

基于博弈论分析中药饮片质量监管策略^Δ

张雪^{1*}, 张维维¹, 谢明^{2#} (1. 辽宁中医药大学经济管理学院, 沈阳 110847; 2. 辽宁中医药大学药学院, 辽宁大连 110001)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)07-0872-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.07.03

摘要 目的: 探讨中药饮片质量监管存在的主要问题, 并找出有效策略。方法: 首先分别构建中药饮片生产经营企业与地方药监部门之间的静态与动态博弈模型, 并对其进行纯策略纳什均衡分析和混合策略纳什均衡分析; 然后, 构建上级监管部门与基层监管部门间的博弈模型, 并对此模型进行混合策略分析, 以找出与饮片质量相关的监管因素。结果与结论: 结合中药饮片质量监管的现状和博弈模型的分析结果, 建议现阶段我国中药饮片监管部门应着力推动监管体制改革, 降低监管成本(包括引导规模化、集中化的中药材生产和对中药饮片统一实施批准文号管理)、建立系统全面的奖惩体系、建设一支专业化的监管队伍(包括加强基层监管队伍建设和提高人员素质、规范监管部门的执法行为、适当放权与“硬”监督结合起来), 并理顺政府监管工作与公众的关系, 培养公众的责任意识。

关键词 中药饮片; 质量监管; 博弈论

解政府执法力量不足、执法难度大的困境; 另一方面也影响了行业监管力量的发展。当前的协会组织(如药学会、医药商业协会等)均具有浓厚的行政色彩, 基本属于政府附属机构, 承担服务职能。各行业协会至今尚未出台与互联网药品服务相关的自律规范, 行业自律缺失问题严重, 桥梁纽带作用未得到有效发挥, 行业整体素质和综合实力区域化差别较大, 亟需政府的有力扶持^[13]。

比较英美等国经验, 我国网络售药监管应进一步明确各监管部门的权责, 严格行政监管, 同时发展行业监管力量。行业监管具有更强的灵活性, 并能够给予企业更大程度的自主性。行业监管能针对网络无界限的特点, 很好地解决管辖权冲突的问题。政府可以委托药学会等行业协会对网络售药实施监管, 待条件成熟时, 通过立法对协会的监管权予以规定, 以逐步实现行政监管和行业监管的有效结合。

4 结语

网络售药是伴随互联网和电子商务发展产生的新生事物。不同于传统的医院或药房购药模式, 网络售药是在虚拟空间完成的, 比起传统购药模式需要更强的风险规避机制, 需要政府给予严格监管。而我国当前网络售药监管制度不成熟, 存在诸多问题, 无法为执法部门提供有力的监管依据, 进而无法保障公众用药安全。英、美、德等国的网络售药起步较早, 目前发展已经较为完善, 我国在制定相关制度时应予以借鉴, 以保障网络

售药的安全性, 使民众的健康权得到最大程度的保护。

参考文献

- [1] 中国电子商务研究中心. 2013年美国药品网络交易额达743亿美元左右[EB/OL]. (2014-05-23)[2016-05-20]. <http://www.100ec.cn/detail-6174313.html>.
- [2] 李忠. 因特网与言论自由的保护[J]. 法学论坛, 2002, 17(1): 13-18.
- [3] 胡颖廉. 重构我国互联网药品经营监管制度: 经验、挑战和对策[J]. 行政法学研究, 2014(3): 13-21.
- [4] 张建平. 欧美网上药店管制比较与借鉴[J]. 中国药房, 2007, 18(34): 2718-2720.
- [5] 怡然. 严谨的德国药品零售业[N]. 中国医药报, 2005-04-25.
- [6] 孟令全, 王淑玲, 周莹, 等. 英国网上药店法律规制的研究及对我国的启示[J]. 中国药事, 2013, 27(3): 327-331.
- [7] 卢熠. 美国互联网售药监管及对我国的启示[J]. 中国当代医药, 2012, 19(16): 157-159.
- [8] 宋春峰. 国外如何监管互联网药品市场[J]. 中国防伪报道, 2014(2): 52-53.
- [9] 毛文廷. 我国网上药店监管策略研究[D]. 昆明: 云南大学, 2012: 30-31.
- [10] 孟令全, 连桂玉, 周莹. 发展我国网上药店可借鉴德国经验[J]. 中国药业, 2007, 16(16): 11-12.
- [11] 谢永江, 纪凡凯. 论我国互联网管理立法的完善[J]. 国家行政学院学报, 2010(5): 94-98.
- [12] 吴万得. 论德国法律保留原则的要义[J]. 政法论坛, 2000(4): 106-113.
- [13] 张密, 陆奕. 互联网药品服务监管现状和发展趋势[J]. 中国药事, 2013, 27(3): 245-251.

(收稿日期: 2016-06-20 修回日期: 2017-01-03)

(编辑: 刘明伟)

^Δ 基金项目: 辽宁省社科联与高校社科联合作课题(No. lslgsl-hl-089); 辽宁省高等学校创新团队项目(No. WT2014004)

* 副教授, 博士研究生。研究方向: 中药药事管理、中药市场营销。电话: 024-31207163。E-mail: snowz120@163.com

通信作者: 教授, 博士生导师。研究方向: 中药药事管理。电话: 0411-87586038。E-mail: 568281206@qq.com

Game Theory-based Strategies for Quality Supervision over Chinese Herbal Pieces

ZHANG Xue¹, ZHANG Weiwei¹, XIE Ming² (1.College of Economics and Management, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110847, China; 2.College of Pharmacy, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Liaoning Dalian 110001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To find out the main problems about quality supervision over Chinese herbal pieces and effective supervision strategies. METHODS: First, static and dynamic models of the game between the enterprises engaged in the production and business of Chinese herbal pieces and local food and drug administration were respectively established, to which pure strategy Nash equilibrium analysis and mixed strategy Nash equilibrium analysis were made. Next, the model of the game between the superior regulatory authorities and the basic-level regulatory authorities was established, to which mixed strategy analysis was made to find out the supervision factors relevant to the quality safety of Chinese herbal pieces. RESULTS & CONCLUSIONS: Based on the current situation of quality supervision over Chinese herbal pieces and the analysis results of the game models, it is suggested that at present the Chinese herbal medicine regulatory authorities of China should work hard to promote the reform of the supervision system, reduce supervision cost (including the guidance of the large-scale and centralized production of Chinese medicinal materials and unified appliance of approval number to the administration of Chinese herbal pieces), establish a systematic and comprehensive system of rewards and punishments, create a professional supervisor staff (including the strengthening of basic-level supervisor staff creation and the improvement of personnel's quality, the standardization of the law enforcement of regulatory authorities and the combination of proper power delegation to lower levels and strict supervision), and balance the relationship between the government and the public in supervision to increase the public's awareness of responsibility.

KEYWORDS Chinese herbal pieces; Quality supervision; Game theory

随着中医药现代化的发展,中药饮片因其治疗慢性病、疑难杂症所具有的明显优势,被越来越多的患者接受和认可。但市面上中药饮片的质量良莠不齐,存在染色、增重、掺杂、掺假等问题。笔者认为主要有“内”“外”两大方面影响中药饮片质量的问题:内是指中药饮片的来源及炮制等供应链内部问题,包括中药饮片的掺假、品种混淆^[1]、药用部位混乱、炮制标准不统一^[2]、操作不规范等;外是指中药饮片的外部监管方面,包括药监部门对饮片质量监管力度不足,监管不公、不严等。胡颖廉^[3]针对监管者所处的经济社会环境,提出更新理念、健全机制和完善政策等建议,但针对我国中药饮片的质量监管方面内容较少。笔者以外部监管为出发点,利用博弈论探讨中药饮片监管存在的主要问题,并提出相应策略。

1 中药饮片质量监管的必要性

中药饮片质量监管的必要性主要是由中药饮片市场的特殊性所决定。中药饮片市场是典型的不完全信息市场,其信息不对称性主要是由以下两方面原因造成:一是同一种中药饮片原料药的千差万别。以沉香为例,按规格可分为国产沉香和进口沉香,而这两种规格又各自划分为四个不同的质量等级,例如国产沉香按油格量划分为一等品(油格占整块的80%以上)、二等品(油格占整块的60%以上)、三等品(油格占整块的40%以上)、四等品(油格占整块的25%以上)^[4]。且即使质量等级相同,不同的产地也会使质量有很大的区别。二是各地区加工炮制标准不同、规范化程度不同,这使得炮制后的中药饮片质量更具多样性。

这种信息不对称在《西方经济学》^[5]中被提及,书中

特别强调在信息不对称的市场中要引入政府监管,以避免交易双方因信息不对称而造成市场失灵的恶性后果。正如书所述,在信息不对称的中药饮片市场中,消费者处于信息的相对劣势而难以区分优劣中药饮片。想要消除这种信息不对称所致的中药饮片质量问题,仅仅靠提高消费者对中药饮片质量的认知是难以产生实质性改善的。因此,中药饮片质量监管部门必须帮助消费者完成质量监督。这就体现了在信息不对称的中药饮片市场上,质量监管的必要性。

2 中药饮片质量监管的现状

1963年,原卫生部颁布了第一部收录有中药饮片质量标准的《中国药典》,2009年中药饮片被列入《基本药物目录》并按基本药物管理,再到现行2010版《药品生产质量管理规范》(GMP)的强制实施,这些均证明我国中药饮片的监管体制正在逐步完善。但我国对中药饮片的质量监管仍存在问题。通过对中药饮片相关文献进行查阅与分析,笔者总结出中药饮片质量监管存在的问题主要包括以下几个方面:第一,对中药材监管力度不够。分散化、随意化的中药材种植活动造成中药材种植环境不符合规范、采收时间错误、基源混乱等问题。第二,全国各地中药饮片监管依据不统一。各地纷纷不一的炮制标准使中药饮片的监管缺乏量化的技术监督标准^[6],造成监管部门存在冲突的监督意愿、职权不清、相互推诿责任等问题。第三,基层监管部门的检验基础设施落后。地方药监部门的财力与责任不匹配,其质检设备陈旧落后,不能满足日常监管要求。第四,基层监管人员素质参差不齐。基层监管局面涣散,出现执法不严、不公的现象,如寻租现象。第五,基层多部门协调机

制导致监管漏洞。各部门在职责分工上没有明确的规定,工作未协调进行,造成监管效率低下,浪费监管资源。

3 基于博弈论的中药饮片质量监管分析

博弈论主要研究的是人们策略相互依赖的行为。博弈论认为,人是理性的,即人人都会在一一定的约束条件下,依靠所掌握的信息,同时或先后、一次或多次、从各自可能的行为或策略集合中进行选择并实施,各自取得相应结果并实现自身利益最大化^[7]。

3.1 中药饮片生产经营企业与监管者之间的静态博弈分析

中药饮片监管者涉及多个部门,而在多个利益团体中,地方药监部门作为直接管理当地药物生产流通的权力机构和最为接近饮片企业的监管部门,其监督管理是中药饮片质量安全检验中最为重要的环节^[8]。

3.1.1 中药饮片的生产经营企业与地方药监部门之间博弈模型的基本假设 第一,局中人:选用地方药监部门和中药饮片的生产经营企业(监管对象)作为此博弈模型中的局中人。第二,策略集合:地方药监部门对中药饮片企业监管或者不监管;中药饮片生产经营企业提供质量不合格的中药饮片或者提供质量合格的中药饮片。第三,数据设定:地方药监部门的监管成本为C;监管对象提供质量合格中药饮片的收益为Q,违法提供劣质中药饮片的收益为N(N>Q,在现实情况中劣质饮片收益一定大于质量合格的饮片所取得的收益)、违法处罚为P(处罚包括接受罚款、信誉受损等形式,在此模型中都转化为罚款的金额)。监管对象与地方药监部门的静态博弈模型见表1。

表1 监管对象与地方药监部门的静态博弈模型

Tab 1 The static model of the game between the objects of supervision and local food and drug administration

监管对象	地方药监部门	
	监管	不监管
合格中药饮片	Q, -C	Q, 0
不合格中药饮片	N-P, P-C	N, 0

3.1.2 模型分析 (1)纯策略纳什均衡分析。情形1,当地方药监部门不监管时,比较N、Q的大小,N>Q一定存在,所以监管对象的最佳策略是提供不合格中药饮片,以谋得自身利益的最大化,为N。情形2,当地方药监部门监管时,比较Q与N-P的大小关系来判断中药饮片企业的最优决策。当Q>N-P时,表示当监管对象知道地方药监部门要实行的决策是监管中药饮片时,中药饮片企业会因为害怕受到处罚而选择生产合格的中药饮片,说明此时监管有效;当Q<N-P时,则表示中药饮片企业即使知道地方药监部门将会对中药饮片的质量进行检验,并对存在不合格中药饮片的企业进行处罚,却仍然坚持提供不合格的中药饮片以谋取最大的利

益,为N-P。情形3,当中药饮片企业提供质量合格的中药饮片时,因为-C<0,所以地方药监部门的最优策略是不监管,收益为0。情形4,当中药饮片企业提供质量不合格的中药饮片时,比较P-C与0的大小判断地方药监部门会采取的策略。当P-C>0时,地方药监部门会选择对中药饮片的质量进行监管;当P-C<0时,即使地方药监部门知道中药饮片企业会提供质量不合格的中药饮片,也不会进行监督管理。由此可知,第一,为保证地方药监部门对中药饮片企业进行有效的监督管理,必须保证Q>N-P,避免监管无效。此时,假设地方药监部门监管,且N一定,可以通过提高Q和P满足Q>N-P,即提高生产质量合格中药饮片所得的收益和生产不合格中药饮片所受到的处罚以保证地方药监部门的监管具有威慑力。第二,为保证地方药监部门的监管效果,必须使P-C>0,避免地方药监部门执法不力情况的出现。可以通过使P>C满足其要求,即提高生产不合格中药饮片所受的处罚、降低地方药监部门的监管成本。(2)混合策略分析。在现实情况下,因地方药监部门的执法监管具有不确定性和不规律性,中药饮片的合格情况也不能准确确定,所以该博弈并不存在唯一最优解,那么纯策略纳什均衡分析就无法给出确定的解。为此,笔者引进另一种分析方法即“混合策略均衡”。混合策略表示的是博弈双方对纯策略的偏好程度,是博弈达到均衡时对各个纯策略选择的概率估计。因此,笔者引入两个概率:地方药监部门进行监管的概率J(不监管的概率为1-J)、生产经营合格中药饮片的概率H(不合格中药饮片的概率为1-H)。监管对象与地方药监部门的动态博弈模型见表2。

表2 监管对象与地方药监部门的动态博弈模型

Tab 2 The dynamic model of the game between the objects of supervision and local food and drug administration

监管对象	地方药监部门	
	监管(J)	不监管(1-J)
合格中药饮片(H)	Q, -C	Q, 0
不合格中药饮片(1-H)	N-P, P-C	N, 0

在博弈论基本假设中,局中人被设定为“理性人”,所以博弈双方在不知对方具体决策时,都会选择使自己利益最大化的决策,故笔者分别对两个支付函数求解极大值。其中,监管对象的收益或损失情况支付函数为U={QH+(1-H)(N-P)}J+{QH+(1-H)N}(1-J),地方药监部门的收益或损失情况支付函数为U={(-C)J+(1-J)*0}H+{(P-C)J+(1-J)*0}(1-H)。

当监管对象利益最大化时,求解得出地方药监部门的监管力度即监管概率J=N-Q/P,即当监管对象生产经营合格中药饮片与不合格中药饮片获得相同的收益

时,地方药监部门最优的监管概率为 $J=N-Q/P$ 。当地方药监部门利益最大化时,得出中药饮片企业提供合格中药饮片的概率为 $H=1-C/P$,中药饮片企业提供不合格中药饮片的概率为 $1-H=C/P$,即当地方药监部门监管或是不监管取得相同收益时,中药饮片不合格率为 C/P 。博弈纳什均衡策略为 $(C/P, N-Q/P)$,即中药饮片企业以 C/P 的概率提供不合格中药饮片,地方药监部门则以 $N-Q/P$ 的概率进行监管。由混合策略均衡点可知,若想降低不合格中药饮片的比例,一方面要提高地方药监部门的监管能力、监管效率以降低监管成本 C ;另一方面则要增加对劣质中药饮片提供企业的处罚 P 。

综合纯策略纳什均衡和混合策略纳什均衡分析可知,提高我国监管水平可通过降低监管成本、提高违法企业的处罚、提高对提供合格中药饮片企业的奖励等3种方法来实现。

3.2 违法企业寻租时不完全信息的动态博弈分析

不合格中药饮片的供给者可能会向地方药监部门寻租以减轻处罚,所以用不完全信息的动态博弈模型对此种情况进行分析^[9]。在这种动态博弈中,当企业被查出违法时,企业可能向监管部门寻租,而监管部门的行动策略也可能因此发生变化,有监管执法力度弱和监管执法力度强这两种分支策略,这样就在原有博弈的基础上形成了子博弈。对于这种动态博弈,可以通过海萨尼转换^[10],将其转化成完全但不完美信息动态模型来求解。寻租状态下的不完全信息动态博弈见图1。

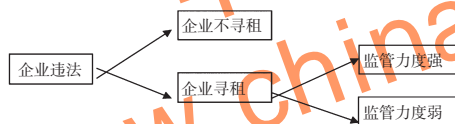


图1 寻租状态下的不完全信息动态博弈

Fig 1 The dynamic game of incomplete information under the condition of rent seeking

3.2.1 违法企业寻租时不完全信息的动态博弈分析基本假设 第一,局中人:局中人为中药饮片供给者和地方药监部门。第二,策略集合:在发生中药饮片质量问题被查处时,中药饮片的供给者选择向地方药监部门寻租或者不寻租,地方药监部门选择执法力度强或者执法力度弱;假定上级监管部门对地方药监部门进行跟踪性的监管,即对其监督管理的概率为1。第三,数据设定:地方药监部门的监管成本为 C ;当地方药监部门选择监管力度弱时,对中药饮片供给者的处罚为 $X(X<P)$,而上级监管部门对其执法不公的处罚为 K ;当地方药监部门选择监管力度强时,会对寻租企业加重处罚,处罚为 $I*P(I>1)$,而上级监管部门因其执法有力对其嘉奖为 A (嘉奖包括接受奖金、荣誉、威信度的树立等形式,在此模型中都转化为嘉奖的金额)。假设中药饮片供给者对地方药监部门的租金是提供质量不合格中药饮片收益

的一部分,为 $W*N(W<1)$ 。由此,可以得出地方药监部门与中药饮片供给者各自的支付函数。寻租情况下的博弈模型见表3。

表3 寻租情况下的博弈模型

Tab 3 The game model under the condition of rent seeking

企业状态	地方药监局	
	执法力度强	执法力度弱
寻租	$N-I*P, I*P+A-C$	$N-W*N-X, X+W*N-K-C$

3.2.2 不完全信息的动态模型分析 情形1,违法企业选择寻租时,当 $X+W*N-K-C>I*P+A-C$ (执法力度弱>执法力度强),即地方药监部门接受供给者的租金。对于中药饮片的供给者,若 $N-W*N-X>N-I*P$,即中药饮片供给者向地方药监部门寻租的收益大于不寻租时,中药饮片供给者会向地方药监部门寻租,求解得 $0<W<(I*P-X)/N$ 。结合现实情况分析造成此情况的原因,一是 A 较小,即上级监管部门对于地方药监部门的激励作用较小,甚至可能为零。二是 K 较小,即上级监管部门对地方药监部门渎职的处罚 K 较小,使得地方药监部门选择接受中药饮片供给者的租金,导致出现质量问题。三是 $W*N$ 较高,指违法企业的违法所得较高。四是 $I*P$ 较小,即地方药监部门对违法企业寻租的处罚较小。在这种情况下,寻租是违法企业与地方药监部门协商后的联合行动,上级监管部门对地方药监部门的监管没有产生作用力,中药饮片的供给者与地方药监部门极易形成合谋,中药饮片的质量安全无法保证。情形2,违法企业选择寻租,地方药监部门不接受寻租。当 $X+W*N-K-C<I*P+A-C$ 时(执法力度弱<执法力度强),即当上级监管部门的激励作用 A 较大,而对地方药监部门渎职执法力度弱时的处罚力度 K 也较大,违法企业违法所得较小,地方药监部门对违法企业寻租的处罚较大。因此,地方药监部门不接受租金的收益小于接受租金的收益,会选择强执法。

综上可知,若想避免企业寻租和地方药监部门执法力度弱的发生,一方面,要规范上级监管部门的监察,加大对执法力强的地方药监部门的奖赏力度和对执法力弱的地方药监部门的惩处力度;另一方面,要加大地方药监部门对违法企业寻租的惩处力度,即对地方药监部门放权,使之拥有更大的惩处权力。

3.3 上级监管部门与地方药监部门的博弈分析

中药饮片的质量监管活动涉及到多个利益主体,其中实施监管的主导者是国家食品药品监督管理局、原卫生部、质监部门、工商管理部门等政府机关^[10]。这些机构各成体系,在省、市、县都分别设有相应的延伸机构,每一个机构都有自己的具体结构和管理范围。当企业寻租情况出现时,假定上级监管部门对地方药监部门的监管力度为1,但是现实情况下这种监管是不确定的、

随机的,所以笔者在此基础上进行上级监管部门与地方药监部门的博弈分析。上级监管部门与地方药监部门的博弈树见图2。

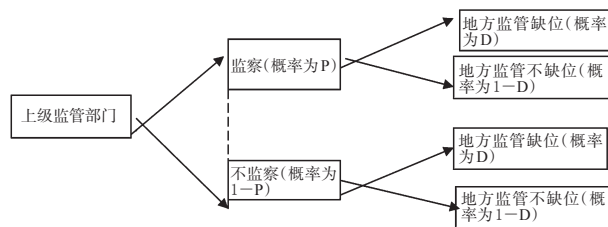


图2 上级监管部门与地方药监部门的博弈树

Fig 2 The game tree of superior regulatory authorities and local food and drug administration

3.3.1 上级监管部门与地方药监部门博弈模型的基本假设 第一,局中人:局中人为上级监管部门和地方药监部门。第二,策略集合:上级监管部门监管地方药监部门或者不监管地方药监部门;地方药监部门监管缺位(包括接受企业寻租)或者监管合法公正(包括不接受企业的寻租)。第三,数据设定:上级监管部门的监督成本为C;地方药监部门失职时自身获得收益为S;上级监管部门发现其缺位时,将给其以A*S(A>1)的处罚(包括对地方药监部门及其工作人员的各种形式的处罚,为简便运算这里以罚款金额来表示);当上级监管部门发现其监管得力、公正严谨时给予其激励为J;地方药监部门监管失职时给监管部门形象、法律威严带来了一定的损害为Q(监管部门在公众看来是一个整体,所以对上级监管部门、地方药监部门的信任损害相同,都用Q表示)。上级监管部门与地方药监部门的博弈模型见表4。

表4 上级监管部门与地方药监部门的博弈模型

Tab 4 The game model of superior regulatory authorities and local food and drug administration

上级监管部门	地方药监部门	
	监管缺位(D)	监管不缺位(1-D)
监管(P)	$A*S-C-Q, S-A*S-Q$	$-C, J$
不监管(1-P)	$-Q, S-Q$	$0, 0$

根据表4所示,求解上级监管部门和地方药监部门各自收益或损失情况。其中,上级监管部门的支付函数: $U = \{(F-C-Q)P + (P-1)Q\} * D + (-C) * P * (1-D)$;地方监管部门的支付函数: $U = \{(S-A*S-Q)*D + J(1-D)\} * P + (1-P)(S-Q)$ 。在不知道博弈对方具体选择的策略时,局中人会选择能给自己带来最大利益的策略。因此,笔者分别对两个支付函数求解。当上级监管部门的支付函数取得最大值时,得 $P = Q/A*S$;当地方药监部门的支付函数取得最大值时,得 $D = J/J+A*S$ 。

3.3.2 上级监管部门与地方药监部门博弈模型分析 第一,当A*S越大,会使P越小。S表示的是地方药监部门监管失职所得的收益,例如企业寻租时所获取的“罚

款”,S越大,则P越大,说明上级监管部门可给予地方药监部门更多的权利。当地方药监部门拥有的权利越大时,均衡点的监管力度P较小也可以达到监管效果,即上级监管部门进行适当放权,不仅可有效地进行全国中药饮片监管工作,还可把注意力放在其他更重要的监管工作上,使得监管资源拥有最优的配置。但是权力过大却没有适当的约束时容易失控,地方药监部门可能会出现监管失职、监管缺位的情况。因此,需要适当地放权并进行必要的监管。A表示的是上级监管部门对监管缺位的地方药监部门的惩罚力度,当惩罚力度越大时,地方药监部门为减少损失越不敢监管失职。第二,当Q越大,会使P越大,即表示在地方药监部门的监管失职给政府信誉、法律权威带来更多的危害时,上级监管部门的监管力度越大。第三,当A*S越大,使得1-D越大,即表示上级监管部门对地方药监部门的失职处罚力度越大时,监管威慑力越强,地方药监部门越忌惮于上级监管部门的监管作用,而使得监管工作更为守法、更公正。第四,当J越大,则D越大,即在上级监管部门增加对监管称职的地方药监部门的奖励时,这种正向刺激会形成地方药监部门公正执法的内在动力。

综上所述,若不想使中药饮片质量监管失效,第一要通过加大上级监管部门对地方药监部门监管失职的惩罚力度和上级监管部门对地方药监部门公正执法的奖励,即做到对地方药监部门监管工作的奖惩分明。第二,提高公众对中药饮片监管工作的关注,加大对监管部门失职缺位的信息公示力度。第三,上级监管部门可适当放权,将部分权利转交给地方药监部门,使地方药监部门拥有更多的监管处罚权力,提高其监管主动性。

4 基于博弈论的监管建议

4.1 引导规模化、集中化的中药材生产

规模化、集中化的中药材生产可通过以下两种方式实现。一是药监部门横向联合农业部,组织中药材种植户开展中药材种植的培训活动,并派专人带领中药材种植户成立中药材种植专用基地。二是引导饮片生产企业进行后向一体化^[1],即中药饮片的生产企业与中药材种植户合作。

4.2 实施统一的批准文号管理

当地方药监部门查到不合格中药饮片后,为确定不合格中药饮片的产生环节及市场去向,地方药监部门首先会对其上游生产链,也就是中药材供应商的中药材进行质量检验;其次会对其下游企业,也就是中药饮片经营企业的饮片进行质量检验。对追踪到的不合格中药材或中药饮片成品,会依法进行查缴。若中药饮片有统一的批准文号并完成了整个可追溯体系的构建,那么药监部门就可轻易地获取追踪信息,更为便捷地追查到上游或下游生产链企业,可减少药监部门追查不合格饮片

的来源及去向的监管成本^[12]。

4.3 建立系统全面的奖惩体系

首先,要加大对提供假劣中药饮片的生产经营企业和提供不合格原料药的种植户的打击力度,维持动态监管频率,坚决销毁不合格中药材和饮片,坚决清除违法企业。其次,要提高违法成本,除了一定数额的罚款与警告外,还要结合公众信任度,进一步加大信息公开力度,建立统一的中药饮片违法曝光网站^[13],随时更新在全国范围内查处的假劣药品案件、案件进度、饮片质量报告、违法企业及其个人的信息等。药监部门对于曝光网站上的黑名单企业更要严格监管。

除了惩处违法企业外,药监部门对于多次质量抽查合格的企业应给予一定的支持与鼓励,例如奖金、荣誉表彰等,并建立系统的激励监督机制,以引导中药饮片企业自觉生产经营质量合格的中药饮片。

4.4 加强基层监管队伍建设

为改善地方药监部门监管工作涣散的局面,避免其接受寻租,最根本的就是加强基层队伍的建设,不断提高人员素质。而高素质、高水平的专业化监管队伍应以人员选拔为基础^[14]。建议药监部门与中医药类高校联合,通过对专业技能、法律知识、道德品质等方面的测试,选拔出优秀学生进行定向培养,再从中选择适合药监部门的人才进行多轮的培训与考核,后由专家评定出最终人选。

4.5 规范监管部门的执法行为

现如今,监管体系改革仍然不够彻底,监管执行效果仍有待提高。例如全国各地纷纷不一的炮制标准,使得中药饮片的监管缺乏量化的技术监督标准。因此,为规范监管部门的执法行为,首先应出台相应的法律法规以明确各个部门的职责权限、理顺其内部关系,协调各个部门监管活动,避免存在冲突的监督意愿,解决职能交叉、职权不清、相互推诿等问题。其次,为保证监管活动的顺利进行,防止寻租导向的监管腐败,政府部门应设立专门的监察小组,定期或不定期地监察区域内中药饮片的生产经营,评估各级监管部门的工作情况。最后,应建立部门问责制,在责任事故发生后,对应承担主要责任的部门进行惩处并分析其原因。

4.6 适当放权与“硬”监督的结合

在饮片监管体制中,应理顺中央和地方各级监管部门的关系,适当下放权力,调动地方的积极性,释放地方活力^[15]。适当地放权要与“硬”监督相结合,因权力过大容易造成地方的监管失职、监管缺位。因此,上级监管部门应将与之相关的管理机制进行改革、创新以避免监管无力的情况出现,包括建立良好的信息机制、监督、约

束机制和奖惩机制。

4.7 理顺政府监管工作与公众的关系

为培养公众对中药饮片质量问题的责任意识,应大力开展社会宣传教育活动,理顺政府质量监管工作与公众的密切关系,并向社会公众强调地方药监部门失职、缺位监管时的社会危害性,使地方药监部门在受到上级监管部门监督的同时,接受社会公众的监督。

5 存在不足

因笔者资源有限,在博弈论中未引入实证数据,以后在中药饮片质量监管的研究中应多引入实证数据,进行实际定量分析。

参考文献

- [1] 刘妍,聂青,陈晶.加强中药饮片质量管理的几点建议:基于中药饮片生产链分析[J].中国中药杂志,2015,40(16):3319-3322.
- [2] 郭涛,刘媛媛.对目前中药饮片标准的几点思考[J].中医药导报,2016,22(8):62-66.
- [3] 胡颖廉.转型期我国药品监管的理论框架和经验观察[J].经济研究参考,2012(31):27-46.
- [4] 徐晶,马月丹,张雪,等.医药商品学[M].沈阳:辽宁中医药大学,2011:245-246.
- [5] 尹伯成,王小明,汪祖杰,等.西方经济学[M].北京:人民卫生出版社,2013:123-126.
- [6] 周勇.我国药品监管的创新研究[D].南昌:南昌大学,2009:18-20.
- [7] 乔尔·沃森.策略:博弈论导论[M].上海:格致出版社,2011:1-2.
- [8] 蒋苏苑,汤少梁.基本药物安全监管博弈分析[J].辽宁中医药大学学报,2013,15(11):95-98.
- [9] 杨坚,汤少梁.基于博弈论的基本药物生产质量安全监管分析[J].辽宁中医药大学学报,2012,14(12):38-40.
- [10] 范如国.博弈论[M].武汉:武汉大学出版社,2011:202-203.
- [11] 谢明,田侃,王世宁,等.药事管理与法规[M].北京:人民卫生出版社,2012:27-32.
- [12] 冯夏红,林秀玉.中药市场营销学教程[M].3版.沈阳:辽宁大学出版社,2000:50-51.
- [13] 熊超,张凯明,黎明.基于财务视角的食品药品监管成本效益研究[J].财会通讯,2015(2):82-83.
- [14] 张学良,王霞英.中药饮片及其监管存在的问题与对策[J].中国药房,2007,18(12):957-959.
- [15] 吴颖雄,田侃,杨勇.中药饮片监管存在的问题及对策[J].中国药房,2014,25(43):4126-4128.

(收稿日期:2016-04-08 修回日期:2016-07-13)

(编辑:余庆华)