

# 基本药物生产企业监督约束机制研究<sup>Δ</sup>

胡霞\*, 黄文龙#, 马爱霞(中国药科大学医药产业发展研究中心, 南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)04-0296-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.04.04

**摘要** 目的:为政府完善对基本药物生产企业行为的监督约束提供参考。方法:构建政府对企业的监督约束模型,确定政府的最优监督检查的概率和企业最优的违规生产的概率。结果:政府以 $\frac{\gamma}{2\pi+\gamma+\varphi}$ ( $\pi$ 为企业正常生产得到的净合约收益, $\gamma$ 为企业通过减少成本而增加的收益, $\varphi$ 为企业不生产或低质量生产基本药物的处罚)的最优概率选择监督,企业则以 $\frac{c}{\pi+\varphi-e+\Pi}$ ( $c$ 为政府监督检查的成本, $\Pi$ 为企业根据合约提供合格的基本药物为政府带来的收益, $e$ 为摩擦成本)的最优概率选择不按合约生产,这是政府和企业的纳什均衡策略。结论:政府应该对企业不按合约生产的行为加大惩罚力度,对基本药物的强制性降价的幅度要适度,还应提高监督检查的效率以降低监督成本,并对按合约生产基本药物的企业提供一定的政策支持。

**关键词** 基本药物;生产企业;委托代理关系;监督约束机制

## Research of Supervisory and Restraining Mechanism for Essential Drugs Manufacturers

HU Xia, HUANG Wen-long, MA Ai-xia (Research Center for Pharmaceutical Industry Development, China Pharmaceutical University, Nanning 211198, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide policy recommendation for the government to supervise the behavior of essential drugs manufacturers. METHODS: The supervision model of government to enterprise was established. The optimal probability of the supervisions and inspections by the government and the best probability of illegal producing by the manufacturers would be identified. RESULTS: Government and manufacturers would reach the Nash equilibrium. The government should supervise the manufacturers with the probability of  $\frac{\gamma}{2\pi+\gamma+\varphi}$  ( $\pi$  was net yield of normal production;  $\gamma$  was increased income by reducing cost;  $\varphi$  was punishment because of no production or low-quality essential medicine), and the manufacturers may produce essential drugs out of the contract with the probability of  $\frac{c}{\pi+\varphi-e+\Pi}$  ( $c$  was cost of government supervision;  $\Pi$  was enterprise produce qualified essential drugs on contract to create profit for government;  $e$  was the cost of the friction). CONCLUSION: The manufacturers should suffer more penalties for not complying with the production contracts. The government should not lower the prices of the essential drugs excessively. The efficiency of supervision and inspection should be increased to reduce the cost of supervisions. The manufacturers who will produce essential drugs legally should be provided policy supports.

**KEY WORDS** Essential drugs; Manufacture; Principal-agent Relations; Supervisory and restraining mechanism

2009年8月18日,国务院发布《关于建立国家基本药物制度的实施意见》、《国家基本药物目录管理办法(暂行)》和《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版),我国新一轮国家基本药物制度工作正式启动。国家基本

药物制度的实施涉及到基本药物的生产、配送、供应、使用等各方面的问題,而生产又是其中至关重要的环节。在基本药物生产供应的过程中,医药企业是生产基本药物的主体。对于通过招投标获得生产基本药物标的的企业来说,由于中标

期的过程,但也是促进基本药物市场需求的长远之策,大医院占据着最大的药品市场份额,势必迎来改革的新浪潮。

### 参考文献

<sup>Δ</sup> 基金项目:中国药科大学医药产业发展研究中心社科基金资助项目(No.CPUSJ1106);江苏省教育厅2011年度高校哲学社会科学基金资助项目(No.2011SJD630018)

\* 副教授,博士研究生。研究方向:医药产业政策。电话:025-86655866。E-mail:hulele2000@163.com

# 通信作者:教授,博士研究生导师。研究方向:医药科技政策。电话:025-86655866

- [1] 崔夏子,陈丽,张弘,等.我国零售药店销售基本药物存在的问题及对策[J].中国新药杂志,2011,20(13):1155.
- [2] 卫生部.2011年中国卫生统计年鉴[M].北京:中国协和医科大学出版社,2011:1.
- [3] 贾自力,杨悦.基本药物在医疗机构使用现状分析[J].医院管理,2010,48(19):112.
- [4] 杨世民.提高全民对基本药物的认知度及依赖度的建议[J].中国药房,2010,21(12):1075.

(收稿日期:2012-11-02 修回日期:2012-12-06)

价格不得高于政府最高限价,而且政府强制性降价的对象绝大部分是利润已经非常微薄的基本药物,这使得企业缺乏生产基本药物的积极性,中标的药品因无利而被停产,或需要时再恢复生产,甚至有的企业为了压缩成本而不顾及产品的安全性提供低质量的药品。一直以来,政府部门对于企业的生产行为都缺乏一种相应的监督约束机制,对于企业中标以后随意放弃生产的行为也没有相应的惩罚措施,基本药物出现质量问题也只是事后的处理,这导致基本药物短缺问题和质量问题的解决缺乏制度上的保障。本文笔者试图在分析约束理论及基本药物生产中的委托代理关系的基础上,构建政府对基本药物生产企业的监督约束机制,为政府对基本药物生产企业的行为进行有效地约束提供政策建议。

## 1 约束机制的理论基础

### 1.1 约束的含义

激励和约束既对立又统一,如果说激励机制的作用是发动机的话,那么约束机制实际上是起到一个刹车的作用。钱颖一<sup>[1]</sup>认为,约束就是一种“负的激励”,经济主体要对决策后果负责,前提是对经济主体的预算约束要硬化,而权力、财力、信息的过于集中往往会使得预算约束软化,有效地约束要通过制度安排来实现。该作者也认为,市场竞争本身对经济主体就是一种激励与约束机制。侯光明等<sup>[2]</sup>认为,约束是组织系统中的管理者通过合理运用各种管理资源,迫使被管理者努力工作和控制被管理者不偏离组织目标行为的管理活动的总称。这一定义从组织内部出发,从管理学角度阐释了管理者对被管理者行为的约束。可以看出,约束指的是组织者对组织成员行为的监督和限制,约束的目的在于保证被监督约束对象的行动不偏离组织目标方向。

### 1.2 基于委托代理理论的监督约束机制

在存在委托代理关系的情况下,既有委托人对代理人的激励问题,也有委托人对代理人的监督约束问题,以使代理人的行为与委托人的目标统一起来。在非对称信息的情况下,委托人对代理人信息的了解程度实际上可以是由委托人自己选择的。委托人可以通过各种手段获取代理人的信息,以加强对代理人的监督,但是信息的获取是要花费成本的,所以委托人面临的是选择最优监督力度的问题。

## 2 基本药物生产监管中的委托代理关系

2009年,国务院公布的“新医改”方案的改革目标之一就是建立覆盖城乡民众的基本医疗保障体系,巩固和完善现有三大公立医疗保险,即城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗,也即建立全民医疗保险制度,由“医保”为基本医疗服务(包含基本药物的使用)筹资付费。目前的国家基本药物也已纳入医疗保险目录进行部分或全部报销,报销比例高于非基本药物。因此,基本药物可以被认为是政府主导的社会医疗保险机构付费提供的公共产品,在参保者和社会医疗保险机构之间存在一种委托代理关系,参保者是委托人,保险机构是代理人(本文从社会角度进行研究,假定社会医疗保险机构完全代表参保者的利益)。

社会医疗保险机构代表参保者对基本药物的提供进行决策,但是政府主导的“医保”机构本身并不生产基本药物,基本药物的生产必须由医药生产企业来完成。我国目前基本药物的生产资格是在招投标的过程中确定的,企业之间的市场竞争在招标时完成,当中标企业被确定为基本药物的生产企业

并且与政府部门签订生产合约的时候,这时就可以认为在政府部门与基本药物生产企业间事实上形成了一种生产委托代理关系,其中委托人是政府,代理人是中标的基本药物生产企业。

政府作为委托人除了激励代理人以外,还要对代理人企业的生产行为进行监督检查。在政府与企业签订的生产委托合同中可以明确,企业如果放弃生产基本药物或者低质量生产基本药物,将被追究责任并会受到一定的惩罚,这将增加企业的代理成本,从而有助于保证企业生产合同约定数量、质量合格的基本药物。由于生产基本药物的企业众多,政府的检查监督将花费大量的成本,因此政府的监督检查是不定期进行的。企业会根据放弃生产或低质量生产基本药物时被发现的概率以及被发现后被惩罚的严重程度或被取消生产资格后的损失程度决定是否违规,政府与企业在一一定的检查监督频率和惩罚制度下,经过博弈达到某种均衡。因此,约束过程的实质也是委托人与代理人之间的博弈过程,最终在博弈均衡的基础上达成最优或次优契约。

## 3 基于委托代理关系的基本药物生产监督约束模型

### 3.1 有关假设

(1)政府对企业的生产行为的监督检查的概率为连续变量 $P_1, P_1 \in [0, 1]$ ,不进行监督检查的概率为 $1 - P_1$ ;并假定政府只要对企业进行监督检查就能发现其舞弊行为,并给予处罚。

(2)企业放弃生产或低质量生产基本药物的概率为连续变量 $P_2, P_2 \in [0, 1]$ ,不放弃生产或严格遵守新药品生产管理规范(GMP)生产合格质量的基本药物的概率为 $1 - P_2$ ;假定 $P_1 = V(P_2)$ ,并且 $V' > 0$ ,也即企业违规生产的概率越大,政府越应该提高监督检查的概率。

(3)假设企业正常生产得到净合约收益为 $\pi$ , $\pi$ 为企业获得的固定补偿和弹性补偿。当企业放弃生产或低质量生产基本药物不被发现时的收益除了获得合约收益 $\pi$ 外,还包括由于生产并销售利润水平较高的非基本药物或者因低质量生产基本药物减少了成本而增加的收益 $\gamma$ ,即: $\pi + \gamma$ 。 $\gamma$ 跟企业生产的基本药物与其可以替代生产的非基本药物之间的价格差异程度有关,假定非基本药物的价格由市场决定,因此存在一个一定的均衡价格,这样价格的差异程度就取决于由政府控制的基本药物的价格 $p$ 了。基本药物的价格越高,价格差异程度越小,企业获得的 $\gamma$ 就越少; $\gamma$ 还与企业在低质量生产基本药物时节约的成本 $k$ 有关,假定基本药物价格一定,在低质量生产的情况下,理论上企业投入的成本越低,企业不被发现而增加的收益越多,但是由于药品的特殊性,企业须以市场信誉作为抵押,一旦发生药害事件,对企业的影响将是毁灭性的,因此成本投入越少也即越是偷工减料、不按GMP组织生产过程,市场风险也越大,企业不可能不考虑到这一点。因此,企业不可能无限地压低成本,而一味地追求较高的 $\gamma$ 。也就是说,企业节省的成本越多不是给他带来的收益越多,而是损失越大。因此, $\gamma = \gamma(p, k), \gamma'_p < 0, \gamma'_k < 0$ 。

企业如果不生产或低质量生产基本药物被发现时将被处罚 $\phi$ ,并在以后的招标采购中将被取消投标资格,企业将失去全部合约收益 $\pi$ ,这时企业的收益为 $-(\pi + \phi)$ 。

(4)政府监督检查的成本为 $c$ ,不检查的成本为 $0$ 。

(5)企业根据合约提供一定数量的质量合格的基本药物为政府带来的收益为 $\Pi$ ,表现为由于患者对基本药物的可获

得性提高而节省的社会药品费用。这里假定政府作为全体公民的代理人,其利益完全代表社会利益。假定政府的目标是社会福利最大化,社会福利是社会所有个人的效用总和。企业不按合约规定生产并且被政府发现时,由于市场上可以替代的基本药物生产企业数量众多,并且招标是定期进行的,因此从长期来看社会收益  $\Pi$  不受影响,但要支付一定的摩擦成本  $e$ ,即短期内由于基本药物供应不足带来的药品费用的增加,同时得到企业的罚金  $\varphi$ ,这时社会的收益为  $\Pi + \varphi - e$ ;而当企业没有按合约规定生产而没有被政府发现时,社会的总药品费用没有节约,也就是政府无法获得收益  $\Pi$ ,还要向企业支付合约收益  $\pi$ ,这时的社会收益为  $-\pi$ 。

### 3.2 模型的构建及分析

3.2.1 模型的建立 经过以上分析假设建立政府与企业的得益矩阵<sup>[3]</sup>,详见表1。

表1 监督机制下的政府与基本药物生产企业的得益矩阵

**Tab 1 Benefit matrix of government and essential medicine manufacturers under supervisory and restraining mechanism**

假设条件	政府监督检查( $P_1$ )	政府不监督检查( $1-P_1$ )
企业不按合约生产( $P_2$ )	$-(\pi + \varphi), \Pi + \varphi - e - c$	$\pi + \gamma, -\pi$
企业正常生产( $1-P_2$ )	$\pi, \Pi - c$	$\pi, \Pi$

3.2.2 模型的分析 政府最优监督检查的概率  $P_1$  和企业最优的不按合约生产的概率  $P_2$  的确定。

设政府监督检查与不监督检查的期望收益分别为  $E_1$  和  $E_2$ ,根据上述得益矩阵有:

$$E_1 = P_2(\Pi + \varphi - e - c) + (1 - P_2)(\Pi - c) = P_2(\varphi - e) + \Pi - c$$

$$E_2 = -P_2\pi + (1 - P_2)\Pi = \Pi - P_2(\pi + \Pi)$$

如果  $E_1 > E_2$ ,则政府选择监督;如果  $E_1 < E_2$ ,则政府不选择监督;如果  $E_1 = E_2$ ,政府可以选择监督也可以选择监督,这时,企业最优的不按合约生产的概率为:

$$P_2^* = \frac{c}{\pi + \varphi - e + \Pi} \dots\dots\dots (1)$$

式(1)表明,如果企业不按合约规定生产的概率  $P_2 > \frac{c}{\pi + \varphi - e + \Pi}$ ,政府应该选择监督检查;如果企业不按合约规定

生产的概率  $P_2 < \frac{c}{\pi + \varphi - e + \Pi}$ ,政府的最优决策是不监督;而当

企业不按合约规定生产的概率  $P_2 = \frac{c}{\pi + \varphi - e + \Pi}$ 时,政府可以随机对企业进行监督检查。

设企业不按合约规定生产与正常生产的期望收益分别为  $e_1$  和  $e_2$ ,根据上述得益矩阵有:

$$e_1 = -P_1(\pi + \varphi) + (1 - P_1)(\pi + \gamma) = -P_1(2\pi + \gamma + \varphi) + \pi + \gamma$$

$$e_2 = P_1\pi + (1 - P_1)\pi = \pi$$

如果  $e_1 > e_2$ ,企业就会选择不按合约生产;如果  $e_1 < e_2$ ,企业就会选择正常生产;如果  $e_1 = e_2$ ,企业将会随机性的选择不按合约生产或正常生产,这时,政府监督检查的最优概率为:

$$P_1^* = \frac{\gamma}{2\pi + \gamma + \varphi} \dots\dots\dots (2)$$

式(2)表明,如果政府的检查监督的概率  $P_1 > \frac{\gamma}{2\pi + \gamma + \varphi}$ ,企

业就会选择正常生产;如果政府检查监督的概率  $P_1 < \frac{\gamma}{2\pi + \gamma + \varphi}$ ,企业就会不按合约生产;而如果政府检查监督的概

率  $P_1 = \frac{\gamma}{2\pi + \gamma + \varphi}$ ,企业就会随机性地选择是否按合约生产。

因此,政府与企业监督检查模型纳什均衡策略为:

$$P_1^* = \frac{\gamma}{2\pi + \gamma + \varphi}, P_2^* = \frac{c}{\pi + \varphi - e + \Pi}$$

即政府以  $\frac{\gamma}{2\pi + \gamma + \varphi}$  的概率选择监督,企业则以  $\frac{c}{\pi + \varphi - e + \Pi}$  的概率选择不按合约生产。

这个均衡与企业正常生产得到的合约收益  $\pi$ 、企业不按合约生产并且没有被发现而增加的收益  $\gamma$ 、不按合约生产而被发现时的处罚  $\varphi$  以及政府监督检查发生的成本  $c$  有关。

3.2.3 模型基本结论 由上述分析可以得出2个结论。

1) 根据  $P_1 = \frac{\gamma}{2\pi + \gamma + \varphi}$ , 可得:

$$\frac{\partial P_1}{\partial \gamma} = \frac{2\pi + \varphi}{(2\pi + \gamma + \varphi)^2} > 0 \dots\dots\dots (3)$$

$$\frac{\partial P_1}{\partial \varphi} = -\frac{1}{(2\pi + \gamma + \varphi)^2} < 0 \dots\dots\dots (4)$$

$$\frac{\partial P_1}{\partial \pi} = -\frac{2}{(2\pi + \gamma + \varphi)^2} < 0 \dots\dots\dots (5)$$

由式(3)以及  $\gamma'_\gamma < 0, \gamma'_\varphi < 0$  可得:

$$\frac{\partial P_1}{\partial p} = \frac{\partial P_1}{\partial \gamma} \cdot \frac{\partial \gamma}{\partial p} < 0 \dots\dots\dots (6)$$

$$\frac{\partial P_1}{\partial k} = \frac{\partial P_1}{\partial \gamma} \cdot \frac{\partial \gamma}{\partial k} < 0 \dots\dots\dots (7)$$

由式(4)可知,当企业不按合约生产受到的惩罚  $\varphi$  越重时,其违规成本越高,越不敢不按合约生产,这时政府的检查监督的概率可以减少;

由式(5)可知,当政府在与企业签订生产合同时给企业提供的合约收益越大,企业如果不按合约生产受到的损失就越大,企业一般是风险规避者,因此政府也可以减少监督检查的概率;

由式(6)可知,企业销售基本药物能够得到的基本药物的价格越高,企业越有积极性生产,即使不被监督企业也有生产的积极性,因此政府可以相应地减少监督检查的概率;

由式(7)可知,企业生产时节约的成本越多,政府反而可以降低监督检查的概率。

2) 根据  $P_2 = \frac{c}{\pi + \varphi - e + \Pi}$ , 可得:

$$\frac{\partial P_2}{\partial \pi} = -\frac{1}{(\pi + \varphi - e + \Pi)^2} < 0 \dots\dots\dots (8)$$

$$\frac{\partial P_2}{\partial \varphi} = -\frac{1}{(\pi + \varphi - e + \Pi)^2} < 0 \dots\dots\dots (9)$$

$$\frac{\partial P_2}{\partial \Pi} = -\frac{1}{(\pi + \varphi - e + \Pi)^2} < 0 \dots\dots\dots (10)$$

$$\frac{\partial P_2}{\partial c} = \frac{1}{(\pi + \varphi - e + \Pi)^2} > 0 \dots\dots\dots (11)$$

$$\frac{\partial P_2}{\partial e} = \frac{1}{(\pi + \varphi - e + \Pi)^2} > 0 \dots\dots\dots (12)$$

由式(8)可知,企业正常生产得到的合约收益 $\pi$ 越大,企业放弃生产及低质量生产的可能性越小;

由式(9)可知,企业放弃生产或低质量生产基本药物被发现后受到的处罚 $\varphi$ 越重,企业不按合约生产的可能性越小;

由式(10)可知,当企业不按合约生产给社会造成的损失 $\Pi$ 越大时,企业放弃生产或低质量生产基本药物的概率就越小,这可能是由于企业害怕被发现没有按合约生产而将受到严厉的惩罚;

由式(11)和(12)可知,当政府监督检查花费的成本 $c$ 以及企业不按合约生产被发现后政府另换生产企业支付的摩擦成本 $e$ 越大时,说明政府的监督检查越困难,企业不按合约生产的概率就越大。

## 4 对基本药物生产企业进行监督约束的政策建议

### 4.1 建议一

由上述基本结论1)可知,在监督检查之外,只要加大惩罚力度 $\varphi$ ,就可以适当地减小监督检查的概率,以控制监督成本。惩罚是对企业违规行为的一种约束,是监督检查措施的一种替代选择,特别是在惩罚力度非常大时,若企业不按合约生产的行为一旦被发现吊销其生产执照,就不需要监督也可以有效地抑制违规行为的发生。

政府不宜无限制地压低基本药物的指导价格,在市场经济的背景下,企业是追求利润最大化的市场主体,政府在为社会降低药品费用的同时也要考虑企业能否得到合理的利润。基本药物的政府定价越高,企业就越不会放弃生产或低质量生产。维持基本药物适当的价格水平,虽然会导致社会医疗费用的增加,但是企业在不被监督的情况下也有生产的积极性,因此政府监督检查的成本也会下降,这有助于社会效率的提高。

当企业生产基本药物时节约的成本越多其面临的风险将越大,这时企业内部会有一种内在的约束机制对其行为进行抑制,因此对于企业可能会出现通过压缩成本低质量生产的行为,政府可以降低监督检查的概率。笔者在近期对部分药品生产企业进行的一项基本药物生产影响因素的调研中,

就有企业负责人表示,质量是企业的生命,除了极少数企业,绝大多数企业即使没有政府的监督也会去关注产品的质量,这也证实了该模型的结论。

### 4.2 建议二

由基本结论2)可知,当监督检查的成本 $c$ 以及可能发生的摩擦成本 $e$ 越大时,企业违规生产的可能性将越大,这时应该增加监督检查的概率。但是当监督检查的成本 $c$ 大到超过了企业行为对社会利益的损失 $\Pi$ 时,则可以减少检查的概率;而当监督检查的成本小于企业行为对社会利益的损失时,可以增大检查概率,从而以较小的成本控制社会药品费用的上涨。在其他条件不变的情况下,政府应该提高监督检查的效率,以降低监督检查的成本。

同时,政府在企业生产基本药物时应给予一定的政策支持,如融资上的政策倾斜、税收优惠、承担一定比例的电子监管系统改造的费用等,这些也属于企业通过基本药物的生产可以得到的合约收益 $\pi$ 。这一点可以用Robert MS<sup>[4]</sup>提出的效率工资理论以及Carl S等<sup>[5]</sup>提出的“怠工模型”来解释,当企业不能完全监督工人的行为时,工资构成工人偷懒被发现并被解雇的机会成本,工资越高机会成本越大,因此较高的工资可以防止工人偷懒。在本文的分析中,企业如果正常生产得到的合约收益越大,企业放弃生产或低质量生产的机会成本将越大,因此企业生产质量合格、数量充足的基本药物的倾向性越大,这时政府也可以降低监督检查的概率而节省监督成本。

### 参考文献

- [1] 钱颖一.激励与约束[J].经济社会体制比较,1999(5):7.
- [2] 侯光明,李存金.现代管理激励与约束机制[M].北京:高等教育出版社,2002:32-72.
- [3] 谢识予.经济博弈论[M].2版.上海:复旦大学出版社,2006:87-106.
- [4] Robert MS. Another possible stickiness source of wage [J]. *Journal of Macroeconomics*, 1979, 1(1):79.
- [5] Carl S, Joseph ES. Equilibrium unemployment as a worker discipline device[J]. *The American Economic Review*, 1984, 74(3):433.

(收稿日期:2012-11-02 修回日期:2012-11-15)

# 国家食品药品监督管理局副局长焦红赴天津调研医疗器械监管工作

**本刊讯** 2012年12月18-19日,国家食品药品监督管理局副局长焦红赴天津市调研医疗器械监管工作。焦红副局长听取了天津市食品药品监督管理局的工作汇报,视察了天津市医疗器械技术审评中心和天津市医疗器械质量监督检验中心,考察了医疗器械生产企业。

焦红指出,天津市食品药品监督管理局深入贯彻落实科学监管理念,在确保全市人民群众饮食用药安全的同时,有力促进全市医药经济和医疗器械产业的又好又快发展。天津市医疗器械技术审评中心独立设置,制度健全,坚持技术资料审评与现场检查相结合,整体工作走在全国前列。天津市医疗器械质量监督检验中心建设布局科学,管理规范,积极参与国

际交流与合作,各项工作成果显著。

焦红强调,医疗器械监管部门要积极顺应监管工作和产业发展的需求,进一步提高监管效能。国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心要对各省级医疗器械技术审评机构全面加强指导和帮助,研究搭建合作平台。国家级医疗器械质量监督检测中心要瞄准国际前沿,以科研引领发展,培养国际化的专家,要做好医疗器械上市前和上市后的技术支持,加强医疗器械安全性的研究,积极探索技术支持行政监管的有效模式。

国家食品药品监督管理局医疗器械监管司、稽查局、医疗器械技术审评中心负责人陪同调研。