是可以减缓解决的）然后根据各种违规行为的危害程度大小排序，合理地分配资源，从而提高监管效率。模糊评价法不仅可根据评价集上的值按最大隶属度原则去评定事物所属的等级，而且还可以按综合分值的大小进行评价和排序。这就克服了传统数学方法结果单一性的缺陷，结果包含的信息量丰富，故模糊评价法的评价结果能够满足药监部门的工作需求^[14]。

1、计算模糊评价矩阵 R

$$R(1)=\begin{bmatrix} 1.0000 & 0.0000 & 0.0000 \\ 1.0000 & 0.0000 & 0.0000 \\ 0.1746 & 0.6754 & 0.1500 \\ 0.0000 & 0.0000 & 1.0000 \end{bmatrix} \tag{4}$$

$$R(2)=\begin{bmatrix} 0.0776 & 0.7724 & 0.1500 \\ 0.1500 & 0.0074 & 0.8078 \\ 0.1500 & 0.1689 & 0.6802 \\ 1.0000 & 0.0000 & 0.0000 \end{bmatrix} \tag{5}$$

$$R(3) = \begin{bmatrix} 0.0000 & 1.0000 & 0.0000 \\ 0.1500 & 0.2354 & 0.6146 \\ 1.0000 & 0.0000 & 0.0000 \\ 0.1500 & 0.3600 & 0.5793 \end{bmatrix} \quad (6)$$

$$R(4) = \begin{bmatrix} 0.1500 & 0.3541 & 0.4959 \\ 0.0000 & 0.0000 & 1.0000 \\ 0.1500 & 0.3528 & 0.4972 \\ 0.1627 & 0.6873 & 0.1500 \end{bmatrix} \quad (7)$$

$$R(5) = \begin{bmatrix} 0.1500 & 0.1008 & 0.7492 \\ 0.0000 & 0.0000 & 1.0000 \\ 0.0175 & 0.8325 & 0.1500 \\ 0.0000 & 1.0000 & 0.0000 \end{bmatrix} \quad (8)$$

$$R(6) = \begin{bmatrix} 0.1615 & 0.6885 & 0.1500 \\ 0.0000 & 0.0000 & 1.0000 \\ 0.0000 & 0.0000 & 1.0000 \\ 0.0000 & 0.0000 & 1.0000 \end{bmatrix} \quad (9)$$

$$R(7) = \begin{bmatrix} 0.0000 & 0.0000 & 1.0000 \\ 0.0000 & 0.0000 & 1.0000 \\ 0.0000 & 1.0000 & 0.0000 \\ 0.6467 & 0.2033 & 0.1500 \end{bmatrix} \quad (10)$$

2、指标权重计算

采用变异系数法对无量纲化的评价指标数据进行计算，得到各指标的权重，即 $A=(0.2191,0.3889,0.2438,0.1482)$ ，结果见表 13。

表 13：指标权重的计算结果

评价指标	投诉数	立案数	违规率	不认知率
\bar{x}	0.2500	0.1508	0.2263	0.3970
s	0.3501	0.3748	0.3526	0.3760
CV	1.4005	2.4858	1.5585	0.9471
a_j	0.2191	0.3889	0.2438	0.1482

3、模糊综合评价结果

根据 $B(k) = A * R(k)$ ，可得到每一种违规行为的评价结果：

$$B(1) = A * R(1) = (0.6506, 0.1647, 0.1848) \quad (11)$$

$$B(2) = A * R(2) = (0.2601, 0.2270, 0.5129) \quad (12)$$

$$B(3) = A * R(3) = (0.3244, 0.3640, 0.3249) \quad (13)$$

$$B(4) = A * R(4) = (0.0935, 0.2655, 0.6410) \tag{14}$$

$$B(5) = A * R(5) = (0.0371, 0.3732, 0.5896) \tag{15}$$

$$B(6) = A * R(6) = (0.0354, 0.1509, 0.8138) \tag{16}$$

$$B(7) = A * R(7) = (0.0958, 0.2739, 0.6302) \tag{17}$$

根据最大隶属度原则 可以得到各种违规行为的紧迫级别，详细结果见表：

表 14： 各项违规行为的模糊综合评价等级

分类级别	违规行为
急需解决	非药品冒充药品
需要解决	处方药违规销售
放缓解决	违规销售；非法坐堂行医；违规广告；未亮证经营；超范围经营

由于模糊综合评价的结果是被测评对象对各等级模糊子集的隶属度，它一般是一个模糊向量，因此对评价的结果再进一步加权 $W=(0.6,0.3,0.1)$ 得到各违规行为的综合评价价值：

$$W(1) = wB(1)^T = 0.4582 \tag{18}$$

$$W(2) = wB(2)^T = 0.2755 \tag{19}$$

$$W(3) = wB(3)^T = 0.3363 \tag{20}$$

$$W(4) = wB(4)^T = 0.1999 \tag{21}$$

$$W(5) = wB(5)^T = 0.1932 \tag{22}$$

$$W(6) = wB(6)^T = 0.1479 \tag{23}$$

$$W(7) = wB(7)^T = 0.2027 \tag{24}$$

对所得结果进行排序，结果如下： $W(1)> W(3)> W(2)> W(7)> W(4)> W(5)> W(6)$ 。

即急需解决的是非药品冒充药品,其次分别是处方药违规销售、违规销售、超范围经营、非法坐堂行医、违规广告,最后是未亮证经营^[15]。

5.2.3 结果分析

模型的操作性良好应用建立好的药监模糊评价模型使用违规率、投诉数、不认知率和立案数这 4 项指标对 7 项违规行为进行数据测算和分析。结果表明 模型能够将各项违规行为划入不同的等级属性（紧迫解决程度），模型得出的结果基本满足目前药监局的管理工作需要，具备可操作性。

模糊评价模型不仅可以将各项违规行为划入不同的等级属性，而且还可以得到各项违规行为的综合评价价值（危害程度），并根据评价值对危害程度进行排序，从而为市药监局监管药品零售市场提供决策依据。药监部门可根据危害程度排序

情况，合理地分配资源，使目前存在的违规行为逐渐得到清理，从而达到净化药品零售市场的目的^[16]。

5.3 问题三的模型建立与求解

药品安全关系民生，关系经济大局，对于药品监管的研究，国内学者热情高涨。本文从药品监管体制、大市场监管背景下药品监管改革现状、药品监管中存在的问题等方面进行了简要的整理^[17]，具体情况如下：

5.3.1 中国药品市场的“价格虚高”困境

我国改革开放以来三十多年药品价格运行中，一直实行政府定价，对机构准入审批监管，对价格实行水平监管。从理论上讲，对公益品政府定价比市场定价合理；但现实中政府定价导致药价越来越高，事实上造成老百姓“看病难，看病贵”。这种困境形成的机制理论是什么呢？

5.3.2 药品公益性是政府定价的依据

在新医改的大目标下，医院应回归公益性，药品同样也应回归公益性。药品担负着为人类健康服务的职责，应从患者利益的角度出发，以减轻患者负担为目的，保证人民买得起药、用得到药。政府从公益性角度出发，对于特殊药品政府定价，其他药品均由市场自由竞争，由市场定价。

5.3. 药价虚高导致政府进行药品价格水平管制

我国药品价格政策制度经历了从全面管制到基本放开，再到全面管制的过程；期间通过 32 次降价，然而药品价格水平一直虚高不下，居民的医疗费用持续增加，“看病难、看病贵”导致因病致贫、因病返贫的问题始终没有得到解决。

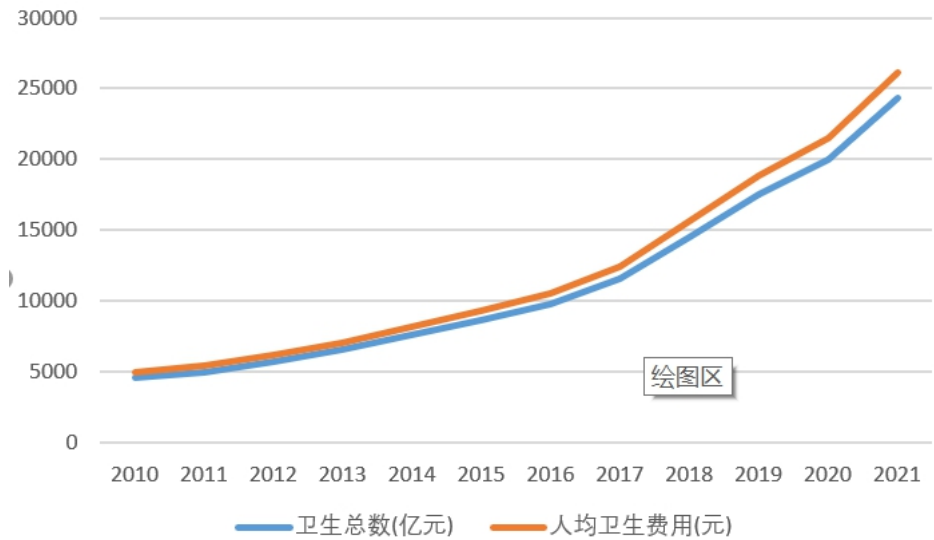


图 1：卫生费用

由图 1 显示，2000—2013 年我国卫生总费用与人均卫生费用都是逐年上升的，为了减少医疗费用、控制不断上涨的药品价格，政府采取了对药品价格水平进行管制。然而事与愿违，导致的结果是有的低价药消失了，有的“改头换面”、改变包装、剂型、改变商标名称价格更高了，有的通过药量减少费用反而提高了。药品市场中的药品效果、质量只有医药企业自己知道，消费者只能根据现有的药品价格选择，信息不对称导致“劣币驱逐良币”，使得一些性价比高、低价药消失。为了规避这种现象，政府需要从宏观上调控药品市场，对药品实行价格水平

管制。

5.4 问题四的模型建立与求解

研究 FDA 药品监管模式, 吸收有益经验:

FDA 全称美国食品药品监督管理局, 是美国专门从事食品与药品管理的最高执法机构, FDA 的权威性和专业性世界公认。FDA 自 1906 年组建至今已 110 多年, 人员团队从最初 20 余逐渐发展成为拥有 17000 多名雇员的庞大组织, 监管涉及美国国内生产总值约四分之一的产品, 有力保障了美国药品的安全有效, 并促进美国成为全球规模最大的药品市场和药品生产国。正值中国药品监管机构改革之际, FDA 的先进监管体系经验值得研究^[19]。

"FDA 通过“总部-地区所-辖区所-监督站”的垂直系统, 建立了独立统一与地方政府和企业无任何利益关系的监管系统, 其不对医药行业负责, 而是站在监督者的立场上对公众负责, 分工明确, 权责并重, 流程科学具体, 在全美范围内形成了一个独立、强大、权威的药品监管网络, 以此确保 FDA 的各级监管部门能及时的发现和处理问题。

与时俱进法律法规, 确保执法严格公正。从 1906 年《纯净食品药品法案》起, 美国药品监管法案不断完善增加, 直到今日, 美国的药品监管类法律法规已被公认是比较完备的法规体系。这些法律法规基本覆盖了药品的全生命周期相关的监管, 并且不断与时俱进, 通过各种修正案、规范和指南对 FDA 的法律法规进行持续的修正补订, 以适应不断发展的社会需求。随着美国法律法规的内容越来越庞杂, 1968 年美国国会把 50 个行业的法规整理出版成美国联邦法规集 (Code of Federal Regulations), 其中第 21 项 (Title 21) 涵盖医药相关产业, 方便公众及时查询和引用。美国药品监管立法非常注重可执行性, FDA 通过颁布各种的指导意见, 对法律法规进行解释, 增加实施的可操作性。除了完善的药品法律法规, 美国药品行业法律意识整体很强, 一方面体现在企业自觉遵守各项法律法规, 另一方面体现在 FDA 执法的严格和公正。2009 年, 美国医药巨头辉瑞市场推广部门和销售部门在一种药品的营销过程中故意夸大该药品的适用范围, 最终被处罚了 23 亿美元。2012 年, 英国制药巨头葛兰素史克公司因违规销售药品、向医生支付回扣以及骗取医疗补助金, 被美国罚款 30 亿美元。

职业化专业化监管队伍, 坚守科学监管理念。尊重科学是 FDA 能够成为世界公认的权威机构的重要原因, FDA 始终把科学证据作为监管决策的基础。美国 FDA 通过确凿的安全性和有效性证据来批准新药, 并不看重诸如证书、传闻、公司规模等非科学信息。20 世纪 60 年代的“反应停”事件, FDA 正式凭借其严谨科学作风, 阻止了一场悲剧在美国的上演。FDA 在监督措施和方法上也同样重视科学, 严格推行 GLP、GCP、GMP 等科学的监管规范, 建立了一支职业化多元化专业化的队伍, 在某种程度上可以说是一个学术团体, FDA 队伍人员包括富有经验的医师、毒理学家、药剂师、统计学家、数学家和其他学科领域的专家, 并且建立有完善的培训交流制度, 根据检查员的工作能力匹配相应的培训方案, 建立奖惩制度, 对检查员进行分级管理, 不断提高检查员的专业性。

坚持“四个最严”要求, 持续完善法规顶层设计。习近平总书记“四个最严”要求 (最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责) 是对做好药品监管工作的高度概括, 深化我国药品监管改革必须深刻领会其中的实质内涵, 首先从持续完善药品监管法律法规顶层设计入手。药品监管既要严把质量, 又要兼顾效率, 还要顾及经济, 法律法规作为药品监管的立身之本, 必须不断与时俱进, 适应新的监管需求。研究美国药品监管 110 余年的发展历程可见, 美国 FDA

正是随着监管立法的不断推进,才得以获得足够的监管权规范企业行为,企业也得以在健康的药品市场中公平竞争,获得发展。我国医药行业经历多年的发展,依然面临同质化严重、疗效差距大、研发能力不足、创新动力不强、药品广告监管不足、中药饮片管理困难等问题,究其原因,与我国落后的药品监管相关法律法规不无关系。法律法规是药品监管的顶层设计,必须从根本上科学的设计,及时引入新的监管手段,增加可操作性,不断与时俱进修订完善。美国 FDA 百年发展历程证明,企业集团始终会追求利益最大化,从来都不具备维护公众利益的内在自觉性,企业为了谋求利润最大化,会毫不犹豫牺牲公众的健康和安全。即便是出现了如“反应停”这样的严重药害事件,企业仍然会极力维护其自身利益。由此可见,企业守法的自觉性只能来自于其违法行为所必须承担的风险和代价。新修订《药品管理法》加大了药品违法违规案件的处罚力度,必须通过强有力的依法监管,形成打击药品违法犯罪的高压态势,迫使企业将国家的法律规范转化为企业的自觉行动。

加强信息公开,加快数据信息化建设。信息公开是强化药品监管的一把利剑,既能起到监督政府的作用,又能起到警示企业的作用。政府信息公开可以减少政府与公众的信息不对称,能极大地改善社会公众的监督条件,提升公众的监督能力,对药品监管过程中的渎职、贪污、滥用职权行为产生极大的抑制效果,更好地推动政府官员廉政、勤政。另外,根据经济学的观点,假冒伪劣商品多是由于信息不对称引起的,药品生产经营企业及医疗机构处于信息优势.而消费者处于明显信息劣势,解决药品问题就必须让信息充分传递。根据美国药品监管的经验,必须加强执法机构、药品检查、案件查处、不良反应等信息的公开,整合各省市凌乱的信息公开平台,形成一站式查询平台,方便公众对信息的查询获取,同时利用公示平台的影响力,形成强大的曝光警示作用。随着信息化技术的不断发展,自动化设备、计算机化系统等新技术不断被应用到药品行业,原有的监管手段已经不能完全适应,需要更加注重发挥大数据、“互联网+”、云计算等先进科技的力量,实现实时风险分析、问题精准打击、企业远程监管等功能,达到提高监管效率、节约监管成本等。同时,要加快推进药品信息化追溯体系建设,做好与卫生部、医保局等部门的沟通,多部门联合制定使用环节强制性追溯体系建设要求,确保药品追溯体系建设最后一环的闭环管理,真正做到“一物一码,物码同追”,实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追;促进药品质量安全综合治理,有效防范非法药品进入合法渠道;确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。

六、模型的评价与改进

药品安全关系民生、关系人民生命健康,党和政府对药品安全高度重视,始终在探索适合我国药品监管机构改革的路径,先后多次对我国药品监管机构进行改革。

本文通过对大市场监管背景下药品监管机构改革现状进行研究,以及列举各级药品监管部门改革现状数据,客观地反映了改革进程;通过研读国家政策文件和学术论文,总结了本次改革在药品监管理念的转变,药品法规体系的完善,药品监管体制的建设、药品监管方式的创新等方面都取得的成果,也揭示了我国药品监管机构在组织结构完整和职能履行中存在的问题,并明确分析问题产生的原因,针对问题提出完善我国药品监管改革路径的对策,期待为下一步药品监管机

构改革实践提供有益的思考。

但是，由于自己学识和能力的局限性，文中指出的改革中存在的问题和原因分析多是一家之言，不正之处，还请批评海涵。我认为，下一步有必要针对省级药品监管机构如何履行“大生产、大流通”的直接监管责任进行更加深入的研究，加速推进药品监管队伍与世界接轨。