



构筑综合监管保障体系,强化疫苗安全治理

王萱萱,石 仿,黄石平,陈家应

南京医科大学健康江苏研究院,江苏 南京 211166

摘要:疫苗的安全性和有效性关乎公众健康和国家安全,不仅是实现“健康中国2030”建设目标的基石,更是衡量现代国家治理能力的重要指标,具有重大战略意义。近年来全国各地发生的疫苗事件,均暴露了我国在疫苗安全管理方面存在着严重漏洞。为此,项目组组织了相关专家,就江苏省疫苗安全问题的根源进行了深入分析,并就疫苗安全问题治理的可持续策略,提出四点建议:①加大人力资源配置,构筑全链条监管体系;②明确政府和企业各方责任,完善法律监管体系建设;③完善疫苗安全保险,为供需双方提供风险保护;④健全疫苗效果评价机制,提升疫苗监管技术。

关键词:疫苗安全;监管;治理

中图分类号:R186

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2019)01-021-003

doi:10.7655/NYDXBSS20190106

疫苗的发明和广泛接种,对预防、控制传染病发挥了极其重要的作用^[1]。在我国基本公共卫生服务项目中,纳入了可有效预防15种传染病的11种疫苗,由财政全额支付费用,向所有应接种对象提供免费接种服务^[2]。经过多年努力,我国预防接种服务已实现全面稳定覆盖,乙肝疫苗、卡介苗、脊髓灰质炎(脊灰)疫苗等第一类疫苗的接种率已接近100%^[3]。我国在全球率先消灭天花,并且脊灰、麻疹、乙肝等严重影响人群健康的传染病也得到有效控制,均得益于相关疫苗的有效接种^[4-5]。疫苗的安全性和有效性关乎公众健康和国家安全,不仅是实现“健康中国2030”建设目标的基石,更是衡量现代国家治理能力的重要指标,具有重大战略意义^[6]。然而2018年爆发的吉林长春长生生物科技有限责任公司的疫苗事件(以下简称“长春长生事件”),以及近年来全国各地发生的大大小小的疫苗事件,均暴露了我国在疫苗安全管理方面存在着严重漏洞,以及在传染病控制工作方面存在着严重的隐患^[7]。如何加强疫苗安全管理,消除疫苗安全隐患,是关系国家和人民安全的大事。

疫苗安全问题的发生,严肃查处非常重要,但更重要的是要找到问题的根源,建立针对问题根源

的策略措施,从根本上预防和杜绝此类问题的发生。为此,健康江苏研究院疫苗安全管理项目组在深入分析我国疫苗安全问题及影响因素的基础上,组织江苏省疾病预防控制中心、江苏省药品监督管理局、南京市卫生监督所等有关部门的专家,就江苏省疫苗安全问题治理的可持续策略措施,进行了深入讨论,为政府决策提供参考。

一、疫苗安全问题根源

(一)企业的社会责任感缺失,有违药品生产的特殊要求

我国自20世纪90年代将药品生产管理完全市场化后,药品的生产、经营从形式上与一般商品无异,药企也成为了真正的市场经济实体。以经营效益和经济利益为主要驱动力的药企,逐步淡忘了其生产的产品是为了治病救人这一特殊性,资本的逐利性成为了很多药企的核心驱动力,因而出现了忽视药品质量、以经济手段激励医生多开药等不规范的生产、经营模式。尽管我国逐步建立了《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)等规范药品生产、销售的认证制度,但这一问题仍然不可避免地

基金项目:国家自然科学基金面上项目“基于建立分级诊疗制度目标的家庭医生队伍建设研究”(71874087)

收稿日期:2018-12-08

作者简介:王萱萱(1988—),女,江苏南京人,博士,讲师,研究方向为卫生政策研究;陈家应(1962—),男,安徽舒城人,教授,博士生导师,研究方向为卫生政策与卫生服务,通信作者。

持续存在,影响了药品的生产质量和供应秩序。在疫苗生产领域,这一问题同样存在。

(二)全链条监管体系亟待健全,监管人力不足是主要制约因素

药品监管要全过程全链条监督管理,绝非单环节管理。以长春长生事件为代表的药品监管问题,如果能在生产或流通的任一环节发现其质量问题,也不至于演变成今天影响恶劣的疫苗安全事件。药品监管队伍人员少、专业化程度低,难以胜任繁重的监管任务。以江苏省为例,药监局成立后,全省药监队伍原有600多人,承担全省560多家药品企业生产监管和全省药品流通监管;机构改革后,药品监管队伍只保留了不到120人,其中还包括很多专职行政工作人员。以当前的监管队伍,很难实现全面有效的监管。

(三)企业违法成本低,法律慑制作用不足

除监管体系本身能力不足、监管不到位的问题外,企业违法成本较低、惩处力度较轻,也是一系列药品安全事件暴发的另一重要原因。药品作为治病救人的特殊产品,一旦质量出现问题,直接危害人民群众身体健康和生命安全。我国的《药品管理法》(2015年修正)规定,生产、销售假药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款;生产、销售劣药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款。我国《刑法》虽然规定了制售假药罪,但从近年国内诸多药品危害事件及相关判例来看,情节严重者也至多被判十年,目前还没有相关责任人被处以更严厉的处罚。相对于上述违法成本,其若法制监督失察,则可获得超高的利益,而目前监管体系薄弱又让不法药企有了更多的机会逃脱法制监管。

(四)疫苗效价监测技术难度大,接种效果评价机制尚未建立

在对医疗卫生机构的绩效评价中,通常将不同种类的疫苗接种率作为考核指标,鲜有对疫苗相关的疾病发生率进行考核。我国目前尚未建立疫苗接种效果评价机制,间接助长了疫苗生产企业追逐利润、轻视产品有效性的不正之风。例如对疫苗生产企业的飞行检查,通常企业只要出示证书即可,常规检查中也并未将疫苗相关的疾病发病情况考虑在内,这变相地为企业造假提供了保护伞。此外,供方信息垄断、供需双方信息不对等,也是多数疫苗安全事件发生的另一潜在保护因素。与一般消费品不同,疫苗技术含量很高、专业性很强。消费者能够在购买一般消费品时,对其质量有基本判断。但对包括疫苗在内的药品,消费者始终处于被动使用的状态,对疫苗

的质量与效果的判断一无所知。在供需双方信息不对等的情况下,也就难以起到需方对供方的有效监督,即社会监督。由于无法实现信息的公开化、对等化,加上部分自媒体为提高公众关注度,对事件的大肆渲染与不实报道,致使政府部门的公信力大幅度下降^[8]。因此,如果政府不能提供及时、充分的证据,就会让媒体的虚假信息占据主要影响,从而加剧信息的不对称。疫苗从生产到流通的全过程,具体公开哪些信息、如何实现信息公开,政府有关部门也缺乏适宜的标准。而我国疫苗监管也缺乏技术指南,因而导致很多检查没有依据,监管不到关键之处。

二、疫苗安全治理策略

(一)加大人力资源配置,构筑全链条监管体系

作为与老百姓生命和健康安全紧密相关的领域,疫苗在生产、运输、储存、使用等任何一个环节都容不得半点瑕疵,为此应当构筑更加完善的全链条监管体系,强化事前、事中和事后的全过程管理。首先要建立专业化的药品监管队伍,增加药品监管人力资源的配置,保证有较充分的人手对疫苗生产、流通、使用的各个环节进行全程监管;其次,完善疫苗抽检标准与流程,确保每一生产批次的疫苗在生产和流通中均符合质量要求;再次,应该实行疫苗流通的强制性追溯制度,而且实行主动溯源,所有疫苗供应商(包括接种者)都应该主动向采购者和接种对象提供疫苗溯源信息,溯源信息除了生产者外,还应该包括进货渠道,提高社会监督的参与度。

(二)明确政府和企业各方责任,完善法律监管体系建设

据有关方面信息,2018年发生疫苗事件的长春长生就曾有过疫苗造假前科,但监管者却对该企业一再放行,授予新的疫苗生产许可证,这是监管失责,理当追究。监管不力,有技术问题,有人力不足原因,也有法律不健全问题,都应该加强。监管部门没有履职尽责,应该严肃追责;依法惩戒企业可以让其为违法违规行付出沉重代价,以儆效尤,但事后惩戒的结果,客观上大大削弱了我国的疫苗生产能力,增加了政府和老百姓的疫苗接种负担。因此,应该完善法律监管体系建设,切实履行疫苗生产流通的全链条监管机制,加强社会诚信体系建设,建立促进企业改进生产、保证质量的法律和社会环境,从而强化疫苗生产的事前、事中监管,防止疫苗质量事件的发生。

(三)完善疫苗安全保险,为供需双方提供风险保护

疫苗作为生物制剂,有其特殊性。即使是质量完全合格的疫苗,接种后出现不良反应、免疫失败

等也均属于正常现象。但一旦出现这些问题,对于接种对象而言,即可能是难以承受的灾难。虽然目前从法规上看,我国有规定一类疫苗财政承担不良反应治疗和补偿支出,二类疫苗则由生产企业承担,但对于免疫失败、罹患疫苗相关传染病,则没有具体规定。因此,建议政府参照国际上的做法,引导建立疫苗接种综合险,将不良反应和免疫失败等纳入保险范围,这样在出现疫苗接种风险时,即可通过保险的途径加以解决,从而最大限度地减少供需双方的负担,也将有效缓解社会矛盾。

(四)健全疫苗效果评价机制,提升疫苗监管技术要重视疫苗效果评价。一方面需要增加对疫苗研发的激励,将研发投入纳入招标采购的评估指标,鼓励生产企业在提升疫苗质量方面的努力;另一方面需要建立效果评价机制,开展疫苗接种监测,将相关疾病的发病率作为评价疫苗生产和接种质量的关键指标。疫苗接种是现代医学预防和控制传染病最经济、最有效的公共卫生干预措施。疫苗监管除加大人力资源配备外,还应该加强疫苗质量监测方法研究,提高疫苗质量监管技术水平,这将有效保障疫苗效果评价机制的建立。

参考文献

- [1] 胡颖廉. 建立现代疫苗安全体系保障和促进公众健康[N]. 中国医药报,2018-11-14(01)
- [2] 岳晨妍,张旋,褚尧竹,等. 免疫规划工作人员对疫苗安全性及风险沟通意识的定性调查[J]. 中国健康教育,2016,32(1):12-14,48
- [3] 杨金侠. 国家基本公共卫生服务项目实施效果评价[J]. 中国卫生经济,2018,37(10):63-66
- [4] 梁云梅. 疫苗可预防性儿科感染性疾病:脊髓灰质炎[J]. 中华实用儿科临床杂志,2013,28(22):1684-1689
- [5] 张顺祥. 推动消除乙型肝炎注重经济学评估[J]. 中华流行病学杂志,2017,38(7):841-844
- [6] 鲍静. 平衡监管和市场:疫苗安全的挑战和对策[J]. 中国行政管理,2018(10):6-12
- [7] 申晓龙. 浅谈我国疫苗安全监管中的问题与对策研究——以四起重大疫苗安全事故为例[J]. 现代商业,2016(16):66-68
- [8] 林万枝. 以两次“疫苗安全事件”报道为例分析媒体在突发公共卫生事件中的报道策略[J]. 中国健康教育,2014,30(11):1027-1030



欢迎关注本刊微博、微信公众号!