

我国公众参与食品和药品安全治理的不足及对策[△]

陈永法*,覃红艺(中国药科大学国际医药商学院,南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)16-2164-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.16.02

摘要 目的:健全我国食品和药品安全(简称“食药安全”)公众参与制度、构筑食药安全“社会共治”格局。方法:分析当前我国公众在参与食药安全治理中存在的问题,借鉴美国、日本、韩国等发达国家在食药安全立法决策、监管执法、纠纷解决3个阶段中公众参与的成功经验,提出进一步健全我国食药安全公众参与制度的对策和建议。结果与结论:我国在食药安全立法决策阶段的公众参与仍处于被动地位,公众话语权不强;监管执法阶段公众参与治理意识薄弱、积极性不高;纠纷解决阶段仍未建立公益诉讼制度。这些问题阻碍了我国食药安全“社会共治”格局的形成。而美国、日本、韩国等发达国家,纷纷通过构建完整的法律体系、强调政府信息公开透明、健全举报投诉制度和公益诉讼制度等措施,充分保障了公众参与的地位和权利。鉴于此,我国可通过进一步细化公众参与立法决策的法律法规、重视政府信息公开及反馈、加大公众治理责任意识的宣传、制定科学的食药安全投诉举报制度、建立公益诉讼制度等方式,健全我国食药安全治理的公众参与制度,促进食药安全“社会共治”格局的形成。

关键词 公众参与制度;食品和药品安全;社会共治

Problems and Countermeasures of Public Participation in the Food and Drug Safety Administration in China

CHEN Yongfa, QIN Hongyi (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To perfect public participation system of food and drug safety in China and establish “society multi-governance” of food and drug safety. METHODS: The problems of public participation in food and drug safety administration were analyzed in China. Referring to the experience of USA, Japan, South Korea and other developed countries in stage of food and drug safety legislative decision-making, regulation and enforcement and dispute settlement, the countermeasures were put forward to perfect public participation system of food and drug safety. RESULTS & CONCLUSIONS: The public is in a passive position and shows weak right of speech in legislative decision-making stage; the public is not active and shows weak awareness of participating in management in regulation and enforcement stage; public interest litigation system in dispute settlement stage has not been established. Those problems impede the generation of “society multi-governance” of food and drug safety in China. In United States, Japan, South Korea and other developed countries, the position and right of the public participation can be guaranteed completely through establishing complete legal system, strengthening government information transparency, improving complaints system and public interest litigation system, etc. Our country can perfect the system of public participation in the food and drug safety and promote the generation of “society multi-governance” of food and drug safety by detailing the regulations in legislative decision-making, emphasizing the information opening and feedback, strengthening the propaganda of public responsibility consciousness, setting up scientific food and drug safety complaint and reporting system and establishing public interest litigation system.

KEYWORDS Public participation system; Food and drug safety; Society multi-governance

食品和药品安全(以下简称“食药安全”)关系到人体生命健康,已成为重大的民生问题,备受全社会关注。如发生于2015年的“浙江海宁杨某等制售有毒有害蔬菜案”“陕西渭南崔某等制售‘毒面粉’系列案”“湖北十堰‘11·01’系列制售假药案”“山东济南庞某等非法经营疫苗案”以及“河北承德‘12·15’网络销售假药案”等,使得食药安全监管问题一直处于舆论的风口浪尖。频发的食药安全事件,不仅牵动着公众的

神经,也拷问着政府的监管能力。以药品监管为例,目前我国共有5 000多家药品生产企业、1.2万多家药品批发企业和40多万家药品零售企业,但全国具有药品检查资质的人员却不足500人^[1]。由此可见,在繁重的执法负荷下,即使政府倾尽全力,也难以实现食药安全的有效治理。2013年6月,国务院副总理汪洋首次提出“我国要建立最严格的食药安全监管制度,形成食药监管社会共治格局”,鼓励公众作为政府监管力量的补充积极参与到食药安全的治理工作中来,在监督市场主体行为、促进良好市场秩序形成的同时,共同提高我国的食药安全水平^[2]。“共治”这一理念在发达国家的食药安全治理中已被

[△] 基金项目:国家社会科学基金资助项目(No.15BZZ052)

* 教授。研究方向:医药政策与法规、药物经济学。电话:025-86185183。E-mail:cyf990@163.com

广泛推行,其政府将更多的权利交给社会公众,通过公众的充分介入来降低可能存在的安全风险^[3]。我国“社会共治”的理念提出时间不长、食药安全治理的公众参与亦处于探索阶段,仍有许多问题亟待解决。本文拟借鉴部分发达国家在食药安全治理的事前立法决策、事中执法监管、事后纠纷解决3个阶段引入公众参与治理的成功经验,为进一步健全我国食药安全公众参与制度、构筑食药安全“社会共治”格局提供参考。

1 我国公众参与食药安全治理存在的问题

根据公共事务治理“立法-执法-司法”的逻辑思路,食药安全治理的过程可分为事前立法决策、事中监管执法和事后纠纷解决3个阶段^[4]。食药安全治理的公众参与,指的是由公众个人及由公众组成的民间社会组织或团体(如消费者协会等),按照一定的形式参与到食药安全的立法决策、监管执法和纠纷解决过程中,与政府共同治理当前的食药安全问题。我国公众参与食药安全治理的主要形式包括立法决策阶段的座谈会、听证会、公民调查,行政执法阶段的投诉举报,以及纠纷解决阶段的公益诉讼等^[5-6]。由于实践时间不长,目前我国食药安全治理的公众参与仍存在以下几个方面的问题。

1.1 立法决策阶段的公众参与仍显得较为被动

在食药安全立法决策阶段,公众参与的形式包括座谈会、听证会、法律草案意见征集等。长期以来,我国行政文化中“君为朝纲”的思想根深蒂固,“君主”往往主导一切,百姓则只能听君命而为之。我国的立法模式亦表现为政府主导型,政府掌握着绝对的话语权。加之“公众参与立法”不具有强制性,仅在2000年颁布的《立法法》中有原则性的规定,导致公众在食药安全立法决策阶段依旧处于被动地位。以《中华人民共和国药品管理法》(2001年版)(以下简称《药品管理法》)的修订为例,国家食品药品监督管理局(CFDA)于2013年12月正式启动修订工作,并于2014年1月在CFDA官方网站公开征求《药品管理法》的修订意见,邀请社会各界对《药品管理法》的实施情况、存在的问题及如何修订提出意见和建议。但是对于本次最终收集到的意见征求信件数量、采纳情况、拒绝采纳理由等,均未见CFDA官方网站中有任何的说明或公示。2015年4月,CFDA官方网站发布了关于修改《药品管理法》的决定,对需要修订的5项条款进行了说明,但对于为何仅此5项作出修订以及修订的具体依据亦未给出任何解释。由此可以看出,立法决策阶段的公众参与仍显得很被动,更多的时候还是由政府“说了算”。

1.2 监管执法阶段的公众参与缺乏积极性

在食药安全监管执法阶段,公众参与最直接、最有效的形式即投诉举报。然而近年来,尽管全国各地都陆续建立了有奖举报制度,以激励公众参与到食药安全治理中来,但是其实际运行效果却并未达到预期目的。以南京市为例,该市食品药品监督管理局于2009年颁布的《药品监督管理举报有功人员奖励办法》规定,对举报有功的人员,给予100~50 000元不等的现金奖励或其他形式的精神奖励。在设立举报奖励制度以前的2008年,南京市查处的药品违法案件中有53件来自于投诉举报,立案率为10.34%;而实施举报奖励制度4年后的2013年,其来自投诉举报的药械立案数量仅为29件,立案率也仅仅为12.12%。由此可见,虽然设立了奖励制度,但是公众参与违法案件投诉举报的积极性却依旧不高,有价值的举报线

索也并不多,成为案源的投诉举报立案率提升并不明显。又如上海市,其2007年出台《上海市举报制售假劣药、医疗器械有功人员奖励办法》后,也遭遇了公众参与不积极的尴尬局面。2007年上海食品药品监督管理局投诉举报受理中心收到的药品投诉举报仅有1 084件,相较于2006年的1 116件及2005年的1 048件,单从数量上看并未见明显上升^[7]。对公众参与缺乏积极性的原因,南京市药监局稽查处处长黄正祥表示,主要是由于举报制度设计不合理、举报者担心因举报行为而遭受打击报复,以及食药安全治理全民参与的宣传不到位、公众未形成良好的治理主体意识而导致的^[8]。

1.3 纠纷解决阶段的公众参与体系尚未形成

食药安全纠纷解决阶段的公众参与,目前被认为最有效的方式即公益诉讼。公益诉讼相较于传统民事诉讼的优势在于,其起诉主体范围广泛而多元,不局限于有直接利害关系的个人,可以是发现侵害公共利益的任何组织或个人;其次,公益诉讼具有预防性作用,其不要求有实质损害发生,只要发现公共利益有受损的潜在危险即可提起;最后,不同于传统民事诉讼的判决效力仅限于当事人,公益诉讼的判决效力对受到或可能受到相同利益损害的其他群体同样有效,即公益诉讼具有对世效力,能维护社会的公共利益而非仅仅是个人私利^[9]。但我国食药安全领域的公益诉讼制度还不健全,目前仅授权最高人民检察院在食药安全领域开展公益诉讼试点,意味着将与食药安全最直接相关的公众个人和公众团体排除在诉讼主体范围之外,限制了公众参与的方式,阻碍了公众参与体系的形成。

2 公众参与食药安全治理的国际经验

针对事前立法决策、事中监管执法、事后纠纷解决3个阶段的食药安全治理,发达国家如美国、日本、韩国等已在公众参与方面进行了积极的探索,并积累了一定的成功经验,可供我国参考和借鉴。

2.1 立法决策:确保完善的法律保障及信息的公开透明

在立法决策阶段引入公众参与,不仅有利于公众充分表达自身的利益诉求,而且更有利于增强法律、政策的科学公正,保证政策制定的“公共性”。如美国、日本主要通过成文法的形式保障公众参与食药安全立法决策的地位和权利,并对政府部门的信息公开及反馈有严格的规定,值得我国借鉴。其中,美国1946年颁布的《行政程序法》对公众参与立法的程序进行了明确规定,包括正式程序和非正式程序2种。正式程序即“审判型听证程序”,该程序要求行政机关必须根据听证记录制定法律,而对于听证记录以外的其他材料一律不能作为立法依据;非正式程序又被称作“通告-评议程序”,该程序规定,行政机关需在联邦公告上公开拟立法规的草案及立法依据,并在一定期限内接受公众的评议。从其实践结果来看,公众参与立法决策的积极性和广泛性都得到了提升,其中与有更多限制的正式程序相比,非正式程序的方式能够容纳数量更多的公民发表意见。根据美国学者的调查,其健康卫生领域立法决策的公众参与非常普遍,其中将近80%的公众团体都曾参与过健康卫生领域政策法规的制定^[10]。日本同样在法律层面规定了食药安全立法的公众参与原则,其2003年颁布的《食品安全基本法》第13条明确规定,“在制定食品安全政策时,必须为公众提供发表意见的机会,采取必要的措施促进相

关单位、人员相互之间信息和意见的交换”，这一条文被称为公开和参与原则。在该原则的指导下，日本的食药安全立法决策均十分注重公众意见的听取，如公众的评价必须在法律法规的制定或修改中占有一定权重，由政府组织的各项评议会也必须邀请公众代表参与^[11]。

在信息的公开反馈方面，美国1967年颁布了《信息自由法》，强制要求美国联邦政府各机构公开政府的立法信息。在发布法规的同时，法规的制定依据、公众评论采纳情况等，也必须在《联邦公报》以及相应政府部门的官方网站予以公布。如美国FDA需要制定一项新的法律法规或对现行规章制度进行修改时，会主动将相关公告发布在《联邦公报》上，并通过法规制定电子平台eRulemaking实现立法过程中与公众的信息互动。公众通过该电子平台可以一站式检索、浏览和评论FDA已颁布及拟颁布的法律法规；FDA则将该平台作为反馈公众评论的快捷通道，并通过该系统收集立法信息、构建立法数据库^[12]。对于公众反馈的意见，日本一般采用编写公众意见摘要的形式，集中在网站上公开公众的意见摘要及其在法规中采纳的结果，对不予采纳的也会给出充足的拒绝理由及依据。

2.2 监管执法：建立科学的举报制度以提升公众的参与积极性

在监管执法阶段引入公众参与，是对政府监管触角的延伸，能实现对市场主体行为的监督和约束，有利于促进市场秩序的形成。如美国、韩国通过建立完善的投诉举报制度，激励公众作为治理主体参与到食药安全问题的治理当中。其中，在美国最早推行的“内部举报人”制度被各国学习和借鉴。由于食药安全犯罪行为具有隐蔽性的特点，部分违法行为只有企业内部的员工或内幕知情者知晓，这类人群因担心自身及家人受到不法分子的打击报复，往往不敢举报。美国政府为了鼓励这部分人群勇于揭发食药安全生产经营的不规范行为，特别制定了“吹哨人法案”，详细规定了对举报人进行保密的措施，以及泄密后的惩罚措施等。美国自1987年实施“吹哨人法案”以来，在公共卫生领域通过吹哨人诉讼所获得的罚金累计占到所有诉讼获得罚金的78.4%。其中在2009年，美国辉瑞制药有限公司的5名员工和1名医师在费城向美国官方举报了辉瑞制药有限公司，称其利用非法手段推销药品。最终，辉瑞制药有限公司被罚13亿美元刑事罚金及10亿美元民事赔偿，这6名内部举报人则获得了罚金中的1亿多美元作为奖励^[13]。此外，美国政府还加大了投诉举报的公众宣传力度，旨在打消人们对于举报的顾虑，同时促进公众治理主体意识的形成。

除美国外，韩国也建立了相对完善的、有利于提高公众参与积极性的举报制度。其针对食药安全等涉及社会公共利益的举报，专门于2011年出台了《公益举报者保护法》（简称《保护法》），从举报者保护措施、举报补偿激励、举报制约等方面作出了详细的规定和说明。在对举报者的保护方面，《保护法》规定，当举报者或者其亲属、同居者的人身安全因举报行为而面临威胁时，可要求国民权益委员会和当地公安分局采取合理的保护措施。此外，《保护法》还对那些试图查出举报者或强迫举报者放弃举报的妨碍行为，制定了严格的禁止和惩罚机制，如判处妨碍者1~2年有期徒刑或处以1000万~2000万韩元的罚款。而一旦举报者或其亲属等遭到被举报者的打击报复，其也有权利向国民权益委员会申请补偿救助，

《保护法》对补偿金支付标准、处理程序以及责任机构等均有明确规定。《保护法》自2011年颁布实施以来，韩国的食药安全等关乎公民健康的举报案件由实施前的169件/年增加到389件/年，举报案件数量成倍增加，提高了公众参与食药安全治理的积极性，建立了良好的公众参与社会风气^[14]。

2.3 纠纷解决：建立完善的公益诉讼制度以维护公众的权益

在食药安全纠纷解决阶段的公众参与，不仅能推进公众的维权救济，还能促进公共政策的形成。在司法保护程序中，公益诉讼已逐步成为发达国家重点推行的公众参与方式，但与我国不同，很多国家将公众个人或公众社会团体纳入公益诉讼的主体范围内。美国是在食品与药品等公共安全领域引入公益诉讼较早也较为成熟的国家，不仅法院早有食品安全方面的公益诉讼的判决案例，其成文法中也有明确的规定，一旦公众受到食药安全方面的实质性损害或有损害的可能，均可提起公益诉讼。美国的《行政程序法》明确了公益诉讼的主体范围，其既包括社会组织，也包括公众个人。2008年，美国加利福尼亚州财政赤字严重，州政府决定通过缩减弱势群体10%的医保支出来减少财政支出。结果该决定遭到了医院、药店的医疗服务提供者以及残疾人、低收入者的强烈反对，这些人群共同向法院提起了公益诉讼，最终法院判决州政府立即撤销削减医保支出的决定，保护了众多弱势群体的共同利益。日本于2000年颁布的《消费者契约法》规定，消费者受到食药安全侵害时，可请求通过资格认定的消费者团体代表消费者个人，与商家进行交涉，要求其停止侵权行为；对情节特别严重的，消费者团体可直接提请发出禁止令，取缔相关企业的违法行为。目前，日本已有全国消费生活咨询委员会、关西消费者支援机构等近20个消费者团体获得了公益诉讼的资格认定，公众对此类消费者团体的信赖度也从最初的18.1%上升到了72.8%^[15]。韩国在处理食药安全问题引起的司法纠纷时，也规定可由消费者团体向法院提起公益诉讼。消费者团体在提起诉讼前，会先向违法企业发出停止违法行为通知书，要求企业自主纠正不规范或违法行为；若企业在接到通知书的14日内未作出纠正，消费者团体则会正式提起诉讼。此外，韩国的公益诉讼还通过举证责任“倒置”的方式，保障弱势群体的利益，鼓励公众与不法侵权行为抗争，以提高公众参与食药安全治理的积极性。

3 健全我国食药安全治理公众参与制度的对策建议

3.1 切实保障公众在立法决策阶段的话语权

3.1.1 细化公众参与立法决策的法律法规 美国的《行政程序法》规定，公众听证记录可作为立法的唯一依据；日本的《食品安全基本法》要求，公众的评价必须在法规的修改中占有一定权重。而我国对于立法决策阶段的公众参与虽然在《宪法》和《立法法》中都有提及，但是对于具体的参与范围、参与方式和程序仍缺乏细则性的补充说明；《食品安全法》对于公众参与也仅是在总则部分有所提及，《药品管理法》中则尚未出现关于公众参与的表述。基于此，我国需要制定统一的标准，细化听证程序等公众参与方式的具体实施步骤、增加确保公众意见具有法律效力的条款，如明确规定公众听证记录应作为食药安全立法的重要依据，并作为审议法律议案的附件材料，并印发给相关部门和人员进行审阅。对于忽视听证记录、不对听证意见的采纳情况进行说明，仅以所谓的意见协商或调

研结果等为依据所作出的最终决定,应被视为无效或要求其重新进行听证。

3.1.2 重视政府信息公开及信息反馈 政府立法决策的信息公开是公众有效参与的前提和保障,信息公开的范围应包括食药安全的立法规划、立法草案、立法依据、立法程序、立法听证、社会建议的征求情况等。其次,提供便捷的公众信息查询渠道,如在政府门户网站首页设立与某项立法相关的独立窗口或查询系统,明确可查询信息的范围及查询方法。而对于公众所提意见及采纳情况,必须在规定时限内处理完毕并及时向社会公布。如立法机关在面向社会公众征询意见后,必须要在规定的时限内对公众提出的意见、各种不同意见的比重、最终采纳的结果及依据等,如实向社会公布;当公众对结果提出质疑时,也应耐心解答。

3.2 提高公众在监管执法阶段的积极性

3.2.1 完善食药安全投诉举报制度 可借鉴美国和韩国的经验,从以下两方面进一步健全我国的食药安全投诉举报制度:一是制定完备的举报者保护措施。如将内部举报人的保护规定写入《劳动法》,将举报人的救济列入劳动仲裁范围,以保护内部举报人及其亲属的就业权;当举报人及其亲属因举报行为而面临人身安全威胁时,应赋予其请求人身安全保护的权利;对于经查实的妨碍举报的行为,需予以严格惩治。二是推行科学的有奖举报制度。如提高奖励幅度,根据地区经济发展水平适当提高奖励的下限标准,而对奖励上限则视举报价值而定,而非限定为某个数值;简化奖励的审批程序,缩短审核周期,及时兑现奖励金额;允许举报者委托他人代为申请和领取奖励,不应只限定为实名实地领取。

3.2.2 加大宣传,培养公众的主体意识 随着信息技术的广泛发展,政府可利用多种新媒体形式,如创建微信公众号、微博官方主页等,广泛宣传食药安全知识,提高公众对食药安全信息甄别和风险控制的能力。普及食药安全举报奖励常识,如公开监管部门的投诉举报途径、案件受理范围、奖励标准、举报人保护措施等,以打消公众的顾虑,树立举报不避责、不失实的正确举报观。同时,通过“食药安全宣传教育日”等主题活动,邀请社会上有积极影响力的公众人物担任食药安全宣传大使,主动走进社区、街道,宣传公众投诉举报对监管执法的积极作用,培养公众作为食药安全治理主体的责任意识,营造社会关注、人人关心、共同参与治理的良好氛围。

3.3 健全纠纷解决阶段的公益诉讼制度

美国、日本等在食药安全纠纷解决阶段,重点推行公益诉讼制度,且诉讼主体包括公众个人和经资格认定的社会团体。我国食药安全公益诉讼制度仍处于起步阶段,只有《民事诉讼法》中有原则性表述,且诉讼主体仅限于最高人民检察院。因此,在食药安全治理领域,可在《食品安全法》《药品管理法》等法律法规中明确食药安全公益诉讼的细则。此外,适当放宽公益诉讼主体的范围,探索并试点由公众个人及社会团体提起的公益诉讼制度。为防止滥诉和谋利等情况,也可以对诉讼主体资格加以约束。如当有诉讼资格的社会组织基于种种原因,不愿意或不能代表利益受害人提起诉讼,或检察机关未注意到公共利益损害的发生,也忽视了追究侵权人的责任时,公众个人才有资格提起公益诉讼,提请法院追究行为人损害食药安全公益的责任。

4 结语

总体来看,我国已经意识到公众参与对于食药安全有效治理的重要性,但由于实践时间不长,还存在较多待完善的问题。如在食药安全立法决策阶段的公众参与依旧被动,公众话语权不强;监管执法阶段公众主人翁意识较弱,参与治理的积极性不高;纠纷解决阶段公众个人及公众团体的公益诉讼制度还未建立等。针对现存问题,有必要借鉴部分发达国家的成功经验,细化我国公众参与立法决策的法律法规,重视政府信息公开及反馈,健全食药安全投诉举报制度,加大公众治理责任意识的宣传,进一步健全公益诉讼制度,从而推动食药安全“社会共治”格局的建立。

参考文献

- [1] 肖群萍.食药监局:全国有药品检查资质的不足500人 有监管盲区[EB/OL].[2016-03-24].http://news.ifeng.com/a/20160324/48203831_0.shtml.
- [2] 尹深.汪洋:加快食品药品监管改革 促进形成社会共治格局[EB/OL].(2013-06-05)[2016-03-24].<http://politics.people.com.cn/n/2013/0605/c1001-21750547.html>.
- [3] 彭亚拉.论食品安全的社会共治[J].食品工业科技,2014,35(2):18.
- [4] 王辉霞.食品安全治理公众参与机制研究[J].经济法学评论,2012,13(00):247.
- [5] 李轩,邵蓉.药品监管的公众参与机制研究[C]//药学会药事管理专业委员会年会论文集,2012:221.
- [6] 张鑫.食品安全公众参与法律机制研究[D].重庆:西南政法大学,2014:5-6.
- [7] 唐民皓,许瑾,杨全,等.上海食品药品举报人奖励保护机制之探索[J].上海食品药品监管情报研究,2013(6):3.
- [8] 周爱明.药品安全有奖举报缘何无人认领[N].南京日报,2013-08-26(A05).
- [9] 赵森.药品监管领域构建公益诉讼制度的思考[J].中国药房,2011,22(25):2320.
- [10] 李莉.美国行政立法的公众评议制度研究[D].济南:山东大学,2012:28-33.
- [11] 毋晓蕾.美国和日本两国激励公众参与食品安全监管制度及其经验借鉴[J].世界农业,2015,331(6):81.
- [12] FDA. Comment on proposed regulations and submit petitions[EB/OL].(2014-10-20)[2016-03-24].<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Dockets/Comments/default.htm>.
- [13] 殷春崢,陈波,谢铮,等.借鉴西方“吹哨人法案”完善我国食品卫生有奖举报制度[J].环境与职业医学,2015,32(6):599.
- [14] 郭明明.韩国公益举报制度研究:以公益举报者保护法为视角[D].济南:山东大学,2014:8-9.
- [15] 陶建国.消费者公益诉讼研究[M].北京:人民出版社,2013:188-202.

(收稿日期:2016-01-06 修回日期:2016-04-09)

(编辑:杨小军)