

中国药品监管收费制度及其改革^{*}

李 鹤 宋华琳

摘 要:目前我国药品监管收费的水平较低,未能为药品监管活动提供成本补偿,未能通过监管收费改进监管效率。对于私人物品、公共物品和准公共物品,分别适合通过价格、税收和收费机制来提供,行政监管很大程度上是准公共物品。监管收费的设计应秉承公平、效率和合法的原则。从药品监管活动的性质、药品监管机构的地位、受益者受益、改进药品审批绩效及实现药品监管目标的角度,在我国引入药品监管收费制度具有可行性。为此应依法设定药品监管收费,确定药品监管收费范围、收费标准,完善药品监管收费的形成和调整程序,明确监管收费用途,修订法律规则,推进我国药品监管收费制度的发展与改革。

关键词:药品监管;监管收费;行政收费;行政法

一、引言

行政监管收费是政府筹集资金所普遍采纳的方法,是进行行政管理,向公众提供公共服务时弥补所占用社会资源的重要手段。药品领域的政府监管,不仅通过保障药品安全、有效且质量可控,保障公众健康权益;同时监管部门通过颁发许可、给予认证等活动,给予了申请者在市场上的准入资格,使得申请人可以借此获得相应的商业利益。因此,根据成本补偿原则、受益原则和效率原则,对申请人收取与服务成本或管理成本相当的费用,具有一定的合理性。

在域外,药品监管收费不仅是药品监管机构的重要经费来源,而且作为一项重要的政策工具,对于确保药品安全有效,提高药品审评的绩效,缩短药品审评的时限,促进医药产业的发展,具有重要的意义。为此本文将对我国药品监管收费制度的现状加以梳理,通过对行政监管收费理论的评介,并结合中国药品监管的实际情况,为我国药品监管收费制度的发展与完善提出自己的建议。

我国法学界对行政收费制度的研究,更多是从形式和程序面的关注,关注以怎样的法律位阶来设定行政收费,行政收费的程序为何(王成栋、葛波蔚、满学惠,2002;王克稳,2004)。但是,费与税有怎样的区别,行政监管收费的范围为何?在实现政府监管和公共治理目标的过程中,行政收费又发挥着怎样的功能?对于这些更为实体化的问题,法学界尚殊少研究(江利红,2012)。

目前,我国已在电力、证券、银行、保险监管领域尝试性地引入了行政监管收费制度。但迄今为止,经济学界、管理学界对行政监管收费的制度设计,对行政监管中的“使用者付费”理念,也仅限于非常初步的评介,而殊少结合我国实际领域的探研(国家电力监管委员会、中华人民共和国财政部、世界银行,2007)。

本文的研究意旨,不仅在于推进我国药品监管收费制度的改革,也试图思考,在中国的政府监管领域,是否有可能引入“使用者付费”(User Fee)的理念与制度,监管收费的设定主体、收费范围、收费目的、收费标准、收费调整程序为何。本文试图通过具体领域的研究,来深化我国学界对行政监管收费制度的理解。

^{*} 李鹤,上海交通大学凯原法学院,电子邮箱:liheng7528@sina.com;宋华琳,南开大学法学院,电子邮箱:songhualin@vip.sina.com。本文是国家社会科学基金课题(09CFX020)的阶段性成果。感谢匿名审稿人意见,文责自负。

二、中国现行的药品监管收费制度

监管机构的运作,应以监管经费得到充分保障为前提。当行政监管的受益人是不特定的大多数人,不与特定的受益或服务相联系时,应以财政拨款作为其主要经费来源。当行政监管机构提供的服务或物品有可确证的受益及可确证的受益人时,受益人应为其获得的服务或物品支付相应的对价(G.Duff, David, 2004)。这蕴含了行政监管中的“使用者付费”(User Fee)原理,是指行政机关就其提供的特定产品或者特定服务向特定受益人收取一定的费用。

我国目前较少从“使用者付费”角度讨论行政收费制度的设定及其改革。《中华人民共和国价格法》第47条第1款规定“国家行政机关的收费,应当依法进行,严格控制收费项目,限定收费范围、标准”。实践中,我国行政收费的设定方式大体有两种方式:一种是法律、法规、规章等以明文规定的方式来设定收费,另一种是通过规章以下的规范性文件来设定收费。

作为法律、行政法规,《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第41条及《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法实施条例》)第62条对药品监管收费进行了原则性规定。在这两个原则性条款中,都明确规定,收费标准由国务院财政部门会同国务院价格主管部门制定或核定。在实践中,药品监管收费项目和标准,通常是由国家药品监督管理部门向国家财政部门、国家价格主管部门提出申请,由其审核后批准,这也是我国目前采用最为普遍的设定监管收费的方式。

我国现行药品监管收费主要包括药品审批收费、药品认证收费、药品检验收费、中药品种保护收费四项:

(一)药品注册收费

根据《中华人民共和国行政许可法》^①第58条第1款的规定,行政机关实施行政许可,不得收取任何费用,但法律、行政法规另有规定的,依照其规定。根据现行《中华人民共和国药品管理法实施条例》^②第62条的规定,依据《药品管理法》和该条例的规定进行药品注册的,可以收取费用。《药品注册管理办法》^③第3条则将药品注册申请包括为“新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请”。

药品注册收费一般会涉及到评审费用、日常管理费用以及颁发和变更许可证等费用。根据1999年1月27日财政部、国家计委发布的《关于变更新药审批费等收费项目归属的通知》[财综字(1999)5号]的规定,新药审批费、进口药品注册审批费、麻醉药品进出口许可证登记费、精神药物进出口许可证登记费、特殊药品出口准许证登记费变更由国家药品监督管理局收取,收费标准仍按照计价格[1995]340号规定的标准。目前药品审批收费不足以反映药品审评活动的成本,其收费标准相对较低。目前主要药品审批收费项目及标准,见表1。

(二)药品认证收费

根据《中华人民共和国认证认可条例》第2条规定,认证,是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。认证的意义是要求产品或服务的提供者符合一定的标准或条件,从而保障产品或服务的消费者了解相应的信息和知识。认证涉及到确定认证标准,并将其适用于个别被认证者的过程(Kinney, Eleanor D., 1994)。

《中华人民共和国药品管理法》第9条和第16条分别规定了《药品生产质量管理规范》(GMP)认证和《药品经营质量管理规范》(GSP)认证制度,规定药品监督管理部门对药品生产企业是否符合《药品生

^①2003年8月27日第十届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过,2004年7月1日起施行。

^②1984年9月20日第五届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过,2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订,2001年12月1日起施行。

^③2007年8月10日国家食品药品监督管理局局令第28号公布,2007年10月1日起施行。

产质量管理规范》，对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》，进行认证。认证合格的，发给新药证书。

在国家发改委、财政部 2004 年 1 月发布的《关于药品生产经营质量管理规范认证收费标准及有关问题的通知》(发改价格[2004]59 号)中，规定了《药品生产质量管理规范》认证中的受理申请费、审核费及其标准。规定了各省、自治区、直辖市药品认证管理机构对本辖区内的药品经营企业收取 GSP 认证费，收费标准由企业所在地省、自治区、直辖市价格主管部门会同财政部门制定，并报国家发改委、财政部备案。各地的 GSP 收费标准也和各地经济发展的总体状况、医药产业的结构及规模有一定的关联性。

表 1 现行的药品注册收费事项、标准及依据

序号	收费项目	收费标准(元)	收费依据	收费单位
一	新药审批费		计价格[1995]340 号	
1	新药临床研究、人体观察初审费	一、二、三类 2500 元，四、五类 2000 元		地方局
2	新药临床研究复审费	一、二、三类 3500 元		国家局
3	新药生产初审费	一、二类 4300 元，三、四、五类 3500 元		地方局
4	新药生产复审费	一、二类 25000 元， 三、四类 20000 元，五类 10000 元		国家局
5	仿制审批、技术转让初审费	1500		地方局
6	仿制审批、技术转让复审费	1500		国家局
7	试生产转正审批费	10000		国家局
8	国产药品增加规格审批费	相应项目的 20%		地方局、国家局
二、	进口药审批费		计价格[1995]340 号	
1	进口药品注册审批费	45300		国家局
2	一次性进口药品审批费	2000		国家局
三、	特殊药品许可收费		计价格[1995]340 号	
1	麻醉药品进出口许可证	150		国家局
2	精神药品进出口许可证	150		国家局
四、	药品登记费		计价格[1995]340 号	
1	申请生产《中华人民共和国药典》和国家药品监督管理部门颁布标准收载的品种	500		省局
2	已生产的药品和医院制剂	50		省局

表 2 现行的 GMP 认证、GSP 认证收费事项、标准及依据

序号	收费项目	收费标准(元)	收费依据	收费单位	备注
一	药品生产质量管理规范(GMP)认证费		发改价格[2004]59 号		
1	申请费	500 低于 500		国家药监部门 省级药监部门	
2	审核费	30000 低于 30000		国家药监部门 省级药监部门	每增加一个品种可增加 3000 元
二	药品经营质量管理规范(GSP)认证费	各省价格主管部门会同财政部门制定	发改价格[2004]59 号	省级药监部门	

(三)药品检验收费

《药品管理法》第 6 条规定，药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施的药品检验工作。药品检验作为保证药品安全有效和质量可控的技术支撑，处于技术监督的支柱地位。通过

注册检验、监督检验,承担着为药品技术审评、行政监管、行政处罚等提供科学、公正的检验数据的职责(国家食品药品监督管理局,2009)。

根据《药品管理法》第 41 条的规定,对于国务院药品监督管理部门规定的生物制品、首次在中国销售的药品、国务院规定的其他药品,在销售前或进口时,由国务院药品监督管理部门指定药品检验机构进行检验,可以收取检验费。

根据《药品管理法实施条例》第 62 条的规定,实施药品审批检验及《药品管理法》第 41 条规定范围内的检验,可以收取费用。从学理角度考察,审批检验等是以决定是否批准药品注册为目的的检验,对申请人而言,获得注册申请后有在市场上获得特定收益的可能,因此设置审批检验收费具有一定的正当性。

此外,根据《药品管理法实施条例》第 61 条的规定,药品抽查检验,不得收取任何费用。药品抽查检验是药品监管工作的一部分,是药品事后监管的重要环节,经费更适于由财政来保障。

在《国家发展改革委、财政部关于调整药品检验收费标准及有关事项的通知》(发改价格[2003]213 号)的附件中,颁布了相应的药品检验收费标准,规定了 562 个项目的单项检验费用。

(四)中药品种保护费

国务院于 1992 年颁布了《中药品种保护条例》^①,力图通过对中药品种中传统知识的保护,提高中药品种的质量,保护中药生产企业的合法权益,促进中药事业的发展。

根据 1993 年 4 月 23 日发布的《国家物价局、财政部关于中药品种保护审评收费的通知》(价费字[1993]178 号)规定,申请中药品种保护的企业应向中药品种保护审批委员会交纳中药品种保护、审评费。目前中药品种保护收费主要包括初审费、复审费、保护品种年费、同品种质量考核费、出口审查费。

表 3 现行的中药品种保护收费事项、标准及依据

序号	收费项目	收费标准(元)	收费依据	收费单位
一	中药品种保护费		价费字[1993]178 号	
1	初审费	7000		省局
2	复审费	15000		国家局
3	保护品种年费	复审费的 50%		国家局
4	同品种质量考核费	不超过 20000		国家局
5	出口审查费	100		国家局

(五)小结

我国现行的药品监管收费制度,其设定依据来自法律、行政法规的规定。目前我国药品监管收费的水平较低,未能反映出药品审评、药品认证、药品检验等监管活动的成本,也未能为其提供成本补偿。目前药品监管收费用途不明,未能体现通过监管收费,拓展药品监管资源和经费保障,改进药品监管效率,提高药品监管服务质量的初衷。

三、行政监管收费制度的一般理论

在设计行政监管收费制度时,某种物品或服务的收费补偿机制,是同这种物品的消费特征紧密联系在一起。除了经营性服务可以利用价格机制以外,提供政府服务的主要是税收或收费两种方式。

(一)物品的消费特征与分类

在公共经济学中,往往可以根据物品所具有的排他性和竞争性进行分类。所谓物品的排他性是指,这些物品的使用或消费可以被禁止,反之,在技术上不能禁止他人消费,或者禁止成本过高的物品,则不具有排他性的特征。物品的竞争性是指某个人对某种物品的使用会减少其他人对该物品的使用,当这

^①1992 年 10 月 14 日中华人民共和国国务院令 第 106 号发布,1993 年 1 月 1 日起施行。

种物品的消费者在边际上增加时，其成本并不发生变化，这种物品则属非竞争性的物品（亚洲开发银行、原国务院经济体制改革办公室课题组，2004）。

根据排他性和竞争性，可将物品或服务分为两类：第一类是既有排他性又有竞争性的私人物品。市场上销售的各种消费品绝大部分属于私人物品。第二类是既无排他性又无竞争性的公共物品，在提供某种公共物品时，不能排除任何一个人对这种公共物品的使用，同时任何人的享用并不会减少其他人的享用（Clayton P. Gillette, Thomas D. Hopkins, 1987）。第三类则是介于纯粹公共物品和私人物品之间的物品，这些物品或具有消费的竞争性而无排他性，或具有消费的排他性而无竞争性，或者只具有有限的排他性和有限的竞争性。通常将这类物品称为俱乐部物品或准公共物品。针对政府对俱乐部物品或准公共物品的提供，更适于引入相应的行政监管收费制度。

（二）不同类型物品的供给与成本补偿方式

从公共经济学的角度考察，可以依据物品所具有的竞争性和排他性将其分为私人物品、公共物品和准公共物品。对于具有不同特征的物品，通常会采取不同的供给方式和成本补偿方式（朱小川，2012）。

1. 私人物品

私人物品是指在消费上具有竞争性和排他性的物品，例如冰箱、洗衣机等。私人物品在技术上比较容易分割，且较易形成明确的产权，为有效的市场交易奠定了基础。私人物品具有效用完全内敛的特征，这使得价格机制成为提供均衡产出激励的最理想机制。价格制度最显著的特征是有偿性、自由性和波动性。

2. 公共物品

公共物品具有非排他性和非竞争性，缺乏市场交换的基础，是典型的市场失灵领域。价格机制在消费者“搭便车”行为的困扰下难以发挥作用，因此更适于采取强制性的税收征收，来实现社会所需的产出水平。特别的，当公共物品涉及到公共资源的配置，而配置并非根据相对人的支付意愿或支付能力，更多基于权利、需求或价值来配置公共资源时，则不适于以收费的形式来提供公共物品（G. Duff, David, 2004）。例如我国教育领域就是以财政拨款为主的体制。^①

公共物品的提供一般采取公共财政保障的方式，利用税收制度来补偿公共物品的提供成本。税收是由代表公众的政府为提供公共服务而取得财政收入的一种形式。与价格制度不同的是，税收具有无偿性、强制性和固定性，是政府行使行政权力而进行的一种强制性服务。税收通过政府提供的公共物品和公共服务使大众受益，或者说纳税人从公共服务中受益，获得一般补偿。

3. 准公共物品

所谓准公共物品是指具有竞争性而没有排他性，或者具有排他性而无竞争性的产品，或者只是具有有限排他性和有限竞争性的物品，例如高速公路、草原、桥梁等（赵全厚，2007）。一般而言，具有“公共”性质的物品不一定是“纯”公共物品。行政在提供准公共服务的过程中，也会使得特定的受益人获得特定的收益。

行政监管之所以具有正当性，是因为其在力图克服垄断与自然垄断、信息缺失、外部性、市场垄断等缺失，遏制掠夺性定价、不正当竞争，规范稀缺资源配置，促进监管的协调一致（安东尼·奥格斯，2008；Baldwin, R., Cave, M. and Lodge M., 2012）。但是行政监管作为政府提供的一种服务，除捍卫公共利益，保障公共福祉之外，还可能令特定受益人获得收益。例如在药品注册审评中，不仅通过事先许可的形式来维护药品安全，同时获得许可的药品企业也有了进一步在市场上集聚商业利润的可能。

行政监管作为政府提供的公共服务，可能使公众与特定受益人同时受益。这使得在包括药品审评

^①《中华人民共和国教育法》第 53 条第 1 款规定，国家建立以财政拨款为主、其他多种渠道筹措教育经费为辅的体制，逐步增加对教育的投入，保证国家举办的学校教育经费的稳定来源。

等在内的监管领域,行政监管具有了准公共物品的特征。此时提供此种监管服务的成本,应由税收和“使用者”付费同时予以承担(朱小川,2012)。

(三)行政监管收费制度设计的原则

行政监管收费的设计应秉承三个重要的原则,即公平原则、效率原则和合法原则。

1.公平原则

在行政监管收费的制度设计时,很重要的是制度设计中的分配正义或公平问题。评价某种监管收费是否公平的一个主要依据,在于其设定是否满足公平原则。该原则认为,人们应当根据他们从政府服务中获得的收益来付费,即“谁受益,谁负担”或者“受益多少,负担多少”,体现出直接受益性以及受益与负担的相称性。药品监管中的诸多许可、认证、检验活动,令被监管者获得了相应的资质或认可,去从事相应活动,为此向被监管者收取相应的费用,符合公平原则。

评价监管收费设定是否公平的另一种方法是能力原则。该原则认为,应根据一个人所能承受的负担来对其征收税费。能力原则引出两个公平概念,即纵向公平和横向公平。纵向公平认为,能力大的人应承担更多的税赋负担;横向公平则认为,有相似支付能力的人应承担相同的负担。这两种概念具有一定的操作性,并得到较为广泛的应用。

2.效率原则

效率原则是指监管收费的设置和征收必须要有效率。效率原则包括监管收费结构的经济效率,以及监管费用征收过程本身的效率。监管收费的设置要使收费额外负担最小化和额外收益最大化,应尽可能使社会付出最小的代价,以最小的成本取得最大的收入。

公平原则与效率原则之间往往存在着冲突。在药品监管中,相当一部分监管成本也是固定成本,和药品企业的规模并没有关系,因此根据成本归属原则,所有企业应承担相同的负担,但这种安排又没有考虑企业的支付能力;如果考虑公平因素,让支付能力弱的企业少承担监管成本负担,又违背效率原则。在实际的监管收费设计中,最后所得的收费结构往往是基于公平和效率双重考虑的权衡。

3.合法原则

监管收费设计的第三个原则是合法原则。监管收费的征收应以法律规定的事项和幅度为限。监管收费的结构和水平的设定应符合一定的程序要求,并引入利害关系人的参与。监管费征收部门的财务管理应符合有关规定,并有严格的审计监督。

四、改革中国药品监管收费制度的可能性

(一)药品监管活动的性质与药品监管收费

“药者毒也”,或者说“药物如刀之两面”。药品企业和药品消费者之间存在高度的信息不对称,药品消费者没有能力获得关于药品收益和风险的完整信息,这使得药品企业可能提供虚假的或误导的信息,向消费者提供不安全或不必要的药品(Katz,2007)。

因此药品领域存在“市场失灵”,这给药品消费者带来了风险。解决药品领域的“市场失灵”,不能仅限于民事法律责任、刑事法律责任等事后救济,不能仅靠侵权法、刑法和消费者权益保护法、产品质量法。需开展以风险分析为基础的药品监管,通过事前监管与事后监管方式相结合,通过“命令—控制型监管”与激励性监管相结合,通过政府监管与行业的自律性监管、企业的自我管理相结合,来实现药品监管的目标,确保药品安全有效(宋华琳,2012)。

从现代监管理论出发,药品监管带来的主要收益是:从药品市场主体的角度出发,药品监管可以减少药品生产、经营者从事相关活动的不确定性,有助于他们对未来活动形成较为稳定的预期;从消费者角度,药品监管旨在从制度上保证消费者获得更多的药品信息和服务,降低因药品带来的健康风险,维

护消费者的健康权益(余晖,1997)。

药品监管也构成了一种具有不同程度排他性,类似但不同于公共物品的准公共物品。一方面,药品监管活动具有非竞争性,即任何一个市场相关者得到监管服务本身,并不会影响其他市场参与者得到监管服务;另一方面,药品监管具有局部排他性,对于被排除在药品研究开发、生产、经营等环节之外的人,一般无法获得相应活动所可能带来的收益。因此,或可将药品监管活动视为准公共物品或准公共服务。

作为准公共服务的一部分,药品监管应更为科学、专业、独立、透明和可问责。药品监管机构禀赋越高,监管治理网络越多元,监管自主性就越容易实现,对应的药品监管政策绩效就越佳(胡颖廉,2012)。药品监管机构的自主性即包括财务自主性(Financial Autonomy),2002年至2007年间的^①数据表明,财政拨款始终占药品监管机构经费来源比例的80%以上,占药监系统事业单位经费来源比例的50%以上(胡颖廉,2012)。这说明中国药品监管机构的财务自主性较弱,制约了监管机构的独立性,乃至制约了必要药品监管活动的开展。

药品监管活动同样有成本,同样需要筹集相应的资金来源。在财政经费不能完全保障药品监管活动的背景下,当药品监管活动有可确证的受益与可确证的受益人时,以公平且有效率的方式设定药品监管收费,有助于体现“谁受益,谁负担”的精神,使得监管机构经费相对不受财政预算制约,具有更强的机构自主性和机构禀赋,以更充足的监管资源,去实现监管目标。

(二)药品监管机构的地位与药品监管收费

在发达国家,传统上政府核心由行政部门组成,施行部长负责制,其活动最终对国会或者总统负责。专门化的政府监管机构(Regulatory Agencies)则被视为“无头的第四部门”,其核心特征是独立性和可问责性,通过让监管机构独立于政治,与其他综合政策制定部门适度分离,确保监管机构决策上的高度专业化,使其公正、客观地行使监管权(马英娟,2007)。

对监管机构而言,其财务上的稳定性和可持续性至关重要。政府给药品监管机构的拨款一般低于履行监管功能所需的实际成本,为此应以监管收费作为必要的补充。各国都多对药品许可、药品生产、药品检验、药品认证等收取一定的监管费用。从理论上^②看,监管收费是使监管机构与传统行政部门相区分的一种形式,这既不会打乱国家的预算安排,也有利于保证监管机构的独立性。

各国药品监管机构的经费来源大致有三类:第一类是完全靠政府预算拨款,这类药监机构非常少见,仅见于塞浦路斯、突尼斯、委内瑞拉、津巴布韦等极少数国家;第二类是完全靠监管收费,如英国、澳大利亚、荷兰等;第三类是一方面依靠财政预算拨款,另一方面将监管收费作为对预算的重要补充,如美国等。第三类模式是相对较为常用的模式(Ratanwijitrasin, S., Wondemagegnehu, E., 2002)。

药品监管收费构成了药品监管机构的重要经费来源。为避免监管机构因预算和经费的压力而影响其监管绩效,可通过向被监管者收取监管费或年费的方式,作为监管机构经费来源的重要组成部分,以增强监管机构的独立性,进而增加监管能力。

例如,在药品注册领域,涉及到药物临床试验、新药申请、仿制药审批、进口药审批、非处方药申报、补充申请、药品再注册等许可任务,药品审评部门的工作负荷日益加重。目前国家食品药品监督管理总局药品审评中心作为药品注册管理的技术审评机构,作为全额财政拨款的事业单位,每年在财政计划基础上,由国家财政部以“财政补助收入”款项给予药品审评中心财政拨款,财政拨款是支撑药品审评中心的基本支出和项目支出的唯一经费来源。药品审批中心的审评人力资源、信息体系和智力资源都无法适应日益增长申请量的需要。相较而言,美国、欧盟等国家或地区都将监管收费作为药品审评工作任务经费的重要来源,这构成了对财政拨款的重要补充。

从保障药品监管机构独立性和专业性,保障药品监管机构有充分资源履行药品监管职能的角度出发,或可探索通过引入药品监管收费机制,适度提高药品监管收费水平,来实现确保药品安全、有效和质

量可控的监管目标。

(三)药品监管收费与受益者受益

在现代经济条件下,税收是财政收入的主体,税收的特性在于普遍性、无偿性和强制性。税收并非以收益为基础,而是反映了以民主为基础的,代议制机构对纳税人支付能力的判断。无偿性的税收更适宜于生产和提供那些具有普遍受益的物品,而不究具体每一个人的具体受益程度如何。

对于监管服务这样的准公共物品,采取收取监管费的方法,既有利于实现公平,也有助于增进效率。因为监管收费体现了受益的直接性,以及受益和负担的对称性。这对受益人是一种有效的激励,而其他入也无需为此付出额外的负担。

1.对“可确证的受益”及“可确证的受益人”的讨论

从学理上考察,监管收费要以存在“可确证的受益”及“可确证的受益人”为前提。例如在美国,1952年颁布的《独立办公室拨款法》(Independent Office Appropriation Act)提出,当任何联邦行政监管机构向包括团体、协会、组织、公司或者企业在内的任何人,提供工作、服务、报告、文件、利益、特权或同等价值之物时,行政监管机构应最大限度地实现经费的自给自足(Self-Sustaining)(Note,1980)。对该法的解释也认为,只有监管机构的活动给特定对象带来直接收益时,才能向特定对象征收使用者付费。

在美国的1974年国家有线电视协会诉美国案中,法院判决认为,联邦通讯委员会(FCC)的收费考虑的是该委员会的总体预算,而非被监管者获得的私人利益,因此判决联邦通讯委员会的监管收费违法。^①在1974年的联邦动力委员会诉新英格兰案中,法院判决认为相关收费是以被监管者从监管中获得的私人利益为前提,但监管收费应是“针对特定个人或公司,针对特定服务的特定收费”,在该案中收费以联邦动力委员会监管整体产业的成本为基础,是不恰当的。^②

但有时很难确定监管机构的活动,究竟是让社会全体公众受益,还是给予了特定受益人以利益。在美国1995年的卡维尔诉西雅图市案中,确立了判断行政监管收费正当性的三阶标准:^③(1)其主要目的是为了聚集金钱,实现可欲的公共福祉,抑或主要目的是为了监管;(2)集聚的金钱是否只是用于认可的目的;(3)所收取的费用同费用缴纳者所获得的服务是否有直接的关联性(D.Spitzer, Hugh, 2002/2003)。

2.中国的药品监管收费与受益者受益

围绕药品监管收费问题,也存在着类似的争议。有观点认为药品监管是为了维护公众健康福祉,而并非是让特定人受益,因此应以财政预算的形式保证药品监管的经费。但是,并不能因某一监管事项给社会公众带来受益,就能说明其未给特定群体带来特定的受益。

就我国的药品监管而言,药品审评的确是确保药品安全性和有效性的事前保障,有助于捍卫公众健康权益和公共安全,促进公众获得创新的药物。但对特定申请人而言,药品许可的尽早获得,将使得其在市场上占据先机,获得比较优势,获得特定利益。新药的许可与监管,构成了特定药品企业的生命线,设计精良、制度完备、运转高效的药品上市许可制度,构成了医药产业发展的助推器。

与之类似,药品生产许可、药品经营许可制度,构成了从事药品生产、经营活动的准入壁垒,获得药品生产许可、药品经营许可的特定被监管者,将有机会从事相应的药品生产经营活动,在医药市场上展开公平有序的竞争,从而获得特定的经济利益。

对于法定的药品检验活动而言,药品检验结果有辩明药品真伪之效,还构成了药品监督管理执法的重要依据,据此进行的打击假冒伪劣行为,有助于规范药品市场的活动,使得守法的被监管者获得更好的市场环境,其产品的生产销售免受到假冒伪劣药品的侵害,这使得被监管者获得特定的利益。

①National Cable Television Association v.United States,415 U.S.336 (1974).

②Federal Power Commission v.New England Power Co.et al.,415 U.S.345 (1974).

③Covell v.City of Seattle,127 Wash.2d 874 (1995).

因此，药品监管活动不仅有益于公共福祉，而且通过许可、检验、认证等活动，使得守法的被监管者获得了在市场上从事具有商业价值活动的可能性，并将不符合条件者排除于市场活动之外，使得被监管者获得较为良好、公正的制度环境，从而在市场上发展壮大，获得特定的利益。

因此，药品监管也是面向特定市场主体提供的一种监管服务，具有准公共物品的性质。故对作为受益人的市场主体收取监管费，具有相应的正当化根据。

（四）药品监管收费与改进药品审评绩效的关系

1. 美国的药品监管收费与药品审评

在美国，药品监管收费制度的引入，也在于当时新药上市的“时滞”（Time Lag）现象，公众认为药品审评过慢，使得美国公众没能享受到应有的健康服务和药物治疗；产业界认为药品审评过慢，使得药品研究开发成本日渐高昂，时间的推移使得潜在创新药品的专利期日益流逝，其相对于仿制药的潜在优势也日渐减少（Kronquist, Amanda R., 2011）。

在此背景下美国于1992年颁布了《处方药使用者付费法案》（Prescription Drug User Fee Act, 简称PDUFA）（I），规定所收的监管费，用于人用药品审评工作。在此期间美国食品药品监督管理局（以下简称FDA）利用这些收费来增聘人员，更新药品审评的信息技术基础设施。FDA的药品审评和研究中心（CDER）、生物制品审评和研究中心（CBER）、法规事务部（ORA）以及局长办公室（OC）的人员从1992年的1277人增加到1997年的1990人，增加了56%。FDA的平均药品审评时间也从1992年的30个月，降低到1997年的15个月（Olson, Mark K., 2002）。

在美国1997年颁布的《处方药使用者付费法案》（II）中，规定监管机构必须“通过及时、有效的审评临床研究，……以及及时的方式来采取适宜的行动，促进公众健康”。美国在2002年颁布的《处方药使用者付费法案》（III）及2007年颁布的《处方药使用者付费法案》（IV）中，都秉承了类似的进路。FDA对优先审评药物的平均审评时间从1993年财政年度的13.2个月，降低到2006年财政年度的6个月；正常审评药物的平均审评时间，从1993年财政年度的22.1个月，降低到2006年财政年度的10.3个月。

2. 中国以药品监管收费改进药品审评的可能性

医药产业作为“朝阳产业”，在国民经济中占据有重要的地位，截至2012年底，我国医药产业共有6625家企业，总资产16408亿元，2012年共完成产值18255亿元。在中国，药品审评也是药品监管部门的一项重要公共服务职能，通过药品审评政策的创新，审评时限的缩短，审评质量的提高，将有助于规范药品研发秩序，提高药品研发水平，推动药物创新，引导制药业健康发展。

应通过药品审评的法律创新、制度创新、机制创新，改进药品审评工作的实施，让患者早日能用到治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药，以及治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药，促进药品的可及性和可获得性，维护患者的健康权益。

在我国，药品注册和审评是药品管理部门的法定职能，《药品管理法》第5章规定了药品注册制度。药品审评作为具有高度技术性、专业性而且任务量重、政策性强的事项，具有专业背景的药品监督管理官员也无法对申请者资料的技术要点予以全面的把握，为此构建药品审评的技术支持体系，就显得尤其重要。

目前，国家食品药品监督管理局药品审评中心作为国家食品药品监督管理局的直属事业单位，现有编制约120人，它是国家食品药品监督管理局药品注册技术审评机构，为药品注册提供技术支持。但我国制药企业数量众多，药品注册申请申报数量多，药品审评中心审评人员数量少，药品审评人力资源与审评任务量之间的矛盾日益突出。如果审评资源不能保障，药品审评人员处于长期超负荷应对状态，势必会影响审评质量和审评效率，无法适应当今医药产业的发展趋势，影响医药产业创新及公众用药的可及性。

为此可通过摸清药品审评中的资源和经费缺口,适度提高药品审评收费的标准,建立收费标准、收费水平与审评任务之间的关联性,并将审评收费定向用于改善药品审评的人力资源。这首先可使得药品审评机构增加人员编制,为人员提供更有竞争力的待遇,吸引有着更丰富经验、学识和资历的人员加盟药品审评队伍,使药品审评队伍能胜任日趋复杂、更具风险性的药品审评工作。

表 4 2007 年各国审评任务及人员情况

	美国 CDER	欧盟 EMEA	中国 CDE
审评任务(件)	6530	2598	6569
审评人员数量(个)	1400	119	113
平均任务(件/人·年)	4.7	21.8	58

其次,美国《处方药使用者付费法案》规定可将药品监管收费用于药品审评的信息化建设。中国也在着力构建药品技术审评内部组织管理的信息化平台,将审评过程中产生的信息进行整合、标准化,再加工构建成数据仓库,为审评的决策提供参考信息,从而提高审评工作的质量和效率,也满足外界对药品审评信息的需求(范乙,2009)。可通过适度提高药品监管收费,来进一步提高我国药品审评的信息化程度。

第三,药品审评作为以科学技术为导向的高度专业性领域,不仅需要有着药学、医学、化学、生物学等专业知识背景,并具有较为丰富审评经验的专职工作人员,也仍需倚重对特定领域关注度更高,学识经验更丰富,学术研究更深入的外部专家。我国现行的药品注册审评中,尚缺乏一支相对固定、有较强专业背景、较高学术地位、科学公正的专家队伍作为审评支持。通过药品监管收费制度,有助于弥补审评部门经费方面的缺口,通过外聘具有更高学识,更多责任心的专家,让第一流的人才为药品审评工作提供科学咨询建议。

第四,目前我国新药审批费、进口药品审批收费的收取标准依然停留在 1995 年国家计委、财政部发文所确定的水平,药品审评收费不能反映审评任务的实际成本,也同药品审评部门的日常经费无直接的关联性。药品审评收费制度亟待改革,应增加审评收费与审评成本之间的关联性,明确审评收费用途,将其用于审评资源的征募与审评绩效的改进。

综上,适度提高、合理确定药品审评收费标准,并将费用指定用于药品监督管理部门的药品审评、药品审评信息系统的完善以及聘用外部专家等活动,将有助于改进药品审评绩效。审评收费并不会影响审评工作的公正性,因为审评收费将秉承事先确定的,一以贯之、一视同仁的收费标准,不会偏向特定类型的药品,不会偏向特定规模的企业。审评经费的充足还将有助药品审评队伍的人力资源建设,通过增加审评人员数量,提高审评人员的专业化程度,更好引入外部专家的治理资源,有效地缩短药品审评时限,改进药品审评质量。

(五)药品监管收费与药品监管目标的实现

药品监管的目标旨在确保药品监管的安全、有效和质量可控,以及促进药品的可及性和合理用药。药品监管收费不仅包括药品审评收费,还包括了药品生产和经营许可收费、药品检验收费、药品认证收费、中药品种保护收费等项目,如果能在监管收费和监管支出之间建立有效的机制,将收费用于特定药品监管项目,将有助于药品监管能力的提高,药品监管队伍的稳定,药品监管人员知识结构的改善及药品监管基础设施体系的建设,以更好地履行各项药品监管职能,确保药品监管目标的实现。

五、推进中国药品监管收费的制度改革

综上,应在深入理解行政监管收费理论的基础上,适度整合我国现有各项药品监管收费制度,依法设定药品监管收费制度,明确药品监管收费的范围,适度提高药品监管收费标准,完善药品监管收费的形成和调整程序,规定药品监管收费的用途。通过引入“使用者付费”理念,建构药品监管收费制度,促

进我国药品监管收费的合理化,增强我国药品监管机构的自主性,使其能更好实现确保药品安全、促进药品可及性等多重行政任务。

(一)以法律设定药品监管收费

从行政法学中法律保留的理论出发,当行政侵害到公民的权利自由或对公民课予义务负担时,需有法律根据。而作为针对特定对象就特定事项征收的费用,收费亦是对被监管者课予的负担,为此应以法律规定为宜。在美国、德国、澳大利亚等国家的药品法典或专门药品收费法律中,对药品监管收费制度加以具体规定。

《中华人民共和国价格法》第 47 条第 1 款规定,“国家行政机关的收费,应当依法进行,严格控制收费项目,限定收费范围、标准。”我国现行《药品管理法》第 41 条和《药品管理法实施条例》第 62 条规定了药品监管中的收费制度,但并未体现监管收费中的“使用者付费”、成本补偿的理念,未能认识到收费与监管之间的内在关联。

在未来《药品管理法》的修改过程中,应尽可能辟专条对药品监管收费制度加以规定,规定药品监管的收费范围、收费标准、收费标准形成程序、收费的减免及收费用途。此外,国务院药品监督管理部门还应建立和国家发展改革委员会、财政部的协作机制,或可联合颁布规范性文件,来进一步界定药品监管收费标准的形成和调整程序,来说明药品监管活动成本的计算方法,说明确立某一具体监管收费标准所应遵循的规则与原则。通过法律规则的建构与细化,来推进我国药品监管收费制度的发展与改革。

(二)规定药品监管收费的范围

在世界各国对药品收费的项目不尽相同。一般而言,都是对药品监管中专业性、技术性更强,需要更多人力资源和成本耗费的监管事项予以收费,这集中体现于药品许可、生产和经营许可、药品认证等事项。各国对药品检验收费的情况规定不一,有的是完全由政府支出,有的则规定了药品检验收费。

根据我国的实际情况,药品注册、药品认证、药品生产和经营许可、药品检验活动等需要一定的成本支出,也是令特定被监管人能够从事相应活动并获取经济利益的前提,应将这些事项纳入药品监管收费的范围。收取的费用包括药品审评费、药品认证费、药品生产许可费、药品经营许可费、药品检验费、中药品种保护费等事项。

(三)药品监管收费标准的确定

1.药品监管收费与成本补偿原则

在监管收费的设计中,应尽量确定监管服务的成本,通过测算成本信息来进行预算控制和成本控制,设计合理的监管收费水平。OECD 的研究报告也认为,应明确确定适宜于收费的每项服务的全部成本费用,不论收费能否全部或部分地弥补全部成本费用,应弄清每项服务的所有费用。如果收费不能全部弥补成本,那么应明确政府对该项服务的补助程度;全部成本不仅包括服务的直接成本,还包括与其他活动分摊的成本,以及诸如折旧和资本成本在内的非现金成本(赵全厚,2007)。

监管收费应体现成本补偿原则,如果监管服务的受益人不支付费用,或者支付的费用低于政府监管服务所需的成本,就会给纳税人带来更多负担,造成来自社会其他部分的“交叉补贴”。反之,监管收费也不能过度高于监管活动的成本,否则受益人的付费将可能构成对其他监管活动的“交叉补贴”。

根据我国《行政事业性收费项目审批管理暂行办法》第 3 条的规定,行政事业性收费是指国家机关、事业单位、代行政府职能的社会团体及其他组织根据法律、行政法规、地方性法规等有关规定,依照国务院规定程序批准,在向公民、法人提供特定服务的过程中,按照成本补偿和非营利原则向特定服务对象收取的费用。这也体现了监管收费中的成本补偿原则。

目前我国药品监管收费水平过低,未能反映出我国药品检验、审评、许可、认证的真实成本,也未能根据监管项目的变化,科学技术的发展,物价水平的上涨而及时调整。为此应适度提高我国药品检验、审批、认证的收费水平,体现成本补偿的原则,保证药品监管机构收回其从事检验、审批和认证等活动的

成本。

2. 药品监管收费标准的确定

可以通过对药品检验、审评、许可、认证等活动的性质、工作负荷、成本及经费缺口的探究,通过对每一药品监管活动的成本核算,来确定相应监管收费的标准。还可借鉴域外药品监管收费制度的经验,根据药品监管活动中的经费缺口,确定需收取监管费的总额,并将其分摊到诸类药品监管收费中,然后再测算每类药品监管收费的大致标准。

3. 针对不同类型的产品或企业收取不同的监管费用

在世界各国,一般都对新药审评收取更高的审评费用,对仿制药审评收取相对更低费用。新药审评会有更为复杂的技术要求,面对更多的风险判断和内在的不确定性,耗费更多的人力资源和工作负荷,在我国也应对新药注册收取较仿制药更高的审评费用,这更为契合我国当下医药产业结构的实际状况。

此外,在设计我国药品监管收费制度时,可考虑到被监管方的类型、规模和支付能力,所开发品种的情况,规定对相应监管收费的减免,这体现了量能收费的精神,也反映出监管部门将收费作为监管工具,引导医药产业结构调整,促进自主创新的政策目标。

例如可考虑:(1)对创新药品、儿科用药、罕见药品、基因治疗药品、体细胞治疗药品和组织工程药品等,可减免申请费用;(2)对年产值或年销售额低于特定金额的中小企业,可减免相应的监管费用;(3)国家药品监督管理部门有权对特定被监管者减免特定监管费用。

(四) 药品监管收费标准的形成与调整程序

在我国,目前政府监管收费标准由国务院财政部门、国务院价格主管部门制定。在未来,制定和调整药品监管收费标准时,应充分听取利害关系人意见。在确定具体收费标准时,应对相关情况进行调查,通过召开座谈会、论证会、书面征求意见等形式,听取包括被监管企业、消费者及相关部门或单位在内的意见。

此外,药品监管收费标准的确定,应考虑到物价方面的因素(城市消费品价格指数的总体变化、上一财政年度基本工资的总体变化等)、工作量方面的因素(药品审评、药品检验、药品认证总量的变化等)等等。在美国,自1992年以来,每部《处方药使用者付费法案》均有日落条款(Sunset Clause),每部法案有效期为五年,在期满后需要获得国会的重新批准,才能继续生效,为此美国已经先后颁布了五部《处方药使用者付费法案》。我国目前的多项药品监管收费标准,还是遵循1995年时的规定,已无法适应时代的要求。

在未来或可引入对药品监管收费标准的定期审查机制。具体药品监管收费标准由国务院财政部门、国务院价格主管部门制定,应对每项收费项目规定具体的有效期(3—5年)。在有效期满后,应由国务院药品监督管理部门向国务院财政部门、国务院价格主管部门重新申报。

(五) 规定药品监管收费的用途

在我国部分法律中,为特定收费项目规定了特定用途,例如《固体废物污染环境防治法》第34条第2款规定,“排污费用于环境污染的防治,不得挪作他用。”《大气污染防治法》第14条第3款规定,“征收的排污费一律上缴财政,按照国务院的规定用于大气污染防治,不得挪作他用,并由审计机关依法实施审计监督。”《水污染防治法》第24条第2款规定,“排污费应当用于污染的防治,不得挪作他用。”

对于药品监管而言,它针对的并非一项纯公共物品,而是准公共物品。药品监管有助于公众健康福祉的保障,同时也使得被监管者获得了发展自己的资格,使得被监管者能在一个良好的、公平的市场环境从事相应活动,从而给予特定被监管者以受益。

为此在“公共服务以财政负担为主,准公共服务以财政和受益者共担”原则的指引下,应对相应的药品监管活动收取监管费,并明确规定所收取药品监管费的用途,例如可规定所收取的监管费专门用于药

品注册、监督管理、应急、稽查和信息化等监管事项,不得挪作他用。这将有助于体现规费设计中的公平原则,体现“谁负担,谁收益”的精神,让被监管者有缴纳监管费的激励,有助于监管费用的有效征收,改进监管绩效。

参考文献:

- [1] 安东尼·奥格斯,2008:《规制:法律形式与经济学理论》,中译本,中国人民大学出版社。
- [2] 范乙,2009:《信息技术对我国药品技术审评工作的保障作用》,《中国药事》第8期。
- [3] 国家食品药品监督管理局,2009:《确保饮食用药安全——中国食品药品监管改革与发展》,中国医药科技出版社。
- [4] 胡颖廉,2012:《中国药品监管——基于自主性分析框架的绩效影响因素研究》,经济科学出版社。
- [5] 江利红,2012:《论行政收费范围的界定》,《政治与法律》第7期。
- [6] 刘莘,2000:《论行政收费的设定和监督》,《政法论坛》第3期。
- [7] 马英娟,2007:《政府监管机构研究》,北京大学出版社。
- [8] 宋华琳,2012:《药品安全监管改革与法治建设》,《行政管理改革》第9期。
- [9] 王成栋、葛波蔚、满学惠,2002:《行政收费的法治进路——对中国现行法律涉及收费规范的整理及分析》,《行政法学研究》第3期。
- [10] 王克稳,2004:《关于乱收费的法律思考》,《行政法学研究》第1期。
- [11] 亚洲开发银行、原国务院经济体制改革办公室课题组,2004:《中国电力监管机构建设研究报告》,中国财政经济出版社。
- [12] 余晖,1997:《中国药业政府管制制度形成障碍的分析(上)》,《管理世界》第5期。
- [13] 赵全厚,2007:《论公共收费》,经济科学出版社。
- [14] 朱小川,2012:《美国行政规制中“使用者”付费制度研究》,南开大学宪法学与行政法学专业硕士学位论文。
- [15] Baldwin, R., Cave, M. and Lodge M., 2012, *Understanding Regulation. Theory, Strategy and Practice*, Oxford University Press.
- [16] Clayton, P. Gillette, and Thomas D. Hopkins, 1987, “Federal Users Fees: A Legal and Economic Analysis”, *Boston University Law Review*, Vol.67, pp.795-876.
- [17] D.Spitzer, Hugh, 2002/2003, “Taxes vs.Fees: A Curious Confusion”, *Gonzaga Law Review*, Vol.38, pp.335-366.
- [18] G.Duff, David, 2004, “Benefit Taxes and User Fees in Theory and Practice”, *University of Toronto Law Journal*, Vol.54, pp.391-447.
- [19] Katz, A., 2007, “Pharmaceutical Lemons: Innovation and Regulation in the Drug Industry”, *Michigan Telecommunication & Technology Law Review*, Vol.14, pp.1-41.
- [20] Kinney, Eleanor D., 1994, “Private Accreditation as a Substitute for Direct Government Regulation in Public Health Insurance Programs: When Is It Appropriate?”, *Law and Contemporary Problems*, Vol.57, pp.47-74.
- [21] Kronquist, Amanda, R., 2011, “The Prescription Drug User Fee Act: History and Reauthorization Issues for 2012”, *Background*, No.2634, pp.1-15.
- [22] Note, 1980, “The Assessment of Fees by Federal Agencies for Services to Individuals”, *Harvard Law Review*, Vol.94, pp.439-456.
- [23] Olson, Mark K., 2002, “How Have User Fees Affected the FDA? The 1992 FDA Reform Successfully Reduced Drug Review Times”, *Regulation*, Vol.25, pp.20-25.
- [24] Ratanwijitrasin, S. and Wondemagegnehu E., 2002, *Effective Drug Regulation: A Multicounty Study*, World Health Organization.

Drug Regulation Fee Regime and its Reform in China

Li Heng and Song Hualin

(Koguan Law School, Shanghai Jiaotong University; Law School, Nankai University)

Abstract: Now the level of drug regulation fee in China is very low, it cannot provide cost reimbursement for drug regulatory activities, cannot improve regulatory performance via fees. It can provide private goods by price mechanism, provide public goods by tax, and provide quasi-public goods by regulation fee. To some extent regulation is quasi-public goods. The design of user fee system should comply with the rationale of fairness, efficiency and legality. To explore the nature of drug regulatory activities and the role of drug regulatory agencies, to find identifiable beneficiaries and identifiable interests, to improve drug review performance, to achieve regulatory goal, it is practical to introduce drug regulation fee system to our country. So we should establish regulation fee regime in laws, to define the scope and standard of regulation fee, improve formation and adjustment procedure in drug regulation fee regime. The usage of fees should be clarified. It also needs to revise related laws and regulations, to accelerate the development and reform of drug regulation fees regime in China.

Key Words: Drug Regulation; Regulation Fee; Administrative Fee; Administrative Law

■ 责任编辑 汪晓清