



长春长生疫苗事件中存在的监管问题及建议措施

赵欣悦¹, 姜柏生²

1. 南京医科大学医政学院, 2. 马克思主义学院, 江苏 南京 211166

摘要:根据长春长生疫苗事件暴露出的我国目前在药品安全及监管问题上存在的制度缺陷, 结合监管实际, 分析我国在疫苗监管方面存在的问题, 并提出建议措施。疫苗监管中存在监管体系不健全、监管法制不完善、市场缺乏有效的制约机制等问题。应完善疫苗监管法制, 健全疫苗监管体系, 发挥市场机制的调节作用, 创新疫苗监管方式, 以加强我国疫苗安全监管水平。

关键词:疫苗; 疫苗监管; 建议措施

中图分类号: R186

文献标志码: A

文章编号: 1671-0479(2019)02-106-004

doi: 10.7655/NYDXBSS20190206

健康是我国社会发展的重要问题, 不仅涉及个体权益, 又关乎全民族的兴旺发达。2015年党的十八届五中全会把“健康中国”上升为国家战略, 推进“健康中国”建设必须有法治保障, 然而近期轰动全国的吉林长春长生生物科技有限责任公司的问题疫苗事件(以下简称长春长生疫苗事件)却暴露了我国目前在疫苗安全监管上的许多制度缺陷。

一、我国疫苗安全监管概述

(一) 案件所涉疫苗的定义及分析

根据《中华人民共和国药品管理法》第100条规定:“疫苗属于药品”。疫苗共分为两类: 第一类疫苗由政府免费向公民提供, 第二类疫苗由公民自费并且自愿接种^[1]。

案件中被查处的效价不合格的百白破疫苗是一种用于预防百日咳、白喉和破伤风的疫苗, 主要面向3月龄~6周岁儿童接种。根据《药品管理法》第48、49条规定:“依法必须批准而未经批准进口的药品均以假药论处”, 而在此次疫苗事件中, 百白破疫苗的生产行为得到了国家批准, 并且所含成分与国家标准一致, 只是含量不达标, 故只能认定其为劣药。案件涉及的另一项不合格疫苗是狂犬病疫苗。狂犬病是迄今人类唯一病死率接近100%的人畜共患的急性传染病, 近年来狂犬病报告死亡数一直位居我国法定报告传染病前列, 注射狂犬病疫苗是预防狂犬病最有效的措施, 而一旦狂犬病疫苗无效, 患者几乎

没有存活希望。

(二) 我国疫苗安全监管法律

目前, 我国针对疫苗生产流通的各个环节进行监督管理所依照的法律法规主要有《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范认证管理办法》、《疫苗流通和预防接种管理条例》等。

(三) 我国疫苗安全监管体系

我国疫苗安全全周期监管体系为“研发—生产—流通—接种”。具体负责部门为: 药监部门负责监管疫苗生产企业的研发和生产行为; 药监部门、卫生部门、工商部门共同监管有经营资质的疫苗批发企业的流通行为; 卫生部门、药监部门共同监管疾控中心、医院、卫生所、社区卫生服务中心等机构的接种行为^[2]。

二、案件反映的疫苗安全监管问题

此次疫苗事件, 反映出我国疫苗在“研发—生产—流通—接种”全周期安全监管体系上存在的诸多问题, 包括疫苗安全管理法律不健全、市场缺乏有效的价格规律和竞争规律制约机制等。

(一) 疫苗监管法律不健全

现行《中华人民共和国药品管理法》自2001年12月1日起实施。这部法律是我国药品监管的基础性法律, 但对具体到疫苗及疫苗的监管则缺乏充分

基金项目: 国家社会科学基金“医学受试者权利保护研究”(14BFX161)

收稿日期: 2019-01-24

作者简介: 赵欣悦(1995—), 女, 江苏南京人, 硕士研究生在读, 研究方向为卫生政策与法规, 人文医学; 姜柏生(1963—), 男, 江苏丹阳人, 教授, 博士生导师, 研究方向为医事法学, 人文医学, 通信作者。

的关注。2015年新修订的《药品管理法》虽将疫苗定性为药品,但却没有专门针对疫苗监管的条款。《疫苗流通和预防接种管理条例》于2005年发布、2016年修订,是我国疫苗安全监管领域的专门法规^[3]。但现有的法律法规在疫苗监管上的力度不够,未能为违法行为设定法律责任,或者设定的法律责任过轻,给犯罪分子可乘之机。并且在疫苗监管方式上较为单一,更多运用的是传统行政管理手段,未能设置多样化的监管途径,较少关注行业自律和企业自我管理,这样的制度不利于监管政策的有效实施。因此,我国疫苗监管法制急需完善,以适应新时代药品生产经营领域市场化改革的需要。

(二)疫苗监管体系不完善

1. 疫苗研发和生产环节

疫苗的研发是疫苗安全监管的起点,疫苗从研发到上市要经过8年甚至20年的漫长历程。在研发成功并完成疫苗临床试验后,国家药品监督管理部门会对企业生产现场进行检查,合格后企业方开始生产疫苗。在生产过程中,企业需遵循我国2010年修订的《药品生产质量管理规范》(good manufacturing practice of medical products, GMP), GMP对生产过程的每个环节都有详细的规定,并且要求所有环节都必须做到事无巨细、真实完整地记录在案,这样才能保证生产出的每一支疫苗都是合格的产品。然而在长春长生疫苗事件中,企业违法使用过期原液制作狂犬疫苗、未开展热稳定性试验、编写虚假的生产记录等行为,严重违反《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》等法律法规。

由于我国疫苗的研发创新水平不够,疫苗生产企业往往为了增加利润而降低成本,在监管力度不够的情况下,不惜违规违法生产。并且,根据现行法律,我国对疫苗生产过程中的违法行为处罚力度严重不够^[4]。

2. 疫苗流通和接种环节

我国疫苗的生产流通环节涉及疫苗生产企业、疫苗批发企业、疾病预防控制中心和接种单位等,流通环节繁多,易发生安全问题,此次疫苗事件反映了我国药品监管体系各部门之间监管责任不明确的问题。2005年6月1日起实行的《疫苗流通和预防接种管理条例》规定了卫生行政部门负责预防接种监督管理工作,药品监管部门负责疫苗质量与流通的监督管理工作^[5]。然而,相关规定对预防接种与质量流通之间如何准确地划分责任却不够清晰,部门间一旦欠缺沟通和配合,疫苗的监管就易存在漏洞。

其次,由于当前我国二类疫苗由疾控部门和接种单位自主进行采购,二类疫苗利益空间巨大,疾控部门作为政府监管职责的具体执行者、行业技术标准的制订者和检查者,同时也履行疫苗的采购职

能,一旦对采购单位的监管出现疏漏,就易出现钱权交易的商业贿赂行为。并且,我国基层单位的疫苗冷藏设备落后,如经过不当运输和存储,疫苗的效价指标也会受到影响,导致基层单位疫苗的安全性和有效性难以保证。

(三)市场缺乏有效的价格规律和竞争规律制约机制

从生产企业的角度看,国务院调查组已查明长春长生公司违法的原因是“为降低成本、提高狂犬病疫苗生产成功率,违反批准的生产工艺组织生产”,背后实际上是因为市场缺乏有效的价格规律和竞争规律制约机制造成的。由于生产企业不敢撼动最高零售限价,害怕失去市场,因此为了迎合流通和零售市场的权力寻租要求,生产企业不得不挤压自己的合理生产成本,甚至忽视产品质量以提高产量。为了和交易对手进行业绩对赌,以提高上市公司的股价,不惜违反《药品生产质量管理规范》以增加利润。

目前我国药品市场中绝大多数产品都是通过政府组织的药品集中采购形成销售定价,在现有政策和法律的庇护下,拥有生产资质的企业并不多,且将全国市场进行明确划分,这都使得市场竞争机制的“无形之手”彻底失灵^[6]。一旦市场竞争机制失灵,企业比起关心产品质量,往往会更关心如何运用政策和法律保护自身垄断地位,如何维护与疾控中心的关系。如果市场缺乏有效的调节机制,“劣药驱逐良药”的后果也就更容易发生。在日益激烈的市场竞争下,企业违法成本过低、对违法行为的处罚力度不够等均导致了企业间的无序竞争,严重危害了药品市场的秩序以及公众的健康。

三、疫苗安全监管建议措施

长春长生疫苗事件引发了全国舆论哗然,暴露了我国在疫苗安全监管上存在的许多制度缺陷。作为一种特殊的药品,疫苗安全关乎人民群众健康和国家安全,建立一个完备的现代疫苗安全体系已是当务之急。

(一)完善疫苗监管立法,加大违法惩处力度

建立完善的法律法规,是合理有效地治理药品安全问题的基础。之前,我国专门针对疫苗管理的最权威的规范性文件是2005年颁布、2016年修订的《疫苗流通与预防接种管理条例》。2018年12月23日,首次提请十三届全国人大常委会第七次会议审议的《中华人民共和国疫苗管理法(草案)》对我国疫苗管理立法具有开创性意义,其法律效力更高,也意味着对疫苗全过程监管的管理制度将更加完善。正如习近平总书记在长春长生疫苗事件中作出重要指示:“对事实真相要一查到底,严肃问责,

依法从严处理。”只有提高违法成本,才能更好地打击药品安全违法行为。对于药品安全犯罪人员必须要依法严惩、加大处罚力度,比如提高罚款金额、依法追究刑事责任、禁止责任人一定年限内从业等。也要对监管人员加强问责机制,对失职渎职行为进行严肃处理,落实疫苗生产、流通、接种等各环节的监管责任。

在新发布的《疫苗管理法草案》中,关于疫苗违法的法律普遍高于一般药品违法,这体现了对疫苗安全最严格的监管要求。草案提高了罚款幅度、完善了行政罚款制度,并且新增企业内部举报人奖励,产销假劣疫苗将禁入药品行业。草案设定的一系列更为严格的法律责任,有利于减少疫苗违法事件的发生。由于疫苗这类药品专业性非常强,应当在日后进一步制定相关政策前先请相关专家进行论证,并充分征询广大群众的建议,以加强立法的科学性和实用性。

(二)强化疫苗安全监管全过程管理,健全疫苗安全监管体系

当下,我国疫苗安全监管领域缺乏总体协调,各部门间相互配合制约不够,监管主体与职能分工不明确等均造成了监管存在漏洞的状况。因此,应加强药品监管部门之间的相互配合和权力制衡,加强各部门间的信息沟通和政策协调,以提高疫苗等药品的全过程监管水平^[7]。

新发布的《疫苗管理法草案》对疫苗“研发—生产—流通—接种”全过程落实了更严格的管理制度,并明晰了各方的监管责任。草案明确了卫生行政部门和药品监管部门的职责分工,要求卫生行政部门和药品监管部门建立信息共享机制,实行疫苗安全信息统一公布制度,并强化了对监管部门和地方政府的责任追究。针对疫苗的生产流通环节,草案规定“疫苗禁止委托生产”,“疫苗须由省级疾控统一采购,不再由县级疾控中心采购”,“在流通环节,疾病预防控制机构组织将疫苗配送至接种单位,其他单位或个人不得向接种单位供应疫苗”,并实行疫苗全程信息化追溯制度,实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用全过程可追溯。草案的相关规定初步构建了一个覆盖疫苗全过程的严格的监管体系,相信日后在实践中会逐渐完善和健全^[8]。

(三)发挥市场机制的调节作用,加强企业自控与行业自律

保障疫苗安全,不仅需要依靠政府这只“看得见的手”,还应该充分发挥市场这只“看不见的手”的积极作用。通过市场机制激励药品生产经营者守法,能够有效降低监管成本。首先,作为监管部门的政府,应当制定出公平、透明的产业政策,恢复疫苗市场公平竞争秩序。其次,还应强调企业的自

控与行业的自律,建立企业质量管理体系,完善企业内部的自我监管体系,将行政监管与行业自律紧密结合起来。并且,医药企业应该不断提升自身的科技创新能力和现代管理能力,借鉴国外的先进发展经验,共同构建一个良性的市场竞争机制。《疫苗管理法草案》通过一系列体系化的制度设计,初步建立了一个科学的行政权力运行制约体系和监督体系,同时也强调了市场主体责任。

(四)创新疫苗监管方式,推进药品市场“去行政化”

党的十八届三中全会明确提出,“推进国家治理体系和治理能力现代化。”推进国家治理体系和治理能力的现代化,需要实行“简政放权”^[3]。更加有效地利用和配置好政府和社会的治理资源,是中国疫苗安全监管乃至整个药品安全治理的关键问题。

1. 创新社会监督模式

疫苗安全与人民群众健康和国家安全息息相关,社会影响力巨大。仅靠政府的监管是远远不够的,必须将自上而下的监督和自下而上的监督结合起来,充分发挥广大人民群众的监督作用和企业的协同管理作用,由监管部门、生产企业和广大民众共同维护疫苗质量,一个强有力的全方位多层次的监督机制才会形成。比如,规定生产企业必须将生产疫苗的所有接种不良反应上报,同时在不良反应监测机构中增加第三方医师等,以增强社会监督^[9]。

2. 培育第三方力量参与疫苗安全治理

为推进国家治理体系和治理能力的现代化,形成社会共治的格局,应培育作为市场专业化服务组织的第三方机构^[10]。并积极发挥企业主体作用,让企业真正成为疫苗安全的责任主体,构建以政府为主导、多元主体协同的药品安全治理体系。

在药监改革新政中,可以看到医药行业中独立第三方正在崛起的强烈信号:2017年10月发布的《〈中华人民共和国药品管理法〉修正案(草案征求意见稿)》中,临床试验机构备案制度中已明确了第三方评估认证的法律地位。类似的政策导向均明确了独立第三方在临床试验机构资格论证、药品医疗器械上市前评审等方面可以承担相应的社会角色。关于独立第三方参与行业治理的法律制度设计,国内相关行业已有十余年的法律探索和操作实践,比较典型的行业和领域有注册会计师和司法鉴定业务的鉴定人及其机构等。近十余年来,国内相关行业参与治理的独立第三方正在发挥越来越大的作用,如食品检验、安全生产许可等诸多领域。在未来,第三方机构作为一支很重要的社会治理力量,会逐渐纳入更多的体系中,发挥越来越重要的作用。

3. 构建药品安全风险监督制度

不仅仅是疫苗,任何药品在研发、生产、流通、

使用过程中均存在着很多风险,但目前我国还未建立起一个以风险控制为关注点的药品风险控制体系与相应的药品风险监管体系。传统药品监管主要依靠单一的行政监管手段,但这些监管方式不利于应对可能发生的药品风险。药品监管不应只追求药品的安全性,而应当运用科学的方法认识风险、评估风险、控制风险、监管风险,在安全与有效之间寻求平衡。药品监管部门应当综合运用媒体、网络、社区宣传等手段,提升全社会对药品风险的认知,建立完善的药品安全风险监测制度、药品安全风险监管制度等,全方位应对当前可能发生的药品风险^[1]。对此,《疫苗管理法草案》也率先提出了“加强信息发布管理,疫苗安全风险警示等信息由有关部门统一公布,准确、及时公布重大疫苗质量安全信息,并进行解释说明”的管理规定,迈出了药品安全风险监管的第一步。

保障药品安全是建设健康中国的重要内容,只有不断完善我国的疫苗监管立法,健全疫苗监管全过程体系,积极发挥市场机制的调节作用,以及创新疫苗监管方式,才能提高药品质量安全水准,并且不断加强我国药品安全监管水平。

参考文献

[1] 宋华琳. 推进我国疫苗监管制度的法律改革[J]. 中国

党政干部论坛,2016(5):74-76

- [2] 祝晨竣. 论我国疫苗监管的缺陷及完善对策[J]. 现代商贸工业,2019,40(3):148-149
- [3] 唐民皓. 药品安全:从“监管”向“治理”的转型[J]. 财经法学,2015(4):40-48
- [4] 徐建华. 用“四个最严”严守质量安全[N]. 中国质量报,2018-08-21(01)
- [5] 肖敏,李英英. 浅议山东疫苗事件中存在的监管问题及建议[J]. 中国药房,2016,27(16):2161-2163
- [6] 王岳. 遏制商业贿赂与“去行政化”才是药品(疫苗)市场回归有序的当务之急——从《我不是药神》到“长生公司疫苗案”引发的法律漫谈[J]. 中国卫生法制,2018,26(6):7-10
- [7] 郭春丽. 中国药品生产流通:体制现状、存在的问题及政策取向[J]. 经济学家,2013(9):24-33
- [8] 国务院关于修改《疫苗流通和预防接种管理条例》的决定[J]. 首都公共卫生,2016,10(3):97-99
- [9] 唐民皓. 强化疫苗管理的企业责任和社会共治[N]. 中国医药报,2018-11-16(01)
- [10] 唐民皓. 独立第三方的兴起,培育与规制——试论药品安全治理模式转型的一个切入点[J]. 中国食品药品监管,2018(7):19-23
- [11] 梁晨. 对转型时期我国药品监管体制的宏观思考[J]. 中国卫生政策研究,2015,8(4):18-23

Analysis on the supervision issues and suggestions in the case of Changchun Changsheng vaccine

Zhao Xinyue¹, Jiang Baisheng²

1. School of Health Policy and Management, 2. School of Marxism, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China

Abstract: According to the system defects in China's current drug safety and regulatory issues exposed by the Changsheng Biological Vaccine Case, combined with the actual supervision, the problems in vaccine supervision and propose solutions were studied. There are problems such as improper supervision and regulatory legal system, as well as the lack of effective control mechanism in vaccine supervision. The legal system for vaccine supervision and the vaccine supervision system should be improved for the regulatory role of the market mechanism, the vaccine safety governance model should be innovated to strengthen the level of vaccine safety supervision in China.

Key words: vaccine; vaccine supervision; suggestion