

# 基于三方演化博弈的粤港澳大湾区药品监管策略优化研究<sup>△</sup>

石荣丽<sup>1\*</sup>, 沈凯<sup>1</sup>, 赵笑妍<sup>2</sup> (1. 广东药科大学医药商学院/广东省药品监管科学研究基地, 广东中山 528000; 2. 江苏恒瑞医药股份有限公司, 南京 214500)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)06-0653-10

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.06.03

**摘要** 目的: 为完善粤港澳大湾区药品安全监管机制提供参考。方法: 基于演化博弈理论, 对粤港澳大湾区药品安全监管阶段利益相关者进行识别, 构建演化博弈模型, 通过模型求解得到各方主体的行为选择演化稳定策略, 并为完善粤港澳大湾区药品安全监管机制提出建议。结果与结论: 本研究基于演化博弈理论构建了药政机关、药检机构和药品生产企业的三方演化博弈模型。根据本研究建立的模型, 可知当生产企业的合规成本小于违规成本与贿赂花费之和减去所获得的额外收益, 或者小于违规成本加上惩罚和名誉损失之和减去所获得的额外收益时, 均能实现生产企业合规生产的均衡状态; 监管概率与监管成本成反比, 严格检测率与检测成本成反比; 合规生产率、严格检测率与监管强度和处罚罚款成正比, 且监管概率越高, 严格检测率就越高, 合规生产率也会逐渐升高。建议今后可尝试联动企业信息档案, 奠定四方共治基础; 引入“成本-收益”监管体系, 合理利用第三方检测机构; 明确人员责任边界, 利用智慧系统实时监管等优化策略, 以促进粤港澳大湾区药品安全监管水平的提高。

**关键词** 博弈论; 演化博弈; 粤港澳大湾区; 药品安全监管

## Research on Optimization of Drug Supervision Strategy of Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area Based on Tripartite Evolutionary Game

SHI Rongli<sup>1</sup>, SHEN Kai<sup>1</sup>, ZHAO Xiaoyan<sup>2</sup> (1. School of Pharmaceutical Business, Guangdong Pharmaceutical University/Guangdong Research Base for Drug Regulatory Science, Guangdong Zhongshan 528000, China; 2. Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., Nanjing 214500, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for improving the mechanism of drug supervision in Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area. METHODS: Based on the evolutionary game theory, the stakeholders of Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area in the stage of drug safety supervision were identified; the evolutionary game model was established so as to obtain the behavioral selection and evolutionary stability strategy of the each party through and put forward the suggestions for improving the mechanism of drug supervision in Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area. RESULTS & CONCLUSIONS: Based on evolutionary game theory, the three-party evolutionary game model of drug administration, drug inspection and manufacturing enterprises was established. According to the model established in this study, it could be concluded that: when the compliance cost of the production enterprise was less than the sum of the violation cost and the bribery cost minus the additional income, or less than the sum of violation cost and punishment and reputation loss minus the additional income, the manufacturing enterprises could achieve the equilibrium state of compliance production; the supervision probability was inversely proportional to the supervision cost, and strict inspection was inversely proportional to inspection cost; compliance productivity rate and strict detection rate were in direct proportion to the intensity of supervision and penalties; the higher the supervision probability was, the higher the strict detection rate was, and the compliance productivity would gradually increase. It is proposed to link enterprise information files, lay the foundation of four party cogovernance; introduce the “cost-benefit” supervision system, make reasonable use of the third-party inspection institutions; clarify the boundary of personnel responsibility, and use the intelligent system for real-time supervision so as to promote the improvement of drug safety supervision in Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area.

<sup>△</sup> 基金项目: 2019年广东省普通高校特色创新类项目(本科)(No.2019WTSCX046); 广东药科大学“创新强校工程”项目

\* 副教授, 硕士生导师。研究方向: 医药物流管理。电话: 0769-88207911。E-mail: 13924288016@139.com

**KEYWORDS** Game theory; Evolutionary game; Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area; Drug safety supervision

随着我国经济社会和医药卫生事业的快速发展,医疗保障水平和药物研发、生产、临床应用能力有了大幅度的提高。但是,近几年药害事件频繁发生,从2004年危害苏、鲁、豫、皖四省的“特大假冒人用狂犬疫苗案”,到河北、浙江的“皮革制成毒胶囊事件”,再到2016年的山东“毒疫苗案”和2018年的“长春长生疫苗事件”,都表明了我国药品安全监管面临着巨大的考验,政府监管治理水平和企业责任感有待优化。

2019年2月,中共中央、国务院发布了《粤港澳大湾区发展规划纲要》,提出要“塑造健康湾区,密切医疗卫生合作,推动优质医疗卫生资源紧密合作”;要“发展健康产业,提供优质医疗保健服务,推动中医药海外发展”<sup>[1]</sup>。可见,药品监管在推动粤港澳大湾区(以下简称“湾区”)健康建设中是极为重要的一个方面。2019年5月,香港特别行政区食物及卫生局、澳门特别行政区社会文化司与国家药品监督管理局签署了《关于药品监管领域的合作协议》,旨在加强在药物、医疗器械和中药监管等方面的交流合作,共同推动湾区建设。此外,广东省也积极打造“智慧食药监”,大力推动“互联网+”新技术、新模式、新理念与监管工作的深度融合<sup>[2]</sup>。但目前湾区药品监管现状和策略尚存在明显的问题,如香港药品监管力度有待加强、检测频率有待提高、跨湾区的药品流动如何监管、信息不对称明显等,导致最近几年假药现象频发,如2019年香港卫生署对市售九价人乳头瘤病毒(HPV)疫苗进行的中期化验结果显示,部分样本中不含HPV疫苗的成分等<sup>[3]</sup>。

近年来,国内外已有不少学者将目光聚焦于药品安全监管领域,从相关利益主体、供应链主体监管和博弈等角度开展的研究也较多。国内较早的相关研究从两方博弈开始,例如,蒋抒博等<sup>[4]</sup>提出,药品安全问题的主要原因是交易中的信息不对称,并构建了医药企业与消费者的两方博弈模型;方宇等<sup>[5]</sup>、杨坚等<sup>[6]</sup>、刘素坤<sup>[7]</sup>、曹剑涛等<sup>[8]</sup>、刘素霞等<sup>[9]</sup>基于静态或动态博弈探讨了监管主体与监管对象的平衡关系,建立了两方或多方博弈模型,并提出了完善法律法规、加大监管力度、实行分类监管、注重长期利益等相关建议。随着研究的逐渐深入,王森等<sup>[10]</sup>针对我国制药企业创新不足的实际状况,在创新影响因素分析的基础上应用演化博弈理论研究了制药企业创新策略的选择问题;宋燕等<sup>[11]</sup>构建了监管者与监管对象的两方演化博弈模型,得出了演化稳定状态与监管力度、监管成本、安全投入成本、事故发生概率以及事故处理成本等参数的相关结论;荣俊美等<sup>[12]</sup>、朱立龙等<sup>[13]</sup>对药品供应链质量监管作了持续的跟进研究,基于博弈理论构建了药品供应链多层次混合策略博弈模型,求解了药品供应链上各参与方策略选择的纳什均衡解,并通过

构建Stackelberg博弈模型求解了药品生产企业选择不同渠道时的最优策略;Chen等<sup>[14]</sup>模拟了由两个制药厂和一个药房组成的两级药品供应链,通过比较两种监管情景在不同权力结构下的均衡,评价了质量监管和权力结构对制药企业决策、利润和社会福利的影响。另外,物联网时代的药品供应链监管也引起了学者的广泛关注<sup>[15-18]</sup>,特别在数字监管方面。例如,蒋洁<sup>[19]</sup>针对药品监管提出了改进用药数据挖掘技术、构筑病患信息加密认证系统、使用惩罚性赔偿制度、提高第三方公开药评的物质奖励等举措;乔大丽<sup>[20]</sup>、方俊<sup>[21]</sup>、杨莉等<sup>[22]</sup>学者则从各利益相关方的自我拘束和自我完善功能、多主体责任分析框架、上市后药品安全主动监测系统角度进行了分析。此外,还有一些学者从药品行政管理的角度开展了相关研究<sup>[23-27]</sup>。国外学者对药品监管也从不同角度进行了研究,特别是供应链监管角度。例如,Jillian<sup>[28]</sup>认为,提高用药安全最主要的措施是加强监管过程的透明度以及健全相应的问责制度;Starbird<sup>[29]</sup>构建了监管机构影响生产企业的行为结构模型,研究表明实施惩罚和检查措施可以有效提高生产企业的产品质量安全;Ann等<sup>[30]</sup>研究了食品、药品、医疗设备等行业在其供应链全球化中的产品安全问题和挑战,提出了管理理论和方法的运用可以为解决这些问题提供新的见解和创新的解决方案;Mokrini等<sup>[31]</sup>为应对药品供应链中的各种风险和不确定性,提出了一种创新的、将模糊层次分析法和偏好顺序结构评估法结合在一起的风险评估方法,以衡量与外包物流相关的风险水平。

梳理上述文献发现,目前已有不少学者运用博弈理论来分析药品安全监管的相关问题,其中包括静态、动态以及两方演化博弈等,但暂未有学者从过程的角度出发,运用三方演化博弈的方法对湾区药品安全的监管、检测与生产进行全面的系统研究。药品检验机构(以下简称“药检机构”)是目前大多文献忽视的博弈方,在特殊药品如疫苗的监管中具有关键作用。因此,本研究从湾区药品安全监管的主要利益相关者识别出发,基于演化博弈理论,构建药政机关、药检机构以及药品生产企业的三方演化博弈模型,得到各方主体的行为稳定策略;运用MATLAB R2017a软件进行仿真模拟试验,验证运算结果的科学可信度,并根据模型结论提出相应的措施和建议,以期完善湾区药品安全监管机制提供一定的理论支持。

## 1 湾区药品安全监管利益相关者分析

### 1.1 湾区药品安全监管体系

目前,我国内地的药品安全监管体系主要分为监管主体、监管对象、监管方式和反馈系统等4个维度。其中,药品监管主体由药政机关和药检机构组成,药政机

关负责行政监督,药检机构负责技术检测抽验,二者相辅相成。监管对象主要分为药品生产企业、药品流通企业、医院药店终端等3个主体。监管方式主要包含审评注册、招标准入、检测检验、法律法规等要素。反馈系统是全面提升监管效能的重要抓手,包括行业协会、投诉办公室、应急管理系统等要素。药品安全监管体系见图1。

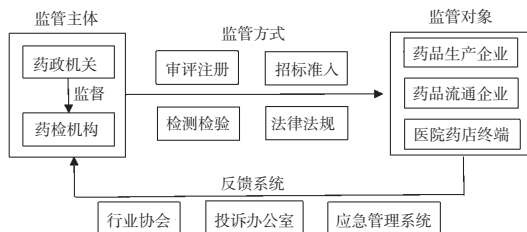


图1 药品安全监管体系

Fig 1 Drug safety monitoring system

在香港,药品监管系统一般将药物分为中药和化学药,并实行相对独立的监管。监管对象与方式和内地基本相同。中药的监管架构主要由香港中医药管理委员会和卫生署中医药事务部组成;化学药的监管架构则主要由香港药剂业及毒药管理局和卫生署药物办公室组成。在澳门,澳门卫生局药事事务厅是药事主管部门,负责药品行政管理,其主要责任部门有稽查及牌照处与药品监测及管理处等。

### 1.2 药品安全监管利益相关者识别

整体来看,香港、澳门的药品监管机构虽与珠三角地区有所不同,但职能基本相同。2019年国家药品监督管理局与香港食物及卫生局、澳门社会文化司共同签署《关于药品监管领域的合作协议》后,香港、澳门和内地的药品监管功能进一步整合趋同。目前湾区内药品安全监管涉及的利益相关者基本相同,包括药政机关、药检机构、药品生产企业、药品流通企业、医院药店、消费者等,其中影响药品质量安全最重要的三方主体是药品生产企业、药检机构和药政机关。在药品安全监管活动中,3个主体各自的社会分工和承担责任不同,三者的具体关系见图2。

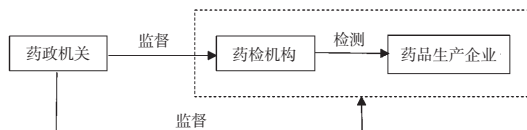


图2 三方博弈参与者关系图

Fig 2 Relationship of participants in the tripartite evolutionary game

由图2可见,药品生产企业作为药品供应的第一道关卡,是保证药品安全的第一责任人。药检机构主要负责对药品生产企业进行不定时的抽样检测检验,以保证药品的安全性和有效性,保障患者生命健康和用药安

全。药政机关负责统筹药品安全管理活动,对辖区内的药品安全问题进行行政监管,对违法违规行有权依法处理和处罚。

## 2 三方演化博弈分析

### 2.1 问题描述与参数设定

2.1.1 问题描述 如前所述,药品生产企业、药检机构和药政机关存在监管博弈关系(见图2),根据博弈论的基本要素,结合药品安全监管的流程,本研究提出下列基本概念。

局中人:也称博弈方。本文主要探讨药政机关、药检机构、药品生产企业的“三方演化博弈”。

策略:是指局中人的行动。

得失:也称支付函数,是每个局中人在博弈结束后所获得的收益。

均衡:是指所有局中人的最优决策集。在一组博弈中,当其余参与者都采用均衡策略,此时的均衡策略也是剩下参与者的唯一最优决策。在纳什均衡点上,每一个理性的参与者都不会有单独改变策略的冲动。

信息:在药品安全监管过程中,每一个局中人均均为有限理性人,且信息是不完全的,局中人不能提前预知对方的行动策略。

2.1.2 演化博弈相关依据 分析局中人的行为,可以发现,在药品安全监管过程中,药政机关的策略集为{监管,不监管},药检机构的策略集为{严格检测,不严格检测},药品生产企业的策略集为{合规生产,不合规生产}。结合具体的实践,该博弈显然不是完全理性的静态博弈,而是非对称信息下的有限理性重复博弈,即博弈方往往不会一开始就找到最优策略,均衡是不断调整和改进的结果。如药品生产企业的投入成本从不合规到合规,药检机构的检测概率从偏低到合理等。

演化博弈理论是将博弈论和动态演化过程结合起来并致力于探讨主体行为决策动态均衡的理论<sup>[32]</sup>。如前所述,动态演化博弈理论在药品监管策略研究中被逐步应用。基于此,本研究立足于经典演化博弈模型,结合现有文献的研究,加入药检机构并考虑湾区合作的因素,构建相关模型。

### 2.1.3 模型假设和参数设定

假设1:局中人1为湾区内的药品生产企业,接受局中人2当地或者异地(药品联合监管)药品检测机构的检测,局中人3(药政机关)监管局中人1和2的行为。

假设2:对药品生产企业而言,假设日常合理收益为 $V_s$ ,合规生产投入成本为 $C_{s1}$ ;不合规生产时,生产投入成本为 $C_{s2}$ ,可获得非法额外收益 $RT_s$ ,贿赂药检机构花费 $I_s$ ,若企业不合规生产被检测或查处时所受到的名誉损失为 $D_s$ ,处罚罚款为 $k_s RT_s$ 由药政机关收取(其中 $k_s$ 为药政

机关对药品生产企业的监管强度)。药品生产企业合规生产的概率为 $\varphi(0 < \varphi < 1)$ 。当药政机关监管且药品生产企业合规经营时,药品生产企业的正常收益 $EU_S = V_s - C_{s1}$ ;当药政机关监管、药品生产企业不合规经营且药检机构严格检验时,药品生产企业的收益 $EU_S = V_s - C_{s2} + RT_s - k_s RT_s - D_s$ ;当药政机关监管、药品生产企业不合规经营且药检机构寻租时,药品生产企业的收益 $EU_S = V_s - C_{s2} + RT_s - I_s - k_s RT_s - D_s$ ;当药政机关不监管、生产企业不合规经营且药检机构严格检验时,药品生产企业的收益 $EU_S = V_s - C_{s2} + RT_s - k_s RT_s - D_s$ ;当药政机关不监管、药品生产企业不合规经营且药检机构寻租时,药品生产企业的收益 $EU_S = V_s - C_{s2} + RT_s - I_s - k_s RT_s - I_s$ ;其余情况均为 $EU_S = V_s - C_{s1}$ 。

假设3:药政机关负责当地和跨区域的药品监管,如广东省药品监督管理局不仅负责广东省区域药品监管,还需要协同港澳药政机关监管出入境药品的质量。对药政机关而言,假设日常合理收益为 $V_g$ ,监管成本为 $C_g$ ,对药检机构的监管强度为 $k_r$ ,药政机关实施监管的概率为 $\alpha(0 < \alpha < 1)$ 。由于跨区域的协作监管成本较高、监管强度较大,监管概率可能较低。当药政机关监管且药品生产企业合规经营时,药政机关的正常收益 $EU_G = V_g - C_g$ ;当药政机关监管、药品生产企业不合规经营且药检机构严格检验时,药政机关的收益 $EU_G = V_g - C_g + k_r RT_s$ ;当药政机关监管、药品生产企业不合规经营且药检机构寻租时,药政机关的收益 $EU_G = V_g - C_g + k_r I_s + k_r RT_s$ ;当药政机关不监管、药品生产企业不合规经营且药检机构严格检验时,药政机关的收益 $EU_G = V_g + k_r RT_s$ ;其余情况均为 $EU_G = V_g$ 。

假设4:药检机构为官方设立或有资质的第三方机构,均存在寻租行为动机和可能性,如滥用手中的检验权扰乱企业正当的生产经营行为和市场秩序<sup>[33]</sup>。寻租后减少检测概率或非严格检测,均可使检测结果合格。假设日常合理收益为 $V_j$ ,检测所需成本为 $C_j$ ;从药品生产企业收得的贿赂为 $I_s$ ;若收受贿赂被查处,则其受到的名誉损失为 $D_j$ ,处罚罚款为 $k_j I_s$ 由药政机关收取。药检机构选择严格检测的概率为 $\mu(0 < \mu < 1)$ 。当药检机构严格检验时,不论生产企业是否合规经营、药政机关是否监管,药检机构的收益均为 $EU_J = V_j - C_j$ ;不论药政机关是否监管、当药品生产企业合规经营且药检机构不检测时,药检机构的收益 $EU_J = V_j$ ;当药政机关监管、药品生产企业不合规经营且药检机构寻租时,药检机构的收益 $EU_J = V_j + I_s - k_j I_s - D_j$ ;当药政机关不监管、生产企业不合规经营且药检机构寻租时,药检机构的收益 $EU_J = V_j + I_s$ 。

从以上假设和收益公式的一般范式可以看出,三方博弈中的收益情况较为复杂。

## 2.2 模型建立

根据上述模型假设和参数设定,可以得到在药政机

关是否监管的两种情形下,药检机构和药品生产企业的收益矩阵,详见图3、图4。

药品生产企业	药检机构检测(概率 $\mu$ )	药检机构不检测(概率 $1-\mu$ )
合规生产(概率 $\varphi$ )	$EU_6 = V_g - C_g$ $EU_j = V_j - C_j$ $EU_s = V_s - C_{s1}$	$EU_6 = V_g - C_g$ $EU_j = V_j$ $EU_s = V_s - C_{s1}$
不合规生产(概率 $1-\varphi$ )	$EU_6 = V_g - C_g + k_r RT_s$ $EU_j = V_j - C_j$ $EU_s = V_s - C_{s2} + RT_s - k_s RT_s - D_s$	$EU_6 = V_g - C_g + k_r I_s + k_r RT_s$ $EU_j = V_j + I_s - k_j I_s - D_j$ $EU_s = V_s - C_{s2} + RT_s - I_s - k_s$

图3 药政机关选择监管时药检机构与药品生产企业的收益矩阵

Fig 3 Income matrix of drug inspection and manufacturing enterprises when drug administration execute supervision

药品生产企业	药检机构检测(概率 $\mu$ )	药检机构不检测(概率 $1-\mu$ )
合规生产(概率 $\varphi$ )	$EU_6 = V_g$ $EU_j = V_j - C_j$ $EU_s = V_s - C_{s1}$	$EU_6 = V_g$ $EU_j = V_j$ $EU_s = V_s - C_{s1}$
不合规生产(概率 $1-\varphi$ )	$EU_6 = V_g + k_r RT_s$ $EU_j = V_j - C_j$ $EU_s = V_s - C_{s2} + RT_s - k_s RT_s - D_s$	$EU_6 = V_g$ $EU_j = V_j + I_s$ $EU_s = V_s - C_{s2} + RT_s - I_s - k_s$

图4 药政机关选择不监管时药检机构与生产企业的收益矩阵

Fig 4 Income matrix of drug inspection and manufacturing enterprises when drug administration didn't execute supervision

根据上述收益矩阵可以得到博弈三方的期望效用函数。

(1)对于药政机关而言,假设 $EU_{G1}$ 表示药政机关实施监管时的期望收益, $EU_{G2}$ 表示药政机关不实施监管时的期望收益, $\overline{EU}_G$ 表示药政机关的平均期望收益,则

$$EU_{G1} = V_g - C_g + (1 - \varphi)(k_s RT_s + k_j I_s - \mu k_j I_s) \dots\dots\dots ①$$

$$EU_{G2} = V_g + k_r RT_s - \varphi k_r RT_s \dots\dots\dots ②$$

$$\overline{EU}_G = \alpha EU_{G1} + (1 - \alpha) EU_{G2} = V_g - \alpha C_g + (1 - \varphi)[k_s RT_s + \alpha(k_j I_s - \mu k_j I_s)] \dots\dots\dots ③$$

(2)对于药检机构而言,假设 $EU_{J1}$ 表示药检机构选择严格检测时的期望收益, $EU_{J2}$ 表示药检机构选择不严格检测时的期望收益, $\overline{EU}_J$ 表示药检机构的平均期望收益,则

$$EU_{J1} = V_j - C_j \dots\dots\dots ④$$

$$EU_{J2} = V_j + (1 - \varphi)[I_s - \alpha(k_j I_s + D_j)] \dots\dots\dots ⑤$$

$$\overline{EU}_J = \mu EU_{J1} + (1 - \mu) EU_{J2} = V_j - \mu C_j + (1 - \mu)(1 - \varphi)[I_s - \alpha(k_j I_s + D_j)] \dots\dots\dots ⑥$$

(3)对于药品生产企业而言,假设 $EU_{S1}$ 表示药品生产企业合规生产时的期望收益, $EU_{S2}$ 表示药品生产企业不合规生产时的期望收益, $\overline{EU}_S$ 表示药品生产企业的平均期望收益,则

$$EU_{S1} = V_s - C_{s1} \dots\dots\dots ⑦$$

$$EU_{S2} = V_s - C_{s2} + RT_s - \mu(k_s RT_s + D_s) - (1-\mu)[\alpha(k_s RT_s + D_s) + I_s] \dots\dots\dots ⑧$$

$$\overline{EU}_s = \varphi EU_{S1} + (1-\varphi)EU_{S2} = V_s - \varphi C_{s1} - (1-\varphi)\{C_{s2} - RT_s + \mu(k_s RT_s + D_s) + (1-\mu)[\alpha(k_s RT_s + D_s) + I_s]\} \dots\dots\dots ⑨$$

### 2.3 行为选择演化稳定分析

运用复制动态演化方式<sup>[32]</sup>,得到三方主体的复制动态方程分别为:

$$\frac{d\alpha}{dt} = \alpha(EU_{G1} - \overline{EU}_G) = \alpha(1-\alpha)[(1-\varphi)(1-\mu)k_j I_s - C_g] \dots\dots\dots ⑩$$

$$\frac{d\mu}{dt} = \mu(EU_{J1} - \overline{EU}_J) = \mu(1-\mu)(1-\varphi)[\alpha(k_j I_s + D_j) - I_s - C_j] \dots\dots\dots ⑪$$

$$\frac{d\varphi}{dt} = \varphi(EU_{S1} - \overline{EU}_S) = \varphi(1-\varphi)\{C_{s2} - RT_s - C_{s1} + \mu(k_s RT_s + D_s) + (1-\mu)[\alpha(k_s RT_s + D_s) + I_s]\} \dots\dots\dots ⑫$$

(1)对于药政机关而言,令 $F(\alpha) = \frac{d\alpha}{dt} = 0$ ,代入公式⑩计算可得 $\alpha = 0$ 、 $\alpha = 1$ 、 $\varphi = \frac{(1-\mu)k_j I_s - C_g}{(1-\mu)k_j I_s}$ 等3个均衡点。

对 $F(\alpha)$ 求导: $F(\alpha)' = (1-2\alpha)[(1-\varphi)(1-\mu)k_j I_s - C_g]$

当 $\varphi = \frac{(1-\mu)k_j I_s - C_g}{(1-\mu)k_j I_s}$ 时,令 $F(\alpha)' = 0$ ,此时 $\alpha$ 轴上的所有点都是稳定状态,可以得到如图5A所示的复制动态相位图。

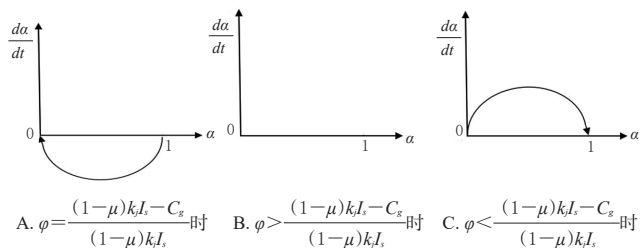


图5 药政机关的复制动态相位图

Fig 5 Replicator dynamic phase diagrams of drug administration

当 $\varphi > \frac{(1-\mu)k_j I_s - C_g}{(1-\mu)k_j I_s}$ 时,令 $F(\alpha)' = 0$ ,得 $\alpha = \frac{1}{2}$ 。

当 $0 \leq \alpha < \frac{1}{2}$ 时, $F(\alpha)' < 0$ ;当 $\frac{1}{2} < \alpha \leq 1$ 时, $F(\alpha)' > 0$ ,此时 $\alpha = 0$ 是稳定策略,可以得到如图5B所示的复制动态相位图。

当 $\varphi < \frac{(1-\mu)k_j I_s - C_g}{(1-\mu)k_j I_s}$ 时,令 $F(\alpha)' = 0$ 。当 $0 \leq \alpha < \frac{1}{2}$ 时, $F(\alpha)' > 0$ ;当 $\frac{1}{2} < \alpha \leq 1$ 时, $F(\alpha)' < 0$ ,此时 $\alpha = 1$ 是

稳定策略,可以得到如图5C所示的复制动态相位图。

稳定策略,可以得到如图5C所示的复制动态相位图。

由图5可见,当生产企业合规生产的概率 $\varphi > \frac{(1-\mu)k_j I_s - C_g}{(1-\mu)k_j I_s}$ 时,药政机关会逐渐减小监管力度 $\alpha$ 至0;反之,药政机关会逐渐增大监管力度 $\alpha$ 至1。

(2)对于药检机构而言,令 $F(\mu) = \frac{d\mu}{dt} = 0$ ,代入公式⑪计算可得: $\mu = 0$ 、 $\mu = 1$ 、 $\alpha = \frac{I_s + C_j}{k_j I_s + D_j}$ 等3个均衡点。

对 $F(\mu)$ 求导: $F(\mu)' = (1-2\mu)(1-\varphi)[\alpha(k_j I_s + D_j) - I_s - C_j]$

当 $\alpha = \frac{I_s + C_j}{k_j I_s + D_j}$ 时,令 $F(\mu)' = 0$ ,此时 $\mu$ 轴上的所有点都是稳定状态,可以得到如图6A所示的复制动态相位图。

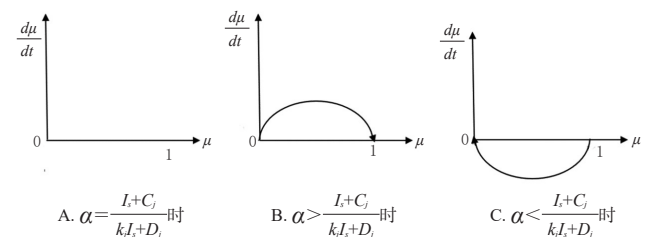


图6 药检机构的复制动态相位图

Fig 6 Replicator dynamic phase diagrams of drug inspection

当 $\alpha > \frac{I_s + C_j}{k_j I_s + D_j}$ 时,令 $F(\mu)' = 0$ ,得 $\mu = \frac{1}{2}$ 。当 $0 \leq \mu < \frac{1}{2}$ 时, $F(\mu)' > 0$ ;当 $\frac{1}{2} < \mu \leq 1$ 时, $F(\mu)' < 0$ ,此时 $\mu = 1$ 是稳定策略,可以得到如图6B所示的复制动态相位图。

当 $\alpha < \frac{I_s + C_j}{k_j I_s + D_j}$ 时,令 $F(\mu)' = 0$ 。当 $0 \leq \mu < \frac{1}{2}$ 时, $F(\mu)' < 0$ ;当 $\frac{1}{2} < \mu \leq 1$ 时, $F(\mu)' > 0$ ,此时 $\mu = 0$ 是稳定策略,可以得到如图6C所示的复制动态相位图。

由图6可见,当药政机关实施监管的概率 $\alpha > \frac{I_s + C_j}{k_j I_s + D_j}$ 时,药检机构会逐渐增加严格检测的概率 $\mu$ 至1;反之,药检机构会逐渐减小严格检测的概率 $\mu$ 至0。

(3)对于药品生产企业而言,令 $F(\varphi) = \frac{d\varphi}{dt} = 0$ ,代入公式⑫计算可得 $\varphi = 0$ 、 $\varphi = 1$ 、 $\mu = \frac{-C_{s2} + RT_s - C_{s1} - \alpha(k_s RT_s + D_s) - I_s}{k_s RT_s + D_s - \alpha(k_s RT_s + D_s) - I_s}$ 等3个均衡点。

对 $F(\varphi)$ 求导: $F(\varphi)' = (1-2\varphi)\{C_{s2} - RT_s - C_{s1} + \mu(k_s RT_s + D_s) + (1-\mu)[\alpha(k_s RT_s + D_s) + I_s]\}$

当 $\mu = \frac{-C_{s2} + RT_s - C_{s1} - \alpha(k_s RT_s + D_s) - I_s}{k_s RT_s + D_s - \alpha(k_s RT_s + D_s) - I_s}$ 时,令

$F(\varphi)' = 0$ , 此时 $\varphi$ 轴上的所有点都是稳定状态, 可以得到如图7A所示的复制动态相位图。

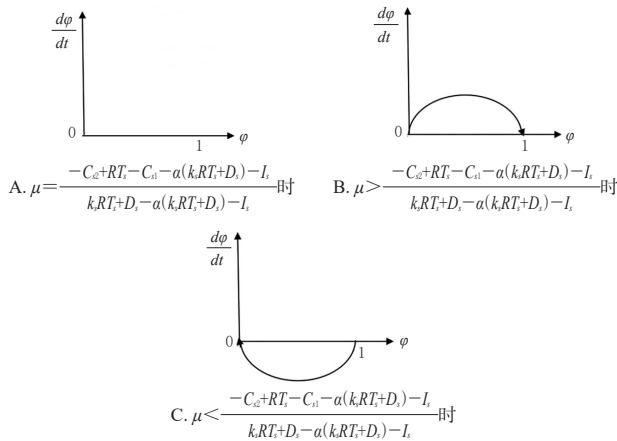


图7 药品生产企业复制动态相位图

Fig 7 Replicator dynamic phase diagrams of manufacturing enterprises

当  $\mu > \frac{-C_{s2}+RT_s-C_{s1}-\alpha(k_sRT_s+D_s)-I_s}{k_sRT_s+D_s-\alpha(k_sRT_s+D_s)-I_s}$  时, 令  $F(\varphi)' = 0$ , 得  $\varphi = \frac{1}{2}$ 。当  $0 \leq \varphi < \frac{1}{2}$  时,  $F(\varphi)' > 0$ ; 当  $\frac{1}{2} < \varphi \leq 1$  时,  $F(\varphi)' < 0$ , 此时  $\varphi = 1$  是稳定策略, 可以得到图7B所示的复制动态相位图。

当  $\mu < \frac{-C_{s2}+RT_s-C_{s1}-\alpha(k_sRT_s+D_s)-I_s}{k_sRT_s+D_s-\alpha(k_sRT_s+D_s)-I_s}$  时, 令  $F(\varphi)' = 0$ 。当  $0 \leq \varphi < \frac{1}{2}$  时,  $F(\varphi)' < 0$ ; 当  $\frac{1}{2} < \varphi \leq 1$  时,  $F(\varphi)' > 0$ , 此时  $\varphi = 0$  是稳定策略, 可以得到图7C所示的复制动态相位图。

由图7可见, 当药检机构严格检测的概率  $\mu > \frac{-C_{s2}+RT_s-C_{s1}-\alpha(k_sRT_s+D_s)-I_s}{k_sRT_s+D_s-\alpha(k_sRT_s+D_s)-I_s}$  时, 药品生产企业合规生产的概率  $\varphi$  会逐渐增加至1; 反之, 药品生产企业合规生产的概率  $\varphi$  会逐渐减小至0。

#### 2.4 三方系统演化稳定状态分析

将药政机关、药检机构和药品生产企业视作一个整体进行系统研究, 令  $M = k_jI_s + D_j$ , 表示药检机构收取贿赂被查处所受的处罚和名誉损失; 令  $N = k_sRT_s + D_s$ , 表示药品生产企业不合规生产以及实施贿赂被查处后所受的处罚和名誉损失。三方主体的博弈演化过程可以用以下的复制动态方程组来表示:

$$\begin{cases} \frac{d\alpha}{dt} = \alpha(1-\alpha)[(1-\varphi)(1-\mu)k_jI_s - C_g] \\ \frac{d\mu}{dt} = \mu(1-\mu)(1-\varphi)(\alpha MI_s - C_j) \\ \frac{d\varphi}{dt} = \varphi(1-\varphi)[C_{s2} - RT_s - C_{s1} + \mu N + (1-\mu)(\alpha N + I_s)] \end{cases}$$

令  $\frac{d\alpha}{dt} = 0, \frac{d\mu}{dt} = 0, \frac{d\varphi}{dt} = 0$ , 求解得到药政机关、药

检机构以及药品生产企业的三方演化博弈的10均衡点:  $E_1(0, 0, 0), E_2(1, 0, 0), E_3(0, 0, 1), E_4(1, 0, 1), E_5(0, 1, 0), E_6(1, 1, 0), E_7(0, 1, 1), E_8(1, 1, 1), E_9(\frac{C_{s2}-RT_s-C_{s1}+I_s}{-N}, 0, \frac{k_jI_s-C_g}{k_jI_s}), E_{10}(\frac{I_s+C_j}{M}, \frac{k_jI_s-C_g}{k_jI_s}, 0)$ 。

其中,  $E_1 \sim E_8$  围成了药政机关、药检机构和药品生产企业三方演化博弈的均衡解域, 即  $\{(\alpha, \mu, \varphi) | 0 \leq \alpha \leq 1; 0 \leq \mu \leq 1; 0 \leq \varphi \leq 1\}$ , 在此区域内还存在  $E_9, E_{10}$  两个均衡点。根据雅可比矩阵的局部稳定分析方法来分析三方演化博弈均衡点的稳定性<sup>[32]</sup>:

$J =$

$$\begin{bmatrix} (1-2\alpha)[(1-\varphi)(1-\mu)k_jI_s - C_g] & \alpha(1-\alpha)(\varphi k_jI_s - k_jI_s) & \alpha(1-\alpha)(\mu k_jI_s - k_jI_s) \\ \mu(1-\mu)(1-\varphi)M & (1-2\mu)(1-\varphi)(\alpha M - I_s - C_j) & -\mu(1-\mu)(\alpha M - I_s - C_j) \\ \varphi(1-\varphi)(1-\mu)N & \varphi(1-\varphi)(N - \alpha N - I_s) & (1-2\varphi)[C_{s2} - RT_s - C_{s1} + \mu N + (1-\mu)(\alpha N + I_s)] \end{bmatrix}$$

由于  $E_9, E_{10}$  是非渐进稳定均衡点, 因此只需讨论均衡点  $E_1 \sim E_8$  的渐进稳定性:

(1) 将  $E_1(0, 0, 0)$  代入矩阵  $J$ , 可以得到矩阵:

$$\begin{bmatrix} k_jI_s - C_g & 0 & 0 \\ 0 & -I_s - C_j & 0 \\ 0 & 0 & C_{s2} - RT_s - C_{s1} + I_s \end{bmatrix}$$

由于  $-I_s - C_j < 0$ , 因此当满足条件  $k_jI_s - C_g < 0$  且  $C_{s2} - RT_s - C_{s1} + I_s < 0$  时, 系统可以到达稳定状态。也就是说, 当药政机关的监管成本大于药检机构收取贿赂时所受的处罚, 药品生产企业合规生产的成本大于不合规生产的成本与贿赂花费之和减去所获得的额外收益时,  $E_1(0, 0, 0)$  是稳定点, 此时药政机关、药检机构与药品生产企业的行为策略为 {不监管, 不严格检测, 不合规}。

(2) 将  $E_2(1, 0, 0)$  代入矩阵  $J$ , 可以得到矩阵:

$$\begin{bmatrix} C_g - k_jI_s & 0 & 0 \\ 0 & M - I_s - C_j & 0 \\ 0 & 0 & C_{s2} - RT_s - C_{s1} + N + I_s \end{bmatrix}$$

当同时满足条件  $C_g - k_jI_s < 0, M - I_s - C_j < 0, C_{s2} - RT_s - C_{s1} + N + I_s < 0$  时, 系统可以到达稳定状态。也就是说, 当药政机关的监管成本小于药检机构收取贿赂时所受处罚, 药检机构所受的处罚和名誉损失小于检测成本与所受贿赂之和, 药品生产企业合规生产的成本大于不合规生产的成本与所受处罚、名誉损失以及贿赂花费之和减去所获得的额外收益时,  $E_2(1, 0, 0)$  是稳定点, 此时药政机关、药检机构与药品生产企业的行为策略为 {监管, 不严格检测, 不合规}。

(3) 将  $E_3(0, 0, 1)$  代入矩阵  $J$ , 可以得到矩阵:

$$\begin{bmatrix} -C_g & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & -C_{s2} + RT_s + C_{s1} - I_s \end{bmatrix}$$

由于 $-C_g < 0$ ,因此当满足条件 $-C_{s2}+RT_s+C_{s1}-I_s < 0$ 时,系统可以到达稳定状态。也就是说,当药品生产企业合规生产的成本小于不合规生产的成本与贿赂花费之和减去所获得的额外收益时, $E_2(0,0,1)$ 是稳定点,此时药政机关、药检机构与药品生产企业的行为策略为{不监管,不严格检测,合规}。

(4)将 $E_4(1,0,1)$ 代入矩阵 $J$ ,可以得到矩阵:

$$\begin{bmatrix} C_g & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & -C_{s2}+RT_s+C_{s1}-N-I_s \end{bmatrix}$$

由于 $C_g > 0$ ,因此 $E_4(1,0,1)$ 是不稳定点。

(5)将 $E_5(0,1,0)$ 代入矩阵 $J$ ,可以得到矩阵:

$$\begin{bmatrix} -C_g & 0 & 0 \\ 0 & I_s+C_j & 0 \\ 0 & 0 & C_{s2}-RT_s-C_{s1}+N \end{bmatrix}$$

由于 $I_s+C_j > 0$ ,因此 $E_5(0,1,0)$ 是不稳定点。

(6)将 $E_6(1,1,0)$ 代入矩阵 $J$ ,可以得到矩阵:

$$\begin{bmatrix} C_g & 0 & 0 \\ 0 & -M+I_s+C_j & 0 \\ 0 & 0 & C_{s2}-RT_s-C_{s1}+N \end{bmatrix}$$

由于 $C_g > 0$ ,因此 $E_6(1,1,0)$ 是不稳定点。

(7)将 $E_7(0,1,1)$ 代入矩阵 $J$ ,可以得到矩阵:

$$\begin{bmatrix} -C_g & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & -C_{s2}+RT_s+C_{s1}-N \end{bmatrix}$$

由于 $-C_g < 0$ ,因此当满足条件 $-C_{s2}+RT_s+C_{s1}-N < 0$ 时,系统可以到达稳定状态。也就是说,当生产企业合规生产的成本小于不合规生产的成本与所受处罚、名誉损失之和减去所获得的额外收益时, $E_7(0,1,1)$ 是稳定点,此时药政机关、药检机构与生产企业的行为策略为{不监管,严格检测,合规}。

(8)将 $E_8(1,1,1)$ 代入矩阵 $J$ ,可以得到矩阵:

$$\begin{bmatrix} C_g & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & -C_{s2}+RT_s+C_{s1}-N \end{bmatrix}$$

由于 $C_g > 0$ ,因此 $E_8(1,1,1)$ 是不稳定点。

由此,可以得到4个趋于稳定的博弈均衡点: $E_1(0,0,0)$ 、 $E_2(1,0,0)$ 、 $E_3(0,0,1)$ 、 $E_7(0,1,1)$ 。

## 2.5 模拟仿真与分析

上述结论是在行为参数的基础上计算所得,为了提高模型结论的科学可信度,需要运用MATLAB R2017a软件进行仿真模拟试验,以更加清晰地展现出药政机关、药检机构以及生产企业三方主体的行为策略演化趋势。

(1)在均衡点 $E_1(0,0,0)$ 的状态下,试验参数的初始

化赋值需满足 $k_j I_s - C_g < 0$ 、 $C_{s2} - RT_s - C_{s1} + I_s < 0$ ,具体赋值如下: $C_g = 60$ 、 $k_j I_s = 20$ 、 $M = 30$ 、 $C_j = 45$ 、 $N = 50$ 、 $C_{s2} = 20$ 、 $RT_s = 25$ 、 $C_{s1} = 35$ 、 $I_s = 30$ ,即药政机关监管成本 $C_g$ 大于药检机构受贿的处罚 $k_j I_s$ ,药品生产企业合规生产的成本 $C_{s1}$ 大于不合规生产的成本 $C_{s2}$ 与贿赂花费 $I_s$ 之和减去所获得的额外收益 $RT_s$ 。绘制药政机关的监管概率 $\alpha$ 、药检机构严格检测的概率 $\mu$ 以及生产企业合规生产的概率 $\varphi$ 随着时间变化的动态演化仿真图,详见图8。

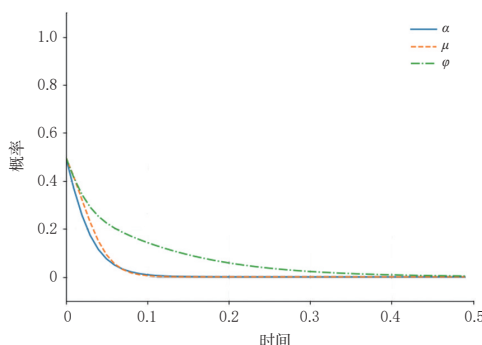


图8 药政机关、药检机构与药品生产企业的行为策略演化仿真图[ $E_1(0,0,0)$ ]

Fig 8 Simulation diagram of behavior strategy evolution of drug administration, drug inspection and manufacturing enterprises[ $E_1(0,0,0)$ ]

从图8可以看出,随着时间的推移,药品生产企业合规生产的概率 $\varphi$ 、药政机关的监管概率 $\alpha$ 和药检机构严格检测的概率 $\mu$ 均逐渐降低,最终无限趋近于0。也就是说,当满足上述条件时,药政机关、药检机构以及药品生产企业的行为策略最终会稳定在{不监管,不严格检测,不合规}的状态,这与上述演算结果相一致。

(2)在均衡点 $E_2(1,0,0)$ 的状态下,试验参数的初始赋值需满足 $C_g - k_j I_s < 0$ 、 $M - I_s - C_j < 0$ 、 $C_{s2} - RT_s - C_{s1} + N + I_s < 0$ ,具体赋值如下: $C_g = 20$ 、 $k_j I_s = 40$ 、 $M = 55$ 、 $C_j = 45$ 、 $N = 45$ 、 $C_{s2} = 15$ 、 $RT_s = 40$ 、 $C_{s1} = 45$ 、 $I_s = 20$ ,即药政机关监管成本 $C_g$ 小于药检机构受贿的处罚 $k_j I_s$ ,药检机构受贿的惩罚和名誉损失 $M$ 小于检测成本 $C_j$ 和贿赂 $I_s$ 之和,药品生产企业合规生产的成本 $C_{s1}$ 大于不合规生产的成本 $C_{s2}$ 、贿赂花费 $I_s$ 以及惩罚与名誉损失之和 $N$ 减去所获得的额外收益 $RT_s$ 。绘制药政机关的监管概率 $\alpha$ 、药检机构严格检测的概率 $\mu$ 以及药品生产企业合规生产的概率 $\varphi$ 随着时间变化的动态演化仿真图,详见图9。

从图9可以看出,随着时间的推移,药政机关的监管概率 $\alpha$ 逐渐升高,最终无限趋近于1;药品生产企业合规生产的概率 $\varphi$ 和药检机构严格检测的概率 $\mu$ 逐渐降低,最终无限趋近于0。也就是说,当满足上述条件时,药政机关、药检机构以及药品生产企业的行为策略最终会稳定在{监管,不严格检测,不合规}的状态,这与上述演算结果相一致。

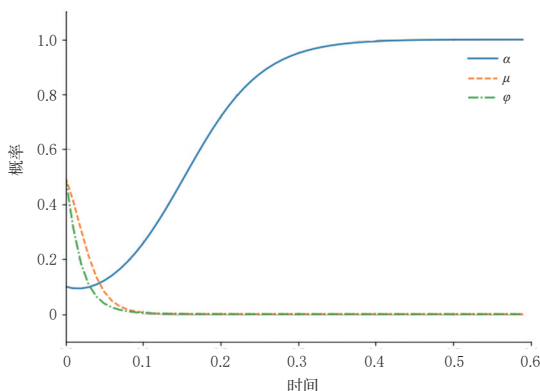


图9 药政机关、药检机构与药品生产企业的行为策略演化仿真图 $[E_2(1,0,0)]$

Fig 9 Simulation diagram of behavior strategy evolution of drug administration, drug inspection and manufacturing enterprises $[E_2(1,0,0)]$

(3)在均衡点 $E_3(0,0,1)$ 的状态下,试验参数的初始化赋值需满足 $-C_{s2}+RT_s+C_{s1}-I_s<0$ ,具体赋值如下: $C_g=60$ 、 $k_jI_s=20$ 、 $M=30$ 、 $C_j=40$ 、 $N=50$ 、 $C_{s2}=20$ 、 $RT_s=25$ 、 $C_{s1}=25$ 、 $I_s=35$ ,即药品生产企业合规生产的成本 $C_{s1}$ 小于不合规生产的成本 $C_{s2}$ 与贿赂花费 $I_s$ 之和和减去所获得的额外收益 $RT_s$ 。绘制药政机关的监管概率 $\alpha$ 、药检机构严格检测的概率 $\mu$ 以及药品生产企业合规生产的概率 $\phi$ 随着时间变化的动态演化仿真图,详见图10。

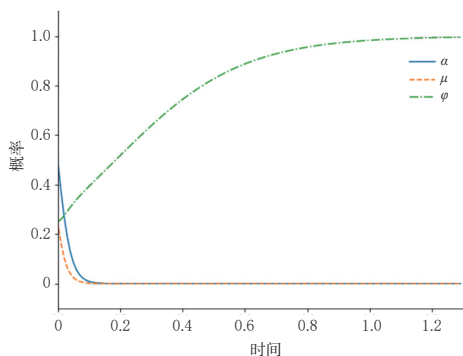


图10 药政机关、药检机构与药品生产企业的行为策略演化仿真图 $[E_3(0,0,1)]$

Fig 10 Simulation diagram of behavior strategy evolution of drug administration, drug inspection and manufacturing enterprises $[E_3(0,0,1)]$

从图10可以看出,随着时间的推移,药品生产企业合规生产的概率 $\phi$ 逐渐升高,最终无限趋近于1;药政机关的监管概率 $\alpha$ 和药检机构严格检测的概率 $\mu$ 逐渐降低,最终无限趋近于0。也就是说,当满足上述条件时,药政机关、药检机构以及药品生产企业的行为策略最终会稳定在{不监管,不严格检测,合规}的状态,这与上述演算结果相一致。

(4)在均衡点 $E_7(0,1,1)$ 的状态下,试验参数的初始化赋值需满足 $-C_{s2}+RT_s+C_{s1}-N<0$ ,具体赋值如下: $C_g=$

$40$ 、 $k_jI_s=550$ 、 $M=800$ 、 $C_j=15$ 、 $N=50$ 、 $C_{s2}=120$ 、 $RT_s=15$ 、 $C_{s1}=25$ 、 $I_s=30$ ,即药品生产企业合规生产的成本 $C_{s1}$ 小于不合规生产的成本 $C_{s2}$ 加上惩罚和名誉损失之和 $N$ 减去所获得的额外收益 $RT_s$ 。绘制药政机关的监管概率 $\alpha$ 、药检机构严格检测的概率 $\mu$ 以及药品生产企业合规生产的概率 $\phi$ 随着时间变化的动态演化仿真图,详见图11。

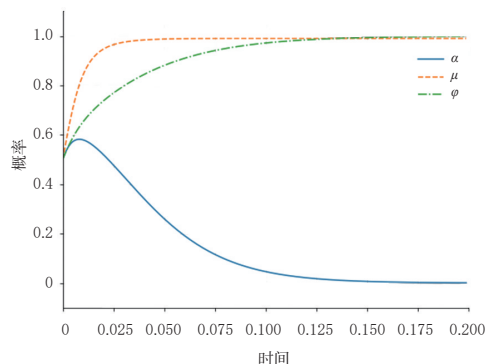


图11 药政机关、药检机构与药品生产企业的行为策略演化仿真图 $[E_7(0,1,1)]$

Fig 11 Simulation diagram of behavior strategy evolution of drug administration, drug inspection and manufacturing enterprises $[E_7(0,1,1)]$

从图11可以看出,随着时间的推移,药品生产企业合规生产的概率 $\phi$ 和药检机构严格检测的概率 $\mu$ 逐渐升高,最终无限趋近于1;药政机关的监管概率 $\alpha$ 逐渐降低,最终无限趋近于0。也就是说,当满足上述条件时,药政机关、药检机构以及药品生产企业的行为策略最终会稳定在{不监管,严格检测,合规}的状态。这与上述演算结果相一致,充分验证了模型结论的科学可信度。

## 2.6 模型结论

综合上述三方演化博弈模型的建立、求解与仿真模拟试验,可以得到如下模型结论:

- (1)当药政机关实施监管的概率 $\alpha > \frac{I_s+C_j}{k_jI_s+D_j}$ 时,药检机构会逐渐增加严格检测的概率 $\mu$ 至1。当药检机构严格检测的概率 $\mu > \frac{-C_{s2}+RT_s-C_{s1}-\alpha(k_sRT_s+D_s)-I_s}{k_sRT_s+D_s-\alpha(k_sRT_s+D_s)-I_s}$ 时,药品生产企业合规生产的概率 $\phi$ 会逐渐增加至1;当药品生产企业合规生产的概率 $\phi > \frac{(1-\mu)k_jI_s-C_g}{(1-\mu)k_jI_s}$ 时,药政机关会逐渐减小监管的概率 $\alpha$ 至0;反之亦然。

- (2)药政机关实施监管的概率 $\alpha$ 与监管成本 $C_g$ 成反比。药检机构严格检测的概率 $\mu$ 与日常合理收益 $V_j$ 无关,与监管强度 $k_j$ 、处罚罚款 $k_jI_s$ 和名誉损失 $D_j$ 成正比,与检测成本 $C_j$ 成反比。药品生产企业合规生产的概率 $\phi$ 与日常合理收益 $V_s$ 无关,与不合规生产成本 $C_{s2}$ 、贿赂花费 $I_s$ 、监管强度 $k_s$ 以及处罚罚款 $k_sRT_s$ 和名誉损失 $D_s$ 成正比,

与合规生产成本  $C_{s1}$  和非法额外收益  $RT_1$  成反比。

### 3 建议

湾区药品监管具有新特点、新情况、高难度、高成本的特征,传统的监管模式已经无法满足湾区药品安全监管的需求,创新监管机制、改革监管模式势在必行。运用信息化手段提升监管效率,构建以大数据为驱动力的药品智慧监管新格局成为必然趋势。为此,本文提出基于“互联网+”、大数据、云计算以及人工智能等高新技术优化湾区药品智慧监管体系的建议。

#### 3.1 联动企业信息档案,奠定四方共治基础

根据模型结论“当药品生产企业的合规成本小于违规成本与贿赂花费之和减去所获得的额外收益,或者小于违规成本加上惩罚和名誉损失之和减去所获得的额外收益时,均能实现生产企业合规生产的均衡状态”。可见,要实现合规生产的均衡,需要降低合规生产成本,减少非法额外收益,增加违规成本、贿赂花费、惩罚罚款和名誉损失。笔者建议:建立健全湾区统一的企业信息档案库,运用大数据与人工智能技术实现海量信息的录入、存储、分发、管理和智慧联动,并加快实现湾区全网信息互通,为营造良好的用药安全氛围发挥推动作用。

一方面,完善的企业信息档案库可以增加药品生产经营流程的透明度,减少违法行为的额外收益。通过建立永久存档的违规企业“黑名单”,能有效调动社会公众的舆论监督,从而增加药品生产企业的违规成本和名誉损失,促使各企业之间相互监督、相互学习,有效降低企业合谋违法的欲望,提高合格药品的生产效率。另一方面,湾区联动企业档案库的信息互通功能可大大增强检测机构和药政机关的信息采集能力,包括生产经营数据、环境数据、产品数据、检测结果数据、检查轨迹数据的获取能力,有助于构建弹性化、动态化、差异化的监管检测模式,并根据实际情况及时调整抽检监管频率,合理利用资源,做到精准检测、高效监管、智慧监管,为形成药政、药检、企业、公众四方共治的湾区治理体系奠定基础。

#### 3.2 引入“成本-收益”监管体系,合理利用第三方检测机构

参考模型结论“监管概率与监管成本成反比,严格检测率与检测成本成反比”,笔者建议:在药品安全监管活动中,引入“成本-收益”的监管评价体系,运用成本-收益的分析方法,科学开展市场评估和非市场评估,比较不同监管手段和活动的优劣,最终确定能够以最小成本获得最大收益的监管方案,实现预期效用的最大化,并随着医药卫生事业的高速发展,进行相应的动态调整和持续改进。另外,可以通过完善湾区公众反馈平台,打通官网信箱、投诉热线、线上反馈等沟通渠道,有效调动

湾区公众参与监督的积极性,缩小由于成本投入局限性所导致的监管盲区。

为了在保证药品检测质量的基础上降低检测成本,可以采取面向第三方检测机构的公开招标模式,严格把控检测资质,加强资源整合与成本优化,贯彻落实成本考核制度,增强药政机关成本控制意识,既能保证药品检测质量,又能有效分担药检机构的工作压力。与此同时,建议充分利用物联网技术,通过语音识别、智能匹配、数据分发、电子签章等功能以减少人工操作的时间成本,有效降低手动填报的造假风险,有助于开展监管态势研判和趋势预测,进而有效提高监管和检测人员的工作效率。

#### 3.3 明确人员责任边界,利用智慧系统实时监管

参考模型结论“合规生产率、严格检测率与监管概率度和处罚罚款成正比;且监管概率越高,严格检测率就越高,合规生产率也会逐渐增加”,笔者建议:结合现存的监管问题,即传统的药品监管手段大多属于事后监管,一般是针对已经出现的药品安全问题进行处理,在一定程度上忽视了问题的及时发现、预警和防范。同时,部分企业的违规行为具有隐蔽性,而抽样检测和现场监管也具有一定的短暂性和局限性,这就导致了主体责任边界的不明确,无法定性分辨药品安全问题是由于检测人员的贿赂收受,还是监管人员的检查力度不够,亦或是企业存在一定的欺瞒行为所造成的。因此,明确人员责任边界、加强全过程全方位的智慧监管是优化监管策略的重点。

一方面,在大力加强法律法规与标准制度的宣传、全面提高湾区群众安全用药意识的同时,通过标准化、电子化的智慧监管方式,有针对性地开展专项整治,实现精准监管,并利用大数据将现场检查过程中的监管进度、任务状态、监管人员、企业生产经营过程等信息实时上传,辅助进行跨区域、跨层级的科学监管。另一方面,可以通过过程留痕和数据实传等措施,将企业的业务数据和检查数据实时上传到监管系统,并对检测和监管过程中的人员信息、不合规产品信息、检查地址时间、违规生产环节和证据等信息全程“留痕”,便于事后追溯与跟踪处理;将责任落实到个人,将处罚与工作绩效相挂钩,达到明确人员责任边界,实现合规生产、规范检测、透明监管的目标。

### 4 结语

在药品安全监管过程中,药品生产企业的违规生产及其与药检机构的合谋是严重违法法律和道德的行为,而药政机关作为监管部门对保障人民用药安全责无旁贷。本研究基于演化博弈的思想,通过三方演化模型建立和求解分析了湾区药品安全监管主要利益主体的行

为选择演化稳定策略,并根据模型结论提出了智慧监管的策略优化建议,可为解决湾区药品质量安全问题、探索多地联合治理违规行为提供一定的理论依据。

## 参考文献

- [1] 中共中央,国务院.粤港澳大湾区发展规划纲要[EB/OL]. (2019-02-18)[2020-10-10]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content\\_5370836.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5370836.htm).
- [2] 张玉荣.广东建设“智慧食药监”[J].小康,2016(12):62-63.
- [3] 罗赟.香港问题疫苗追踪:赴港接种HPV疫苗安全吗?[J].中国经济周刊,2019(15):92-94.
- [4] 蒋抒博,项卫星.药品安全管制的经济学分析[J].中国卫生经济,2009,28(10):85-87.
- [5] 方宇,李良,杨世民,等.药品安全监管的动态博弈分析[J].中国药房,2010,21(25):2324-2325.
- [6] 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.
- [7] 刘素坤.社会监督与药品安全监管的博弈分析[J].产业经济评论,2012,11(4):52-64.
- [8] 曹剑涛,高清,马进.博弈论视角下的食品药品安全问题与对策研究[J].现代管理科学,2018(11):115-117.
- [9] 刘素霞,程瑶,梅强.安全评价服务质量监管三方博弈关系研究[J].运筹与管理,2019,28(12):87-94,105.
- [10] 王森,周绿林.药品创新演化博弈与对策研究[J].科技管理研究,2011,31(21):1-4.
- [11] 宋燕,甄天民.药品安全监管的演化博弈与对策分析[J].中国药房,2016,27(19):2593-2595.
- [12] 荣俊美,朱立龙.政府管制下双渠道药品供应链质量控制策略[J].系统工程,2019,37(5):99-108.
- [13] 朱立龙,荣俊美.药品供应链质量投入与政府分层监管策略研究[J].软科学,2019,33(2):26-31,37.
- [14] CHEN X, LI SS, WANG XJ. Evaluating the effects of quality regulations on the pharmaceutical supply chain[J]. Int J Prod Econ,2020,23:10770.
- [15] 陈伟炯,王茂馨.医药冷链物流在物联网环境下的动态风险评估[J].科技管理研究,2020,40(1):215-220.
- [16] 朱立龙,荣俊美.“互联网+医疗健康”背景下考虑患者反馈机制的药品质量监管策略研究[J].中国管理科学,2020,28(5):122-135.
- [17] 刘琳,靳文辉.“互联网+”背景下药品网络交易治理的困境及其出路[J].改革,2019(10):149-159.
- [18] 常伟.基于联盟链平台的药品互联网零售模式构建[J].中国流通经济,2019,33(6):14-23.
- [19] 蒋洁.药品监管数字化的价值评估与实现途径[J].科技管理研究,2015,35(12):183-187.
- [20] 乔大丽.利益相关者视域下的药品安全社会共治研究[J].商业研究,2020(4):146-152.
- [21] 方俊.药品安全协同治理的多主体责任落实:基于我国十大典型药害事件的案例分析[J].理论探索,2020(1):92-97.
- [22] 杨莉,田丽娟,罗刚.全球视角下上市后药品安全主动监测系统比较研究及启示[J].科技管理研究,2017,37(7):182-190.
- [23] 李华强,庄易霖,范春梅.基于扎根理论的“天价药”形成机理与政府监管策略研究[J].中国行政管理,2020(5):140-145.
- [24] 中国行政管理学会课题组,鲍静,解亚红,等.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.
- [25] 文丰安.食品药品监管体制改革须坚持底线思维[J].改革,2018(8):1.
- [26] 胡颖廉,慕玲.超越监管看安全:国家药品安全治理体系构建[J].中国行政管理,2017(6):115-120.
- [27] 谢康,刘意.中国药品安全社会共治的制度分析与安排[J].产业经济评论,2017(3):5-14.
- [28] JILLIAN CC. Pharmaceuticals and corruption: a risk assessment[R]. London: Transparency International, 2006: 77-84.
- [29] STARBIRD SA. Designing food safety regulations: the effect of inspection policy and penalties for noncompliance on food processor behavior[J]. J Agr Resour Econ, 2000, 25(2):1-20.
- [30] ANN M, NOEL G, CARLOS M, et al. Product safety and security in the global supply chain: issues, challenges and research opportunities[J]. J Oper Manag, 2011, 29(7/8):707-720.
- [31] MOKRINI AE, KAFA N, DAFAOUI E, et al. Evaluating outsourcing risks in the pharmaceutical supply chain: case of a multi-criteria combined Fuzzy AHP-PRO-METHEE approach[J]. IFAC-Papers OnLine, 2016, 49(28):114-119.
- [32] 谢识予.经济博弈论[M]. 4版.上海:复旦大学出版社, 2017:208-230.
- [33] 张剑.我国药品市场寻租行为的法律规制研究[J].山西煤炭管理干部学院学报,2010,23(1):36-37.

(收稿日期:2020-11-11 修回日期:2021-02-16)

(编辑:孙冰)