·综 述·

我国应急药品储备与使用管理的现状与思考

徐德铎，金晓玲，温 燕，张 凤，陶 霞，陈万生*
（海军军医大学第二附属医院药剂科，上海 200003）

摘要：应急药品储备是做好重大突发事件医疗救援的重要保障，是国家应急管理体系建设的重要内容。该文对我国当前的应急药品储备与使用管理的法规制度、模式和应用情况进行归纳分析，并从制度设计、目录制定、管理队伍和平台建设等方面分析当前存在的问题，提出建议和对策，以期为我国应急药品储备体系的建设提供一定参考。

关键词：重大突发事件；应急药品；医药储备；对策
中图分类号：R129 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188(2022)08-993-05
DOI：10.13683/j.wph.2022.08.006

Current situation and reflection of emergency medicine stockpile and using management in China

XU Deduo, JIN Xiaoling, WEN Yan, ZHANG Feng, TAO Xia, CHEN Wansheng*
(*Department of Pharmacy, Second Affiliated Hospital to Naval Medical University, Shanghai 200003, China*)

Abstract: The emergency medicine stockpile is an important guarantee for medical rescue in serious incident and a major part of the construction of the national emergency management system. This paper summarized the current regulations, mode and application of emergency medicine stockpile and using management in China, and analyzed the current problems from the aspects of system design, catalog formulation, management team and platform construction, and proposed some recommendations and countermeasures, so as to provide reference for the development of emergency medicine stockpile system in China.

Key words: serious incident; emergency medicine; medical stockpile; countermeasure

21 世纪以来，国内外重大突发公共事件频发，从海啸、地震、冰雪、洪灾等自然灾害，到非典型病原体肺炎、埃博拉出血热和新型冠状病毒肺炎等传染性疾病，给世界各国人民的生命健康造成极大危害[1]。应急药品储备是做好重大突发事件医疗救援的重要保障，是各个国家应急管理体系建设的重要内容。现将我国在应急药品储备和使用管理方面的现状进行归纳分析，并思考存在的问题及未来应对策略，以期为完善国内应急药品储备体系建设提供参考。

1 我国应急药品储备管理制度的沿革

出于战备需要，国家在 20 世纪 70 年代初即建立了国家医药储备制度，采用中央一级储备、静态管理的模式，在全国建立了 13 个医药储备库，由原国家医药管理局负责管理。为了适应社会经济发展的需要，国家从 1997 年开始对医药储备进行改革，改为由原国家经济贸易委员会负责，于 1999 年印发

收稿日期：2022-06-04
作者简介：徐德铎，主管药师，研究方向：抗感染药学。
通信作者：陈万生，主任药师，教授，研究方向：药学保障与管理，中药资源调控与系统生物学。
基金项目：上海市卫生系统先进适宜技术推广项目(2019SY022)；上海市医苑新星青年医学人才培养资助计划[SHWSRS(2020)087]

了《国家医药储备管理办法》，成为我国在医药储备方面的重要规范性文件，确立了中央与地方两级储备、动态储备、有偿调用的新管理模式。2003 年严重急性呼吸综合征（非典）疫情爆发后，医药储备管理工作并入国家发展改革委员会。2008 年汶川地震后，国家增加了中央应急物资储备库的数量和储备经费，同年医药储备管理职能并入新成立的工业和信息化部[2]。2021 年，根据近年新型冠状病毒肺炎疫情等重大公共卫生事件应对经验和新形势要求，国家有关部门对《国家医药储备管理办法》进行修订，明确了储备单位的任务、计划管理、采购储备、调用、资金管理等内容，扩展了储备企业条件和储备形式，形成了相对比较完备的国家医药储备管理制度[3]。2022 年发布的《“十四五”医药工业发展规划》也对加强国家医药储备体系建设进行了规划[4]。在立法层面，从《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国传染病防治法》，到《中华人民共和国突发事件应对法》和《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等都将国家实行医药储备纳入法律保障范畴。详见表 1。

2 应急药品储备的管理与使用

2.1 应急药品的储备方式

我国目前的应急药品储备包含在整体的医药储备中，包括政府储备和企业储备，政府储备是通过政府采购的方式进行应急药品储备，由中央与地方两级医药储备组成，主要是应对不同级别的突发公共事件、重大活动安全保障。政府储备按照计划管理、动态调整的原则执行，储备品种目录建议由卫生健康主管部门提出，经相应的专家咨询委员会论证，确定实行动态轮储和定期核销的品种建议[3]。企业储备是医药企业依据相应的社会责任，结合经营状况和市场变化，保持合理的商业库存，并在应急状态下积极释放供应市场。政府储备仍然是当前我国主要的应急药品储备方式，储备方式实行实物储备、生产能力储备、技术储备相结合，由符合条件的医药企业或卫生事业单位承担储备任务[3]。

除上述国家和地方指定性医药储备外，大型医疗机构也应进行一定的应急药品储备，以应对本区域发生重大突发事件时的救治用药，或向其他区域派驻医疗救护队伍时携带救治药品的保障。医疗机构应急药品储备可在中央医药储备和地方医药储备的基础上，依据保障任务和药品供应情况制定储备原则，储备方式可按药品实物储备、药品目录储备和药品能力储备相结合的方式进行[5]。

2.2 应急药品储备的维护

政府专项储备药品需设立专库或专区存放，并

表 1 我国应急药品储备的相关法规文件

Table 1 Documents on regulations of emergency drug reserve in China

文件名称	发布时间	涉及内容
《中华人民共和国药品管理法》	1985年制定，2001年和2019年修订	国家实行药品储备制度
《中华人民共和国传染病防治法》	1989年制定，2004年和2013年修订	应急设施、设备、救治药品和医疗器械以及其他物资和技术的储备与调用
《国家医药储备管理办法》	1999年制定，2021年修订	储备单位的任务和条件、计划管理、采购和储备、调用、资金管理等
《突发公共卫生事件应急条例》	2003年	国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当根据突发事件应急预案的要求，保证应急设施、设备、救治药品和医疗器械等物资储备
《国家突发公共事件总体应急预案》	2006年	要建立健全应急物资监测网络、预警体系和应急物资生产、储备、调拨及紧急配送体系，完善应急工作程序，确保应急所需物资和生活用品的及时供应，并加强对物资储备的监督管理，及时予以补充和更新
《中华人民共和国突发事件应对法》	2007年	国家建立健全应急物资储备保障制度，完善重要应急物资的监管、生产、储备、调拨和紧急配送体系
《中华人民共和国疫苗管理法》	2019年	国家将疫苗纳入战略物资储备，实行中央和省级两级储备
《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	2020年	国家建立中央与地方两级医药储备，用于保障重大灾情、疫情及其他突发事件等应急需要
《“十四五”医药工业发展规划》	2022年	加强医药储备体系建设

进行明确标识。储备单位应加强储备品种的质量管理和安全防护，建立储备药品管理制度和台账，准确记录储备品种的规格数量、生产厂家、采购价格以及储备资金的拨付、使用、结存等情况，并定期上报上级主管部门。实行动态轮储的政府医药储备品种，由储备单位根据有效期自行轮换，各储备品种的实际库存量不得低于储备计划的 70%。实行定期核销的品种，由储备单位根据有效期及时进行轮换更新，按程序申报核销储备资金，并按照药品、医疗器械管理的相关规定进行销毁处置[3]。

2.3 应急药品的使用

发生重大突发公共卫生事件时，一般首先动用地方医药储备，难以满足需要时，可申请动用中央医药储备，经批准后由有关承储单位组织调运相应的储备药品。

在较严重的突发公共卫生事件的处理过程中，往往还需要在事件现场、非医疗机构场所等地方开展救治，如地震现场、临时改建的大型场馆（方舱）等，此类场所条件有限，会对药品的存储、调剂和使用带来极大挑战。因此要注意做好现场的卫生环境，配置必要的药柜、药架和冷藏设施等，科学设置药品摆放区域，避免调剂差错，并尽可能地开展用药审核、咨询等用药服务，确保药品使用安全[6]。

3 重大突发事件中应急储备药品的应用

2008 年 5 月，汶川地震发生后，国家紧急调用中央医药储备，2 周内紧急调用价值 3 亿多元的医药用品，药品方面主要是急救药、抗菌药、麻醉镇痛药、止血药和消毒剂等，并调用了军队医药储备[7]。但仍存在早期伤员数量较多，储备药品难以满足救治需要，短缺的血液制品调用困难等问题。

在重大疫情的应对方面，2009 年甲型 H1N1 流感疫情发生时，国家医药储备部门完成了 2 600 万人份抗病毒药物的调运，1.55 亿剂疫苗的应急研发、扩能改造、生产调运和应急储备[8]；在应对人感染 H7N9 禽流感疫情时，有关部门积极调运抗病毒药物磷酸奥司他韦，协调解决帕拉米韦氯化钠注射液用于救治重症患者。

2020 年初，国内新型冠状病毒肺炎疫情爆发后，国家迅速调用防护物资储备支援武汉。在药品储备方面，由于新型冠状病毒肺炎肺炎为新发传染病，无针对性治疗方案，现有药品储备很难发挥作用，国家有关部门主要针对探索中的用药进行应急药品保障，比如早期国家方案中推荐的洛匹那韦 / 利托那韦、磷酸氯喹、托珠单抗等[9]。对于平时很少使用，储备不多的药品，紧急动员有生产能力的厂家进行应急生产；对于试验性新药瑞德西韦，国家有关部门积极协调进行批准进口开展临床研究。对于常规药品的保障，主要是做好药品生产、流通企业的复工复产，保障药品的正常供应。新型冠状病毒肺炎疫情中，治疗药物、疫苗的紧急研发也是国家医药储备能力的重要体现，通过组织攻关，我国在多条疫苗路线上获得成功，并扩大了相关的生产能力，为赢得疫情防控做出了重要贡献[10]。

4 当前应急药品储备与使用管理中存在的不足

4.1 应急药品储备的具体实施办法不足

虽然多个法规中已明确建立或完善国家药品储备制度，但目前相关部门尚未出台有关药品应急储备的具体实施办法或细则，《国家医药储备管理办法》则是对医药用品的笼统管理，应急药品与防护物资、检测试剂在储备种类、储备方式、质量管理等方面有较大的差别，按统一的管理方法会造成应急药品储备工作缺少具体的指导，难以贯彻执行[11-13]。

4.2 应急药品储备管理协调性不足

政府医药储备实行中央和地方分级储备，原则上两者应起到互补作用，但国家仅对地方储备进行指导和财政资金拨付，未进行统一的目录制定和协调，缺乏上下贯通的应急药品储备管理平台和管理队伍。由此可能会造成中央和地方的储备品种部分重复导致储备不足，紧急情况下难以发挥应有的作用。此外，储备任务通常以计划金额分配，由于不同品种的价格差异和周期波动，容易造成储备品种的数量差异，部分品种与应有的救灾规模不相适应[14-16]。

4.3 医疗救治单位主体的参与度不足

目前主要的医药储备管理部门为国家工业和信息化部，承储单位为医药企业，作为救治主体医疗机构的责任在法规制度中的体现不足，医疗、药学等专业技术人员的参与度不高，可能会造成储备药品目录的指导性欠缺、储备药品难以完全满足治疗需求、药品短缺时医疗机构无法第一时间提供应急救治，以及应急状态下药品管理混乱等问题[17-18]。

4.4 中药材储备欠缺

中医药是中华民族的宝贵财富，在地震伤员救治和重大疫病救治中，中医药均发挥了重要作用[19]。但目前的医药储备管理未体现中药材的储备，储备品种仅包含部分中成药。中药材是中医治疗和中成药生产的重要原料，在重大突发事件救治过程中，会大量使用到中药汤剂和中成药，容易造成中药材短缺，影响开展中医药救治[20]。

4.5 应急药品的安全使用规范不足

突发事件发生时现场条件有限，药品存储条件简陋，且普遍强调救治速度，往往易忽视用药细节，缺乏应急药品的安全使用规范，可能导致药品安全问题发生。此外，在大型救治场所，如方舱医院，因为收治患者数量较多，药学专业技术人员较少，工作任务重，感染防控要求高，使安全用药存在一定隐患[21]。

5 对策与建议

5.1 完善应急药品储备制度

习近平总书记在中央全面深化改革委员会第十二次会议上强调，要健全统一的应急物资保障体系，把应急物资保障作为国家应急管理体系建设的重要内容，按照集中管理、统一调拨、平时服务、灾时应急、采储结合、节约高效的原则，尽快健全相关工作机制和应急预案[22]。因此，应在当前的国家医药储备管理工作机制下，由国家卫生健康委员会牵头成立应急药品储备专家咨询委员会和管理小组，以《国家医药储备管理办法》为基础制定具体的药品储备管理条例或实施办法。同时应明确医疗机构的药品储备职责；明确不同类别药品的储备管理方式；确定药品储备目录制定和动态调整方案；明确各单位任务分配；确立药品轮储和核销的品种和方法；将中药材纳入储备范围，明确储备方式和规模；以完善的制度提高储备的针对性和应急能力。

5.2 完善应急药品储备目录和储备库的设立

应急药品储备目录及储备方式可参考国外经验，如美国国家战略储备体系中的应急药品储备分为多种类型，除常规的政府和企业储备外，还有存放于全美各个存储点的 1 h 可获得的化学包和 12 h 速达应急包，可快速应对神经毒物事件和大范围突发事件的救治[23-24]。我国应急药品目录的制定需要全面考虑自然灾害、传染病、化学和生物事件等威胁，统筹考虑中西医结合救治，由相关的专家咨询委员会经讨论确定，可根据救治和预防需要，分为急救急需、急救备用、特定中毒解救、特定生物威胁防治，以及普通备用等类别，增加中药材储备，按照所应对的伤员规模确定储备数量。通过分类，进行模块化储备，在突发事件发生时可第一时间准确、规模化调用。在承储企业之外应建立一定数量的专用储备库，用以存储需要迅速送达现场的急救药品，部分储备点可设置在医疗机构，覆盖尽可能广的区域，做到关键时刻调得出、用得上。

5.3 加强应急药品储备管理队伍建设

专业、熟练的管理队伍对应急药品的科学管理和使用具有重要作用，因此应逐步完善形成由药师、后勤保障和卫生疾控等人员组成的各级应急药品储备管理工作小组，负责入库、日常维护、轮换、出库和回收等药品储备管理工作。工作小组需定期进行培训和演练，并向医护人员提供使用培训和指导，使相关人员熟悉应急药品的配置和使用方法，确保应急药品质量安全、高效保障、快速投用。

5.4 优化应急药品储备管理平台的信息化建设

应充分利用信息化和网络化技术，形成全国统一的应急药品储备管理平台，通过信息平台对全国各类应急药品储备的数量、状态、出入库和维护等

进行管理和协调，实现全国范围内应急药品储备的高效、快速、准确调配，满足快速反应要求和进行科学调度。

5.5 加强应急场所药品的安全使用管理

应建立应急事件中药品使用的规范，加强对药房设置、供应保障模式、调配流程、安全防护、人员配置、用药审核等环节的指导。注意根据临时救治场所的场地空间和医疗任务特点进行药房流程设计，确保药品的存储条件，合理摆放，避免紧急情况下出现差错。近年来方舱医院在我国疫情防控中发挥了巨大的作用，根据武汉、吉林、上海等地的实践经验，其中的药品供应一般由当地的医药储备企业负责，药品管理由相应的医疗队负责，根据感染防控要求，药品调配区域设置在清洁区，确保药品安全使用[21]。对于此类经验应形成规范，指导重大传染病疫情发生时方舱设施中的药品管理。

6 结语

当今社会面临着各种安全挑战，尤其是疫情交织各种突发事件，给人民群众的生命健康安全造成了极大威胁。我国的应急药品储备管理经验在近年来应对新型冠状病毒肺炎疫情等重大公共卫生事件中得到了不断改进，但也暴露出一些短板弱项，与保障服务我国新常态安全发展的要求存在一定的差距。需要通过完善制度，优化储备药品目录和储备方式，加快应急药品的管理队伍和平台建设，加强安全使用管理等措施，建立更加全面、科学、现代化的应急药品储备管理体系，为实现“健康中国2030”的目标提供强大保障。

参考文献：

[1] Yamori K, Goltz JD. Disasters without borders: the corona virus pandemic, global climate change and the ascendancy of gradual onset disasters[J]. Int J Environ Res Public Health, 2021, 18(6): 3299.

[2] 徐娟, 余鸣人. 我国医药应急物资储备政策溯源[J]. 中国卫生, 2020, (5): 26-27.

[3] 工业和信息化部. 国家医药储备管理办法(2021年修订)[EB/OL]. (2021-11-17)[2021-12-10]. https://www.miit.gov.cn/jgsj/xfpgys/wjfb/art/2021/art_d03e03715d4b45debed4702f956eac57.html.

[4] 佚名. 国家九部门联合发布“十四五”医药工业发展规划[J]. 化工时刊, 2022, 36(2): 29.

[5] 吴久鸿, 吴晓玲. 突发事件中的药学保障与药品供应[M]. 北京: 化学工业出版社, 2010: 33-49.

[6] 龚志成, 刘韶. 新型冠状病毒肺炎防控药学保障指导[M]. 长沙: 湖南科学技术出版社, 2020: 22-28.

[7] 刘杰. 中央医药储备大调运[J]. 中国医院院长, 2008, (Z2): 92-94.

[8] 王蔚佳. 加快甲型H1N1疫苗和药物生产收储[N]. 中国医药报, 2009-09-12(1).

[9] 国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)[EB/OL]. (2020-03-03)[2022-03-04]. http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989.shtml.

[10] 张弼, 张会方, 李晗, 等. 新型冠状病毒肺炎疫情背景下我国应急科技攻关项目布局情况分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2020, 33(Z1): E004.

[11] 崔书慧, 李士雪. 新型冠状病毒疫情下我国医疗应急物资储备现状分析及对策[J]. 中国公共卫生管理, 2021, 37(1): 27-31.

[12] 徐刚, 李丹阳. 医疗储备法律规制: 域外经验与中国路径[J]. 中国卫生事业管理, 2022, 39(4): 292-295.

[13] 袁韩时弼, 黄业明, 范玫杉, 等. 我国医药储备形式的完善[J]. 中国医药工业杂志, 2018, 49(6): 869-874.

[14] 王一琳, 方鹏骞. 新冠肺炎疫情防控中药品供应保障的问题与策略[J]. 中国卫生事业管理, 2020, 37(6): 414-415.

[15] 熊潇磊, 陈昕, 龚时薇. 危机管理理论指导下的我国医院应急药品供应障碍因素与应对策略分析[J]. 中国医院药学杂志, 2017, 37(18): 1773-1776.

[16] 高彩萍, 韩静, 周如女, 等. 洪涝灾害现场常用应急药品保障体系的建设建议[J].世界临床药物, 2022, 43(3): 313-318.

[17] 杨丽君, 郑静晨, 黄钢, 等. 我国突发公共卫生事件应急救援体系建设研究[J]. 中国工程科学, 2021, 23(5): 9-17.

[18] Moore AF , Kenworthy L. Disaster relief: a look into the pharmacist's role[J]. N C Med J, 2017, 78(3): 195-197.

[19] 黄贻富, 黄殷, 董漪竹, 等. 中药在灾害及突发公共卫生事件救援中的应急保障综述[J]. 中国当代医药, 2017, 24(30): 11-14.

[20] 柴海霞. 中药价格上涨的原因与应对措施[J]. 中医药管理杂志, 2018, 26(13): 183-184.

（下转第 1032 页）

17(1): 12-15.

[11] Yamada A, Sato KK, Kinuhata S, *et al*. Association of visceral fat and liver fat with hyperuricemia[J]. Thritis Care Res (Hoboken), 2016, 68(4): 553-561.

[12] 郑莉, 张美琳, 李萍, 等. 天津市和平区成年人内脏型肥胖与高尿酸血症的关系[J]. 天津医药, 2016, 44(12): 1456-1459.

[13] Kim TH, Lee SS, Yoo JH, *et al*. The relationship between the regional abdominal adipose tissue distribution and the serum uric acid levels in people with type 2 diabetes mellitus[J]. Diabetol Metab Syndr, 2012, 4(1): 3.

(编辑：虞 瑛)

(上接第 997 页)

[21] 辜明, 华小黎, 陈骏, 等. 江汉方舱医院药事管理与药学服务实践[J]. 中国药师, 2020, 23(4): 702-706.

[22] 佚名. 习近平主持召开中央全面深化改革委员会第十二次会议强调 完善重大疫情防控体制机制 健全国家公共卫生应急管理体系[J]. 理论导报, 2020, (2): 15-17.

[23] Neumeister SM, Gray JP. The strategic national stockpile: identification, support, and acquisition of medical countermeasures for CBRN incidents[J]. Toxicol Mech Methods, 2021, 31(4): 308-321.

[24] 蒋丰, 田侃. 美国药品应急管理体系现状及启示[J]. 中国药物经济学, 2021, 16(6): 16-20.

(编辑：史琦琪)