

政府职能转变与市场监管治理体系构建的共同演进逻辑*

——基于疫苗监管治理体系及应对危机事件的案例研究

□郁建兴 朱心怡 高翔

摘要:“放管服”改革要求处理好政府与市场的关系,将行政资源从事前审批转到事中事后监管,但危机事件可能会减缓政府职能的转变进程。基于2004年后13起疫苗危机的案例研究表明,尽管推动市场化、建立疫苗监管治理体系是政府改革的重要议程,市场化也不是引发疫苗危机的主要因素,政府依旧采取了行政化、集权化的回应策略。其中,行政化是指在疫苗供应中以行政审批代替市场监管,集权化是指在疫苗监管中加强垂直管理。疫苗治理从监管向审批的回撤可能源自于政府监管能力与职能转变的不匹配。由于事中事后监管能力不足,回归行政审批成为了监管部门应对压力的保守策略。研究表明,政府职能转变与市场监管治理体系构建是相互依赖的共同演进关系。职能转变是构建市场监管治理体系的前提,市场监管治理能力的提升又是政府职能转变的支撑。政府应坚持推进市场化,通过完善治理体系、提高监管能力,为推进“放管服”改革、加快政府职能转变提供保障。

关键词:政府职能转变 市场监管 治理能力 疫苗监管 危机 监管体系

DOI:10.19744/j.cnki.11-1235/f.2020.0017

一、问题的提出

加强和完善市场监管是当代中国政府职能转变的重要方向,也是国家治理体系和治理能力现代化的重要任务。2018年12月,中央经济工作会议明确要求“着力优化营商环境、深入推进‘放管服’改革”。“放管服”改革强调应处理好政府与市场的关系,将行政资源从事前审批转到事中事后监管^①。《“十三五”市场监管规划》也指出,政府应从发展的主体转变为推动发展的主体,通过放宽市场准入,推动形成宽松便捷的市场准入环境。这意味着政府应当坚持市场化的基本原则,以“放”为前提,在推进市场化的进程中提高自身在监管领域的治理能力,探索市场监管新模式^②。

如何适应市场化发展的新趋势,推动政府职能转变?普遍观点认为,中国政府正在改革“重审批、轻监管”的传统模式,重构政府和市场关系(顾家麒,1999),但行政审批的做法依然广泛存在。研究指出,碎片化行政体制导致中国的市场监管体系长期面临激励不足、协调困难的双重挑战,使得政府始终未能实现从审批到监管的职能转变。以独立监管体系的构建为着眼点,研究者认为,纵向分权、职能分散的市场监管治理体系导致政府难以有效履行监管职能(Tam and Yang, 2005; 胡颖廉, 2014; 刘鹏、张苏剑, 2015; Chan and Flynn, 2018)。在分权结构下,上级政府面临了信息弱势、制度碎片化和弱激励等问题(郁建兴、高翔, 2012; 冉冉, 2013; Kostka and Nahm, 2017; 周雪光, 2017),作为代理方的地方监管机构具备了履行监管职能的自主性(Van Rooij et al., 2017)。然而,区域经济发展的目标与市场监管要求常常产生冲突,由此引发了地方政府消极执行监管职能,甚至出现监管俘获、运动式监管等诸多

*高翔为本文通讯作者。

问题(刘亚平,2011;陈家建、张琼文,2015;龚强等,2015)。换言之,碎片化监管体系不仅增加了行政体制内的协调成本,也会由于地方政府缺乏履行监管职能的意愿而面临激励困境。相应地,已有研究大多把加强高层级政府对地方政府的监督(Kostka and Nahm,2017)等视作促进政府职能转变的可能路径。

在公共政策和学术讨论中,政府职能转变的方向清楚,市场监管治理体系的构建途径明确,那么监管危机是否会通过引发公众舆论压力迫使政府加快改革进程呢?疫苗监管提供了一个合适的研究对象。在中国,人用疫苗分为一类疫苗和二类疫苗。在市场监管治理体系的改革启动后,一类疫苗由国有企业生产,采用行政化方式供给;二类疫苗主要由民营企业生产,其采购、流通环节经历了地方化、市场化的变革。同一领域的差异化治理体系为我们更好理解政府应对危机的回应策略提供了可能。以疫苗治理为研究对象,本文系统搜集了2004年后中国内地13起疫苗危机事件,分析了政府应对、处理危机的具体策略。研究表明,尽管中央政府明确了“放管服”改革的政策框架,市场化也并非引发疫苗监管危机的主要原因,政府在应对危机时仍然出现了在供给领域推动“从监管到审批”的逆市场化做法。那么,在中央政府和学术领域已经形成较普遍共识的情况下,为何实践中对于危机事件的制度应对却走向了政策议程的反面呢?本文围绕这一问题展开了分析讨论。

二、政府职能转变与市场监管的治理体系构建:一个文献回顾

市场经济的发展凸显了政府监管职能的重要性。在中国,有关政府的市场监管职能及其治理体系的讨论同样兴起于市场经济快速发展的大背景。不过,针对中国市场监管的讨论却出现了两种不同论点。一种论点认为中国正在逐步走向监管国家。研究认为,中西方的监管体制存在差异,但近年来中国政府逐步减少了对生产的直接干预,开始建立相对独立的监管机构、运用更为现代化的监管工具(Wang,2006;Liu,2010;Yang,2017)。另一种观点则指出,中国的市场监管仍然有着发展主义倾向(Pearson,2005;Bach et al.,2006)。其中,国家保留了对相关领域的强有力干预(Mok and Ngok,2008;Collins and Gottwald,2011)。即使是在一些市场化程度较高的产业中,中央政府的“无形”控制依然广泛存在(Yeo and Pearson,2008),政府甚至希望通过监管维持自身主导产业发展的能力(Yeo,2009)。

政府职能转变仍然是市场监管研究中的一个重要问题。研究者较为普遍地认同中国政府正在实现从审批到监管的职能转型,但认为实践中仍然存在行政控制的深刻印记,突出表现为行政审批手段的广泛运用,由此形成了对市场主体的准入限制,阻碍了市场公平竞争,甚至引发了寻租腐败等后果(李郁芳,2004)。相应地,以减少审批事项为工作重点的行政审批制度改革也成为了“最多跑一次”等历次政府改革的核心内容(朱旭峰、张友浪,2015;郁建兴等,2019)。由于理念转变不到位等原因,行政审批制度改革虽然在改革开放后反复推进,但效果却仍然比较反复(沈荣华,2019;郁建兴等,2019)。

如何理解政府“从审批到监管”的职能转变困境?已有研究认为,监管机构的独立性、透明性和可问责性是决定监管机构执行能力的关键(Lodge,2004;茅铭晨,2007),而中国的市场监管治理体系却嵌入到了复杂的“条块”结构之中(Lieberthal and Lampton,1992;Pearson,2005;Yang,2017)。碎片化行政体制导致中国的监管部门长期面临纵向激励不足、横向协调困难的双重挑战,由此影响了政府职能转变和市场监管治理体系的构建(王耀忠,2005;颜海娜,2010;中国行政管理学会课题组,2018)。

第一,分权导致地方政府履行监管职能的激励不足。改革开放后,地方政府成为了监管职能的主要承担者。这一职责安排本身不会引发监管困境,但发展型政府的行为逻辑却会导致地方政府为了经济增长而扭曲监管目标,把监管作为一种保障重要企业及其资产以推动地方经济增长的手段(Zhu and Chertow,2017;Ahlers and Shen,2018)。企业也会通过利益疏通、借力施压等方式影响地方的政策措施,构建有利于自身发展的监管框架(黄冬娅,2013;龚强等,2015)。既有研究认为,高层级政府应加强对地方政府的纵向控制,或通过垂直管理规避地方发展主义的影响。但在实践中,中央政府主要通过目标责任制和绩效考核方式实施纵向控制,地方政府以完成上级任务为目标执行监管,致使实际效果不尽如人意(Zhang,2017)。而且,自上而下的控制也会引发运动式监管,耗资巨大却不具有可持续性(陈家建,2015;Liu et al.,2015;Van Rooij,2016)。垂直

管理旨在建立更加独立的监管机构,但实践中垂直管理机构仍然需要与地方政府合作,因而很难实现改革目标(尹振东,2011;Yan et al.,2016)。

第二,部门间的职责分散引发了横向协调困境。在政府内部,监管职能往往分散在不同部门(颜海娜,2010)。由于各部门监管责任交叉、利益关系冲突,在执行环节较难协调,在接受外部问责时也常常互相推诿,最终导致了监管失效(刘亚平,2011;赖诗攀,2014)。研究者普遍倡导应建立更具整体性的监管体系,即要么将监管职能合并到一个机构内部,要么建立跨部门协调机制(Grano,2016;刘鹏,2017)。但大部制改革需要考虑机构合并的成本,监管权力过于集中也可能会带来监管俘获的额外风险(刘亚平,2011;马英娟,2015),而跨部门协调机制的设立则需要避免监管协调机构“虚化”和“重叠”等倾向,防止过度的行政管控(马英娟,2015;胡颖廉,2019)。

总的来说,已有研究普遍认同中国政府正在推动从审批到监管的职能转变,但认为市场监管的治理体系正在限制政府与市场关系的系统重构。他们认为,碎片化的行政体制引发了市场监管治理体系在激励、协调两方面的突出困境,应通过建立独立、专业的市场监管治理体系推动政府职能转变。

三、数据与资料来源

课题组长期关注中国政府职能转变以及政府治理体系变革。围绕中国政府在疫苗监管领域应对危机事件的具体策略这一问题,课题组搜集了相关领域的政策文本,并在2017~2019年间前往浙江省、广东省、江西省、陕西省等多地组织了面向市场监管部门的干部访谈,较为充分地了解了各级地方政府的监管职能履行情况,特别是在危机发生后的应对逻辑。

同时,课题组搜集了2004~2019年间社会关注度较高的13起疫苗危机事件的资料(名单见表1),系统梳理了每一起事件中涉及的疫苗种类、疫苗问题的发生环节、产生的社会影响、政府的处理方式等信息。基于这些具体事件,以及相关时间段内中国政府在疫苗监管领域法律法规、政策文件等制度性变化,课题组形成了对政府回应疫苗监管危机具体策略的认知。

四、疫苗的监管、危机与政府回应

疫苗监管为我们理解当代中国政府职能转变与市场监管治理体系构建提供了合适案例。中国的人用疫苗分为一类疫苗和二类疫苗。其中,一类疫苗采用了国有企业生产、行政集中供给的治理方式,二类疫苗则主要由民营企业生产,其采购、流通的具体方式也经历了分权、集权等变化。同一领域相似疫苗的差异化制度安排,便于本文考辨引发疫苗危机的可能原因,并更好地理解政府应对危机的制度化回应策略。

(一)疫苗监管:一类疫苗与二类疫苗的差异化治理体系

中国的人用疫苗主要分为一类疫苗和二类疫苗。其中,一类疫苗主要包括卡介苗、百白破、乙肝疫苗等14种类别,旨在预防15种疾病;二类疫苗包括水痘疫苗、流感疫苗、狂犬病疫苗等一类疫苗之外的其他疫苗。由于一类疫苗属于政府免疫规划范围内的疫苗,且需要强制接种,因而一类疫苗在国内疫苗市场上的供应占比更高,2017年,国家签发的疫苗中一类疫苗占疫苗供应总份额的78.79%^③。

尽管都属于人用疫苗,政府治理两类疫苗的具体方式却有差异。其中,强制接种的一类疫苗主要由国有企业生产、供给。在采购环节,一类疫苗需要由省级疾控中心制定招标计划,通过财政拨款集中采购,再经由疾控系统自上而下分发至基层接种单位。二类疫苗则主要由民营企业供给。在采购和使用环节,二类疫苗一般采取企业自主定价,接种人自愿接种、自付费用的方式。在一些地区,部分二类疫苗也被地方政府纳入了医保范畴。在实践中,一

表1 2004~2019年社会关注度较高的13起疫苗事件

| 时间 | 事件名称 | 时间 | 事件名称 |
|-------------|----------------|------------|-------------|
| 2004年 | 江苏宿迁假疫苗案 | 2013~2014年 | 深圳康泰乙肝疫苗事件 |
| 2005年 | 安徽省泗县假甲肝疫苗事件 | 2014年 | 安徽无为县假疫苗事件 |
| 2007年和2010年 | 山西疫苗事件 | 2015~2016年 | 山东疫苗非法倒卖案 |
| 2008~2009年 | 大连金港狂犬疫苗事件 | 2017~2018年 | 长春长生生物疫苗事件 |
| 2009年 | 广西来宾假狂犬疫苗事件 | 2019年 | 江苏金湖县过期疫苗事件 |
| 2009~2010年 | 江苏延申、河北福尔疫苗造假案 | 2019年 | 河北石家庄疫苗掉包事件 |
| 2012年 | 山东潍坊非法经营疫苗案 | | |

来源:作者整理制作。

深入学习贯彻党的十九届四中全会精神

类疫苗的治理方式总体较为稳定,二类疫苗的采购、配送方式则更为市场化,但在各类危机事件发生后,其治理方式出现了较大变化。

疫苗监管关乎接种人的健康与生命安全,且疫苗的研发、生产、流通、接种环节众多。那么,如何监管疫苗呢?在中国,药品监督管理局和卫生健康委员会是监管疫苗(包括一类疫苗、二类疫苗)的最重要部门。其中,药监局负责疫苗在各个环节的质量安全监管,卫健委负责疫苗预防接种的程序规范监管。研发和生产阶段的主要治理方式是审批,包括资质认证和技术检测^④。在疫苗进入流通渠道之前,药监局采取批签发制度,由中国食品药品检定研究院对所有批次的疫苗进行安全性检验,并对一定比例批次的疫苗进行有效性检验^⑤,随机抽取比例大部分为5%^⑥。为保证疫苗质量,药监局每年组织对疫苗生产企业进行全覆盖检查,包括疫苗生产质量控制跟踪检查以及根据风险信号收集开展的飞行检查,针对问题企业采取整改、停产、暂停批签发、召回相关产品等措施^⑦。接种环节的监管责任落在基层卫生健康部门,负责监督接种单位的工作规范管理和疫苗的存储使用管理,并且收集上报疫苗接种异常反应信息。

(二)疫苗危机的事件分析

进入21世纪以后,互联网的发展扩大了公共危机事件的社会影响力,疫苗领域也不例外。疫苗危机事件直接影响着公众对疫苗接种的信任度,进而影响公共卫生健康。本部分分析了2004~2019年间社会关注度和讨论度较高的13起疫苗事件(见表2)。从疫苗类型来看,13起疫苗事件中有7起涉及一类疫苗、有10起涉及了二类疫苗,其中有4起同时涉及了两类疫苗。这表明尽管政府对两类疫苗采取差异化治理方式,但在实际生产和流通领域仍存在重叠。从数量来看,采用国有企业生产、行政化供给的一类疫苗发生危机事件的概率要低于允许民营企业生产的二类疫苗。尽管如此,市场化未必是引发疫苗监管危机的核心因素。

首先,有3起疫苗事件缘起于生产环节,而负责生产的厂商既有民营企业,也包括国有企业。在生产环节,一些疫苗生产企业为压缩生产成本而采取了一系列违法违规行为。这些做法主要包括违法添加、违规操作、生产记录造假等,如大连金港安迪公司的狂犬病疫苗存在违法添加的核酸物质,长春长生生物科技有限公司百白破疫苗效价指标不符标准以及对狂犬病疫苗生产过程进行造假。疫苗生产企业的违规生产行为通常是由药监局在疫苗例行抽检、专项整治等监管过程中查实,但由于全过程追溯制度尚未建立,导致召回已进入流通领域的问题疫苗难度加大,无法有效控制风险。值得注意的是,在生产环节出现的疫苗事件中,涉事企业并不总是民营企业,而是既包括长春长生生物科技有限公司等民营企业,也包括武汉生物制品研究所有限责任公司等国有企业。

其次,流通环节往往是引发疫苗危机的重要环节,在13起事件中有7起都与疫苗流通过程中的不当处理有关。疫苗的流通环节包括经销和运输两个层面。举例来说,江苏宿迁假疫苗案、山东潍坊非法经营疫苗案等的发生都是因为经销商从非法渠道进购违法疫苗。从运输来看,疫苗要求全程冷链运输,对供应方的技术、资金和管理等方面都有较高要求,而一些“小、散、乱”的经营者显然无法达到标准。2016年,山东就出现了疫苗脱离冷链流向全国各地的非法倒卖案。值得注意的是,尽管二类疫苗的地方化采购、市场化供应的确会引发疫苗多头供需的问题,但在流通领域出现问题的疫苗并不限于二类疫苗,如7起在流通环节发生问题的疫苗事件中,有4起都与一类疫苗有关。实际上,疫苗流通环节出现问题与监管不力密切相关。与生产环节相比,疫苗流通环节是药监局与卫健委的职能交叉领域,这就使得这一领域的疫苗监管成为了一个两不管的“真空地带”。在生产环节,疫苗危机的发现多源自于药监局的履职监管,而在流通环节发生的疫苗问题较少被监管部门发现,监管部门也同样是在疫苗危机发生后才被动做出反应。即便是在2016年限制疫苗(特别是二类疫苗)流通渠道后,这一情况也没有发生根本性变化。

最后,接种环节发生的疫苗危机相对较少,在13起事件中只有3起相关事件,但其影响依然不容忽视。从基层实际发生的疫苗事件来看,它们一方面与接种单位采购了非法来源疫苗有关,另一方面也来源于基层接种部门的低水平管理。2019年发生的江苏金湖县过期疫苗事件中,基层监管人员和接种部门工作人员未能按照要求定期检查疫苗是否仍在有效期内;在河北接种疫苗调包事件中,基层负责接种的工作人员故意将家长

自费购买的五联疫苗换成了价格更低、预防疾病种类更少的 Hib 疫苗,而基层监管部门(特别是疾控中心)没有发现这一问题。

综合以上分析,疫苗危机较多源自于生产、流通环节,且生产环节的疫苗问题大多由药监局在常规监管或专项整治中发现,而流通环节则由于部门间职责交叉的原因产生了监管真空。一些观点认为,市场化情况下的多头供需是引发疫苗问题的关键,但疫苗危机的事件分析可能并不支持这一论断。在生产环节,由国有企业生产的一类疫苗和由民营企业生产的二类疫苗都有可能发生问题;在流通(包括经销和运输)环节,采用行政化集中采购的一类疫苗,和采用市场化分散采购的二类疫苗同样可能出现问题。尽管如此,公共政策对于疫苗危机的反应仍然更加侧重采用集权化、行政化的应对策略。

(三)监管治理体系对疫苗危机的回应

2019年国务院《政府工作报告》明确指出,“药品疫苗攸关生命安全,必须强化全程监管,对违法者要严惩不贷,对失职渎职者要严肃查办,坚决守住人民群众生命健康的防线”。在疫苗危机发生后,中国政府对每一起事件都采取了相应的措施(见表3)。其中,按照问题性质的不同,政府的责任认定和惩罚措施也有所差异。更为重要的是,除了处理单起事件中的责任主体,政府相应调整了监管治理体系的制度化安排。

1. 疫苗危机中的责任认定

已有疫苗事件中,一些源自相关市场主体的违法操作,另一些同时涉及了监管部门的失职。相应地,政府对疫苗事件的最直接回应是调查事件性质,并认定相关主体的责任。在13起疫苗危机中,深圳康泰乙肝疫苗事件因调查后与疫苗无直接关联而没有被问责主体。2013年12月,湖南、深圳等南方省市接连有婴儿疑似接种深圳康泰公司生产的乙肝疫苗后死亡。事发后,药监局首先勒令停止涉事批次疫苗的使用,并对康泰公司展开现场检查,检验了相关批次疫苗。在对病例死亡原因进行临床诊断后,药监局确认婴儿死亡与疫苗接种并无直接关系。2014年1月,国家食药监总局允许恢复停用疫苗的使用,也未对康泰公司进行处罚。

除此以外,在信息可及的10起疫苗事件中,政府均按规定处罚了涉事主体,其中既包括违法生产的疫苗企业,也有违法销售的疫苗经营企业和个人,以及违法购进疫苗、违规接种的基层接种单位。从处罚结果来看,针对疫苗事件的惩罚力度相对较轻。如2009年广西来宾县5岁男童因注射假狂犬病疫苗死亡,事后,8名被告以销售假药罪被判处有期徒刑

表3 2004~2019年13起疫苗事件责任主体认定及处理

| 事件名称 | 处理涉事主体 | 处理监管部门 |
|----------------|---------|--------|
| 江苏宿迁假疫苗案 | √ | - |
| 安徽省泗县假甲肝疫苗事件 | √ | √ |
| 山西疫苗事件 | - | - |
| 大连金港狂犬疫苗事件 | √ | - |
| 广西来宾假狂犬疫苗事件 | √ | - |
| 江苏延申、河北福尔疫苗造假案 | √ | - |
| 山东潍坊非法经营疫苗案 | 未找到判决结果 | - |
| 深圳康泰乙肝疫苗事件 | - | - |
| 安徽无为县假疫苗事件 | √ | - |
| 山东疫苗非法倒卖案 | √ | √ |
| 长春长生生物疫苗事件 | √ | √ |
| 江苏金湖县过期疫苗事件 | √ | √ |
| 河北石家庄疫苗掉包事件 | √ | √ |

来源:作者整理制作。

表2 2004~2019年13起疫苗事件的问题疫苗种类及原因

| 事件名称 | 问题疫苗种类 | 问题原因及涉及环节 |
|----------------|--|-----------------------------|
| 江苏宿迁假疫苗案 | 一类、二类疫苗,乙肝免疫球蛋白、流感疫苗、脊髓灰质炎糖丸、冻干水痘减毒活疫苗等9种免疫疫苗 | 疫苗非法经销(流通环节) |
| 安徽省泗县假甲肝疫苗事件 | 一类疫苗,甲肝疫苗 | 疫苗非法经销,部分疫苗过期;擅自接种(流通、接种环节) |
| 山西疫苗事件 | 二类疫苗 | 疫苗高温暴露、违规贴标签(流通环节) |
| 大连金港狂犬疫苗事件 | 二类疫苗,狂犬病疫苗 | 疫苗违法添加的核酸物质(生产环节) |
| 广西来宾假狂犬疫苗事件 | 二类疫苗,狂犬病疫苗 | 非法购进假疫苗(流通、接种环节) |
| 江苏延申、河北福尔疫苗造假案 | 二类疫苗,狂犬病疫苗 | 江苏延申违法添加、河北福尔生产违规操作(生产环节) |
| 山东潍坊非法经营疫苗案 | 一类、二类疫苗,流感疫苗、乙肝疫苗、狂犬疫苗、水痘疫苗等几乎所有种类的疫苗 | 非法经营(流通环节) |
| 深圳康泰乙肝疫苗事件 | 一类疫苗,乙肝疫苗 | 可能存在疫苗质量问题(生产环节) |
| 安徽无为县假疫苗事件 | 二类疫苗,狂犬病疫苗 | 违法购销疫苗、违法采购疫苗、非法行医(流通、接种环节) |
| 山东疫苗非法倒卖案 | 一类、二类疫苗,包括儿童用脑膜炎、水痘、脊髓灰质炎、口服轮状病毒、成人用流感、狂犬病、甲肝、乙肝等疫苗共计25种 | 山东产疫苗脱离冷链流向全国各地,非法经营(流通环节) |
| 长春长生生物疫苗事件 | 一类百白破疫苗,二类狂犬病疫苗 | 生产记录造假、疫苗效价问题(生产环节) |
| 江苏金湖县过期疫苗事件 | 一类疫苗,脊灰疫苗,可能还包括卡介苗、百白破、水痘疫苗、乙肝疫苗等多种疫苗 | 接种过期疫苗(接种环节) |
| 河北石家庄疫苗掉包事件 | 二类疫苗,五联疫苗(含一类疫苗成分) | 接种疫苗掉包(Hib疫苗冒充五联疫苗)(接种环节) |

来源:作者整理制作。

深入学习贯彻党的十九届四中全会精神

刑一年至两年六个月不等。2014年安徽省无为县假狂犬疫苗致死案中,疫苗供货人以销售假药罪被判处有期徒刑三年,并处罚金1万元。2018年,长春长生生物科技股份有限公司被吊销药品生产许可证,并被处以91亿元罚款。考虑到疫苗在公共健康中的重要性,社会舆论较为普遍地认为政府应加强疫苗监管中的处罚手段与程度,最新颁布的《疫苗管理法》也作出了相应的应对^⑧。

值得注意的是,政府针对监管部门的处理方式在近年来发生了明显变化,呈现出自上而下行政问责力度不断加大的趋势。如2016年山东省疫苗非法倒卖案中,国家食药监总局、国家卫计委和山东等17个省、自治区、直辖市的相关责任人被问责,共有357名公职人员被处以撤职、降级等处罚^⑨。2018年长春长生生物科技股份有限公司疫苗事件中,6名中管干部受到免职、责令辞职、要求引咎辞职等处理,42名地方干部得到相应处理^⑩。

2. 监管治理体系的制度化回应

普遍观点认为,政府在监管中更倾向于执法,即处罚企业。不过,在疫苗危机发生后,政府除了针对单起事件采取措施,也加强了整体的监管力度。如前所述,2006年后我国对疫苗全面实行了批签发制度来加强对疫苗质量安全的监管。企业在获取疫苗行业的准入资格后,还需要获得监管机构随机抽检合格后给予的批签发许可才能向市场供应特定批次的疫苗。在疫苗危机事件发生后,监管部门通过批签发疫苗的批次和数量都有所降低,2018年7月长春长生生物科技股份有限公司疫苗事件后,2018年第三、四季度疫苗批签发量同比分别下降了25%和46%^⑪。除了提高事前审批的监管力度,政府也调整了疫苗领域的监管治理体系。按照“放管服”改革的基本框架,政府应以市场化为前提构建监管治理体系,逐步从事前审批走向事中事后监管。然而,危机发生后的疫苗监管治理体系却出现了行政化、集权化的显著趋势。

第一,监管部门以行政化手段加强了事前审批,即通过加强对疫苗的采购渠道控制,增加了对疫苗供应市场的干预。政府应对、控制疫苗风险的一个重要途径是控制疫苗采购渠道,特别是二类疫苗的采购渠道。在2005年以前,二类疫苗的流通过程与一类疫苗基本相同,即都需要经由疾控系统采购、分发、配送。2005年《疫苗流通和预防接种管理条例》(以下简称《条例》)正式实施后,政府放宽了二类疫苗的批发渠道,即除了疫苗生产企业外,药品批发企业也可向县级疾控机构和基层接种单位销售疫苗。2016年3月山东省非法倒卖疫苗事件曝光后,国务院于同年4月修订了《条例》,全面整治、规范了二类疫苗流通,取消了疫苗批发企业的销售资格,并要求疫苗采购全部纳入省级公共资源交易平台。按照新规定,省疾控中心在汇总全省疫苗需求后集中采购疫苗,县疾控中心在与中标企业签订采购合同之时不能二次议价。同时,《条例》严格规定了疫苗的配送环节,要求由疫苗生产企业直接配送至县级疾控机构,或委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。换句话说,二类疫苗的治理经历了由市场化、分权化向行政化、集权化的转变。

第二,从政府间关系来看,疫苗事件发生后相关监管部门的行政权力出现了向上集权的垂直管理趋势。从各个环节的监管权力设置看,研发、生产环节的审批权一直为国家药监局拥有,流通环节的监管权力则在危机事件发生后出现了集权化趋势,即按照疫苗统一采购的规定上收到了省一级层面。相比之下,基层接种环节的情况稍显复杂,但仍然表现出了相似的集权化趋势。1999年起,作为疫苗监管主要部门之一的药监局开始实行省级以下垂直管理,2008年又重新改为属地管理,在2018年新一轮机构改革中,药监机构只设到省一级,余留药品经营销售行为的监管由市县市场监管部门统一承担。在这一过程中,监管权力经历了集权—分权—再集权的变化,尽管疫苗的另一主要监管部门——卫生健康委员会——依然实行属地管理,但自上而下监督力度的加强已经体现在日益严格的行政问责上。国家药监局局长焦红在2019年“两会”期间强调,“在属地管理的基础上,国家药监局将强化巡查和抽查,省级药监部门将强化对生产企业的现场检查”^⑫。此外,根据2018年国务院发布的《医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案》(国办发〔2018〕67号)规定,“包括纳入国家免疫规划的常规免疫及国家确定的群体性预防接种和重点人群应急接种所需疫苗和注射器购置,上划为中央财政事权,由中央财政承担支出责任”。

第三,疫苗危机事件发生后,政府开始更加重视在多个监管部门间建立协调机制。疫苗监管的主要责任一直由药监局和卫健委分别承担,两者在流通、接种环节又存在协作的需求,因此部门间关系影响着监管效

果。2003年国务院组建了国家食药监局,作为国务院直属机构,与卫生部保持独立;2008年,国家食药监局被划归卫生部管理,成为卫生部直属机构;2013年成立了国家食药监总局,重新成为国务院直属机构;在2018年新一轮机构改革中,国务院又单独组建了国家药监局,作为国家市场监督管理总局的下设机构。随着机构变迁,疫苗监管的职责曾有过短暂的统筹管理时期,但更多时候,两个分立的部门依然面临着协调问题。为了加强部门间的协作,提高监管的效率和水平,政府正着手建立协调机制。2019年4月,国务院建立了疫苗管理部际联席会议制度,由市场监管总局、国家卫健委以及国家药监局牵头,旨在统筹疫苗监管的各项事宜,厘清监管权责,推进监管能力建设和监管方式创新。

图1刻画了2003年以后中国疫苗监管的制度变化趋势。其中,横轴代表了疫苗生产和供给领域的权力分配趋势,其中分权意味着疫苗生产和采购的市场化、地方化;纵轴代表了相关权力在多个监管部门间的分配方式,集中代表疫苗监管职能的整合。总的来说,在2003年以后,中国政府在疫苗治理中经历了从市场化、地方化再度向行政化、集权化发展的趋势。监管领域的部门间关系总体上保持了较为分散的多部门监管模式,但开始更加重视协调机制的建设。

五、结论与讨论

在围绕中国市场监管的讨论中,中央政府和研究学者都把重构政府与市场关系、推动政府职能转变作为改革的主要方向,并明确了现代化市场监管治理体系的构建目标。在目标明确、路径清楚的情况下,危机事件可以成为推动政府治理体系与治理能力现代化的重要契机。然而,基于疫苗领域监管危机的案例研究却显示,危机事件的频繁发生不仅未能推动政府职能转变,反而引发了较为保守的制度化应对策略,即政府放缓了职能转变的政策议程。在应对2004~2019年间的疫苗危机时,政府一方面加强了疫苗监管的治理体系建设,即在纵向政府间通过加强垂直管理实施了软集权,在横向部门间推动了更大范围内的跨组织边界协同。但另一方面,政府也出现了“从监管到审批”的改革回撤。案例研究表明,尽管市场化并非引发疫苗危机的主要原因,政府在危机发生后却仍然采用了行政化的应对策略。与此前降低市场准入门槛的改革措施相比,政府在危机发生后重新加强了对疫苗采购渠道的行政控制,加深了对疫苗供应市场的干预程度。

如何理解政府在市场监管体系构建过程中对危机事件的保守回应呢?以往研究认为碎片化行政体制是限制中国政府实现从审批到监管转变的主要原因。但疫苗危机的案例研究表明,政府改革议程的回撤并非来自于地方政府的发展主义意识形态。从制度回应的主体来看,国务院推动了《条例》的修订工作,是取消疫苗批发企业销售资格、要求将疫苗采购全部纳入省级公共资源交易平台的关键行动者。地方政府履行监管职能的激励不足并非引发危机事件发生后改革回撤现象的主要原因,一个替代性的解释是各级政府市场监管治理能力的缺失使得政府不得不重新加强事前审批,以便加强对疫苗领域的控制权。疫苗监管是一项涉及人群广泛、社会影响深远的重要事项,每次疫苗危机都会引起较大的公众关注,使得各级政府和监管部门承受了较大的社会舆论压力,亟须采取措施平息争论、重新赢得公众信任。

也正因此,加大执法力度、加强行政问责也逐渐成为了疫苗危机事件发生后各级政府的首要应对策略。从政府的制度化回应策略来看,职能部门也同样清楚多头管理导致的监管真空是引发疫苗领域治理危机的主要原因,并采取了相应的措施。不过,加强垂直管理和横向协调是完善市场监管治理体系的长期策略,它们很难在短期内显著提升政府的市场监管能力。在较难保证对各类市场主体实施统一有效监管的情况下,职能部门回撤到行政审批的传统模式,以挑选、控制有限数量的大型、国有疫苗供应商就成为了一项降低治理风险的保守策略。然而,以行政化、集中化为趋势的政府应对策略尽管在短期内回应了治理危机,但它对

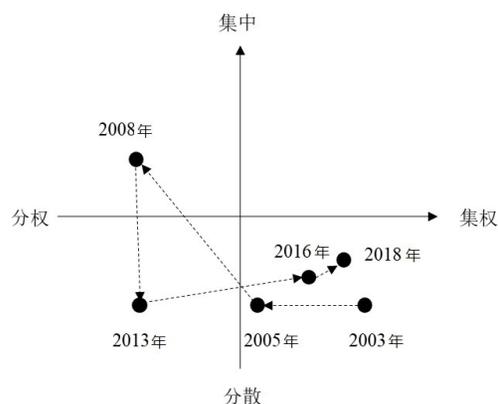


图1 疫苗领域市场监管的治理体系变化趋势
来源:作者绘制。

政府职能转变与市场监管治理体系构建的共同演进逻辑

深入学习贯彻党的十九届四中全会精神

中国国内的疫苗供求情况产生了较为负面的影响。在采购渠道上收、供应渠道缩减后,多个地区出现了二类疫苗供需不平衡的情况。一方面,上游厂家大量积压疫苗;另一方面,多个县、市、区出现了疫苗断供的情况^①。总的来看,采用行政指令方式控制疫苗采购渠道的做法可能带来两个方面的长远代价:一是疫苗行业可能会由于缺乏充分、平等的市场竞争而无法迭代升级,二是政府始终难以建立健全适应市场化发展新要求的市场监管新模式。

本文是对“放管服”改革进程中政府职能转变,特别是市场监管治理体系构建的初步考察。以疫苗监管为研究对象,本文指出,在围绕中国市场监管治理体系与治理能力现代化的相关研究中可能有一个被忽略的重要问题,即在中央政府和研究学者都已经形成较为普遍共识的情况下,为何政府职能转变的实践却仍然存在一定的反复,甚至会走向政策议程的反面。针对这一问题,本文提供了地方政府激励不足之外的补充解释,即从监管向审批的回撤可能源自于监管部门的能力建设未能跟上政府职能转变的改革进程。对监管部门来说,在市场化改革后容错纠错机制尚不完善情况下,回归传统做法、采取保守措施是降低治理风险、实现行政避责的重要策略。更进一步来看,这一策略行为背后体现的是市场监管治理体系完善与治理能力提升面临的普遍困境。当前,尽管市场监管已经成为政府职能转变的重要内容,但监管资源和专业人才仍然较为缺乏,市场监管的治理体系也就难以实现结构性的调整。在政府事中事后监管能力不足的情况下,回归事前审批的传统做法也就成为了监管部门应对社会压力的阶段性安全策略。但疫苗领域的治理实践表明,这一做法尽管可以缓解短期的治理危机,却难以推动长远的全局变革。

疫苗危机及其制度回应的案例研究也有着重要的政策启示。政府职能转变和市场监管治理现代化既是市场经济成熟国家的治理经验,也是我国市场经济体制改革的阶段性成就与深化改革的发展目标。历史的进程表明,市场经济从来不处于静态的、一成不变的最佳境况,而是在与政府和社会的互动中不断发生着“钟摆式”变化。面对市场失灵和治理危机,采取保守的行政化、集权化治理是一种可行选项,却未必是优良选项。市场机制的调节作用并不是立竿见影、一蹴而就的,行政干预的手段尽管短期成效显著,却也极易破坏市场平衡。我国的市场经济经历了从无到有、从弱到强的历程,尽管现在进入了改革的阵痛期,依然应当在坚持推进市场化的前提下,积极推进政府职能从审批到监管的根本转变。更进一步来看,疫苗治理危机的案例研究也表明,政府职能转变与市场监管的治理体系构建是相互支撑的共同演进关系。其中,政府职能转变是构建市场监管治理体系的前提,而市场监管的治理能力提升又构成了政府职能转变的支撑。对于公共管理的研究和实践来说,我们不仅需要明确政府职能转变的方向,更需要增加支撑这一转型的制度供给,积极探索完善市场监管治理体系、提升市场监管治理能力的可行路径。在当前时期,各级政府可以从制度优化与技术支撑两个方面着手推进市场监管治理体系现代化。从制度优化来看,政府应当继续坚持市场经济体系建设,完善市场监管的纵向治理体系。如加强建设全国统一市场、全国统一监管体系等的顶层设计,出台标准统一的监管制度和规则;加大对地方政府的监督管理,鼓励地方政府加强对本地市场主体经营行为的信息搜集和甄别,识别市场主体的违法违规行为;加强监管部门间的综合协调,在监管职能衔接、执法查处、联合惩戒等多个层面开展合作。从技术支撑来看,互联网、大数据、人工智能等信息技术的发展为市场监管带来了新挑战,也提供了新机遇。各级政府可以充分运用信息通讯技术提高政府的信息搜集、甄别能力,实现更高层次的跨组织边界协调。

(作者单位:郁建兴、朱心怡,浙江大学公共管理学院;高翔,浙江大学公共管理学院、浙江大学MPA教育中心。责任编辑:张世国)

注释

①国务院《关于加强和规范事中事后监管的指导意见》(国发〔2019〕18号),2019年9月。

②中国政府网,《李克强:在全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议上的讲话》,2019年6月25日,http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5419197.htm。

③数据来源:中国食品药品检定研究院,《2017年生物制品批签发年报》,2017年。

④国家药品监督管理局,《疫苗科普8——一支疫苗的诞生》,2018年7月28日,<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2158/329721.html>。

⑤新华网,《国家药监局:将对所有疫苗企业飞行检查》,2018年7月23日, http://www.xinhuanet.com/local/2018-07/23/c_1123161208.htm。

⑥新浪专栏·意见领袖,《任泽平:疫苗事件和医药监管》,2018年7月27日, <http://finance.sina.com.cn/zt/china/2018-07-27/zt-ihfvkitx4904066.shtml>。

⑦中国政府网,《国家药监局:疫苗监管问答》,2018年7月26日, http://www.gov.cn/xinwen/2018-07/26/content_5309300.htm。

⑧2019年6月29日,十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过了《中华人民共和国疫苗管理法》,并于2019年12月1日正式施行。

⑨数据来源:《南方日报》,《“非法疫苗案”调查组通报调查进展,有关部门根据已查明情况,先行对357名公职人员等予以撤职、降级等处分》,2016年4月14日, http://epaper.southcn.com/nfdaily/html/2016-04/14/content_7536514.htm。

⑩数据来源:新浪吉林,《长春长生疫苗案6名中管干部42名非中管干部被处理》,2019年2月3日, <http://jl.sina.com.cn/news/yaow-en/2019-02-03/detail-ihqfskcp2755116.shtml>。

⑪数据来源:雪球,《明星分析师告诉你今年疫苗行业投资机会在哪里》,2019年2月13日, <https://xueqiu.com/1048969405/121013309>。

⑫新华网,《国家药监局局长焦红:多措并举建立疫苗监管长效机制》,2019年3月11日, http://www.xinhuanet.com/politics/2019-03/11/c_1210078975.htm。

⑬新浪医药新闻,《一票制后 二类疫苗迎来“救命”政策》,2017年2月8日, https://med.sina.com/article_detail_103_1_19804.html。

参考文献

(1) Ahlers, A. L. and Shen, Y., 2018, “Breathe Easy? Local Nuances of Authoritarian Environmentalism in China’s Battle Against Air Pollution”, *The China Quarterly*, 234, pp.299~319.

(2) Bach, D., Newman, A. L. and Weber, S., 2006, “The International Implications of China’s Fledgling Regulatory State: From Product Maker to Rule Maker”, *New Political Economy*, 11(4), pp.499~518.

(3) Chan, K. W. R. and Flynn, A., 2018, “Food Production Standards and the Chinese Local State: Exploring New Patterns of Environmental Governance in the Bamboo Shoot Industry in Lin’an”, *The China Quarterly*, 235, pp.849~875.

(4) Collins, N. and Gottwald, J. C., 2011, “10 The Chinese Model of the Regulatory State”, *Handbook on the Politics of Regulation*, pp.142~155.

(5) Grano, S. A., 2016, “China’s Changing Environmental Governance: Enforcement, Compliance and Conflict Resolution Mechanisms for Public Participation”, *China Information*, 30(2), pp.129~142.

(6) Kostka, G. and Nahm, J., 2017, “Central-local Relations: Recentralization and Environmental Governance in China”, *The China Quarterly*, 231, pp.567~582.

(7) Lieberthal, K. and Lampton, D. M. eds., 1992, *Bureaucracy, Politics and Decision Making in Post-Mao China*, University of California Press.

(8) Liu, P., 2010, “Tracing and Periodizing China’s Food Safety Regulation: A Study on China’s Food Safety Regime Change”, *Regulation & Governance*, 4(2), pp.244~260.

(9) Liu, N. N., Lo, C. W. H., Zhan, X. and Wang, W., 2015, “Campaign-style Enforcement and Regulatory Compliance”, *Public Administration Review*, 75(1), pp.85~95.

(10) Lodge, M., 2004, “Accountability and Transparency in Regulation: Critiques, Doctrines and Instruments”, *The Politics of Regulation: Institutions and Regulatory Reforms for the Age of Governance*, pp.123~139.

(11) Mok, K. H. and Ngok, K. L., 2008, “One Country, Diverse Systems: Politics of Educational Decentralization and Challenges for the Regulatory State in post-Mao China”, *China Review*, pp.169~199.

(12) Pearson, M. M., 2005, “The Business of Governing Business in China: Institutions and Norms of the Emerging Regulatory State”, *World Politics*, 57(2), pp.296~322.

(13) Tam, W. and Yang, D., 2005, “Food Safety and the Development of Regulatory Institutions in China”, *Asian Perspective*, pp.5~36.

(14) Van Rooij, B., 2016, “The Campaign Enforcement Style: Chinese Practice in Context and Comparison”, *Comparative Law and Regulation: Understanding the Global Regulatory Process*, pp.217~37.

(15) Van Rooij, B., Zhu, Q., Na, L. and Qiliang, W., 2017, “Centralizing Trends and Pollution Law Enforcement in China”, *The China Quarterly*, 231, pp.583~606.

(16) Wang, S., 2006, “Regulating Death at Coalmines: Changing Mode of Governance in China”, *Journal of Contemporary China*, 15(46), pp.1~30.

(17) Yan, H., van Rooij, B. and Van der Heijden, J., 2016, “The Enforcement-compliance Paradox: Implementation of Pesticide Regulation in China”, *China Information*, 30(2), pp.209~231.

(18) Yang, D. L., 2017, “China’s Illiberal Regulatory State in Comparative Perspective”, *Chinese Political Science Review*, 2(1), pp.114~133.

(19) Yeo, Y. and Pearson, M., 2008, “Regulating Decentralized State Industries: China’s Auto Industry”, *China Review*, pp.231~259.

(20) Yeo, Y., 2009, “Between Owner and Regulator: Governing the Business of China’s Telecommunications Service Industry”, *The China Quarterly*, 200, pp.1013~1032.

(21) Zhang, Xuehua, 2017, “Implementation of Pollution Control Targets in China: Has a Centralized Enforcement Approach Worked?” *The China Quarterly*, 231, pp.749~774.

政府职能转变与市场监管治理体系构建的共同演进逻辑

深入学习贯彻党的十九届四中全会精神

(22) Zhu, J. and Chertow, M. R., 2017, "Authoritarian But Responsive: Local Regulation of Industrial Energy Efficiency in Jiangsu", *China. Regulation & Governance*, Online Version.

- (23) 曹正汉、周杰:《社会风险与地方分权——中国食品安全监管实行地方分级管理的原因》,《社会学研究》,2013年第1期。
- (24) 陈家建:《督查机制:科层运动化的实践渠道》,《公共行政评论》,2015年第4期。
- (25) 陈家建、张琼文:《政策执行波动与基层治理问题》,《社会学研究》,2015年第3期。
- (26) 龚强、雷丽衡、袁燕:《政策性负担、规制俘获与食品安全》,《经济研究》,2015年第8期。
- (27) 顾家麒:《构建适应社会主义市场经济的行政管理体制》,《管理世界》,1999年第4期。
- (28) 胡颖廉:《层层失守:猪肉质量监管的困局》,《经济社会体制比较》,2014年第2期。
- (29) 胡颖廉:《“中国式”市场监管:逻辑起点、理论观点和研究重点》,《中国行政管理》,2019年第5期。
- (30) 黄冬娅:《企业家如何影响地方政策过程——基于国家中心的案例分析和类型建构》,《社会学研究》,2013年第5期。
- (31) 赖诗攀:《权力配置、问责与地方政府食品安全监管履职:争论与检验》,《公共行政评论》,2014年第1期。
- (32) 李郁芳:《转轨时期政府规制过程的制度缺陷及其治理》,《管理世界》,2004年第1期。
- (33) 刘鹏、张苏剑:《中国食品安全监管体制的纵向权力配置研究》,《华中师范大学学报(人文社会科学版)》,2015年第1期。
- (34) 刘鹏:《中国食品安全:从监管走向治理》,中国社会科学出版社,2017年。
- (35) 刘亚平:《中国式“监管国家”的问题与反思:以食品安全为例》,《政治学研究》,2011年第2期。
- (36) 马英娟:《走出多部门监管的困境——论中国食品安全监管部门间的协调合作》,《清华法学》,2015年第3期。
- (37) 茅铭晨:《政府管制理论研究综述》,《管理世界》,2007年第2期。
- (38) 冉冉:《“压力型体制”下的政治激励与地方环境治理》,《经济社会体制比较》,2013年第3期。
- (39) 沈荣华:《推进“放管服”改革:内涵、作用和走向》,《中国行政管理》,2019年第7期。
- (40) 王耀忠:《食品安全监管的横向和纵向配置——食品安全监管的国际比较与启示》,《中国工业经济》,2005年第12期。
- (41) 颜海娜:《食品安全监管部门间关系研究——交易费用理论的视角》,中国社会科学出版社,2010年。
- (42) 尹振东:《垂直管理与属地管理:行政管理体制的选择》,《经济研究》,2011年第4期。
- (43) 郁建兴、高翔:《地方发展型政府的行为逻辑及制度基础》,《中国社会科学》,2012年第5期。
- (44) 郁建兴等:《“最多跑一次”改革:浙江经验,中国方案》,中国人民大学出版社,2019年。
- (45) 中国行政管理学会课题组:《平衡监管和市场:疫苗安全的挑战和对策》,《中国行政管理》,2018年第10期。
- (46) 周雪光:《中国国家治理的制度逻辑:一个组织学研究》,生活·读书·新知三联书店,2017年。
- (47) 朱旭峰、张友浪:《创新与扩散:新型行政审批制度在中国城市的兴起》,《管理世界》,2015年第10期。

=====

(上接第6页)

在实践中,要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,建立健全党委领导、政府负责、社会协同、公众参与、法治保障和科技支撑(中共中央党史和文献研究院,2019)的多渠道、多元化、多形式的帮扶体系,健全和完善国家与社会保障,做好乡村人的精神思想工作,鼓励人的勤奋努力,促进人的知识增长,支持人的积累投资,组织提供便利服务,帮助群众不断改善发展条件。各地乡村帮扶的具体模式因为乡村类型的不同而差异很大,要深入考虑所在乡村的隐含假设条件,包括时间、空间和背景条件,按照具体哪个地区、哪个村庄、哪种类型、详细条件,以及乡村发展的过去、现在和未来等,考虑帮扶的顶层设计、结构设计、功能设计和目标任务,建立转换阶梯,探索合理路径和有效措施,不断满足乡村人口通过努力奋斗追求和实现美好生活的需要。

(作者单位:国务院发展研究中心农村经济研究部。责任编辑:李逸飞)

注释

- ①即自治、法治、德治相结合。
- ②《中国共产党第十九届中央委员会第四次全体会议文件汇编》,2019,人民出版社。
- ③现行政策文件的一般表述是“自治、法治、德治相结合”。在这里略有不同,主要基于3个考虑:一是实行自治、法治、德治相结合在实践中是有前提条件的;二是中央对加强和改进乡村治理工作在政策上明确要求实行党委领导、政府负责,目前中国共产党的领导和人民政府工作已经深入乡村基层,这其实是政治的内容;三是随着时代变迁,我国乡村的边界和治理的内容是不断变化的。因此,把乡村治理搞好,首先需要政治正确,重视和加强党政工作,然后是坚持走法治之路,在此基础上实行自治,并发挥德治的重要作用。

参考文献

- (1) 秦中春:《新养老金经济学》,清华大学出版社,2014年。
- (2) 秦中春:《城乡一体化发展:面向未来的国家战略》,《人民论坛·学术前沿》,2016年第8期。
- (3) 秦中春:《治理逻辑:新疆的长治久安和现代化治理研究》,中国发展出版社,2017年。
- (4) 秦中春:《实施乡村振兴战略的合理途径》,国务院发展研究中心《调查研究报告》,2018年专刊8期。
- (5) 习近平:《论坚持全面深化改革》,中央文献出版社,2018年。
- (6) 中共中央党史和文献研究院编:《习近平关于“三农”工作论述摘编》,中央文献出版社,2019年。