突发公共事件下的医院药学保障专题

·综 述·

突发公共事件药学保障与药品供应的战略思考

吴久鸿[1]，柴逸峰[2]，梁万年[3]
（1. 北京卫生经济学会药物经济学专业委员会，北京 100101；2. 海军军医大学药学系，上海 201318；
3. 清华大学万科公共卫生与健康学院，北京 201613）

摘要：该文对突发公共卫生事件中药学保障与药品供应的定义及各自关注的重点方向进行梳理，认为关键点在于讨论突发事件下的宏观药学保障制度建设与微观药品供应实操技术的实施。而药品应急体系建设是整个卫生应急体系建设的重要组成部分及物质支撑，对医药卫生应急工作整体效能的发挥具有直接和致关重要的作用。文章还对未来提升应急保障体系建设效率与水平进行深入思考并给出相应建议，将医药卫生应急体系建设放在优先重要位置考量，为了人民健康与安全，在指挥决策、快速处置、优先保障、能力建设方面给出持续推进与提升的指导建议。

关键词：突发事件；药学保障；药品供应；应急体系；实施框架；思考与启示
中图分类号：R95 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2022）08-982-04
DOI：10.13683/j.wph.2022.08.004

Strategic Thinking on Pharmaceutical Administration and Medicine Supply in Emergencies

WU Jiuhong[1], CHAI Yifeng[2], LIANG Wannian[3]
（*1. Pharmacoeconomic Committee of Beijing Health Economics Association, Beijing 100101, China; 2. School of Pharmacy, Naval Medicial University, Shanghai 201318, China; 3. Vanke School of Public Health, Tsinghua University, Beijing 201613, China*）

Abstract: In this paper, the definition of pharmaceutical security and drug supply in public emergencies and their respective focus directions are sorted out, and the key point is to discuss the construction of macro pharmaceutical security system and the implementation of micro pharmaceutical supply practice technology under emergencies. The construction of the drug emergency system is an important part and material support of the whole health emergency system, which plays a direct and crucial role in the overall effectiveness of the medical and health emergency work. The article also gives in-depth thinking and corresponding suggestions on improving the efficiency and level of the construction of the emergency support system in the future, gives priority to the construction of the medical and health emergency system, and gives guidance and suggestions on continuous promotion and improvement in command and decision-making, rapid disposal, priority support and capacity building for the sake of people's health and safety.

Key words: emergency; pharmaceutical administration; medicine supply; emergency system; implementation framework; reflections and enlightenment

突发事件亦称突发公共事件，是指突然发生，造成或可能造成严重社会危害，需要采取紧急应急处置措施予以应对的自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件。这类事件一旦触发，如不迅速遏制很可能造成更广泛的危害，因此对待突发公共事件必须采取紧急措施，尽量避免由此带来的不良后果及产生的次生灾害。

突发公共事件具有突发性、复杂性、破坏性和持续性四个特点，常导致大量人员伤亡、财产损失、生态破坏，严重危害人民健康与安全，如地震、水灾、

收稿日期：2022-05-10
作者简介：吴久鸿，博士生导师，教授，研究方向：药学、药物经济学。

火灾、桥梁隧道坍塌、冰雪灾、化学物质爆炸、核放射物质泄露、爆发性流行病、传染病等突发性灾害灾难事件等，对生命造成的伤害需紧急医学救援，需要卫生应急体系支撑，涉及医药物资供应保障、救援方法策略建立与实施、人力资源储备与培训等内容[1]。新型冠状病毒肺炎（corona virus disease 2019，COVID-19）的暴发对全球医疗卫生体系造成严重冲击，这一突发性公共卫生事件使我们愈发警觉并深刻思考：在应对突发公共事件时我们应该做些什么，我们的药学保障与药品供应还应该有哪些提升和完善。

1 中国应对突发公共事件的概况

1.1 突发公共事件的应急管理体系

为迅速、高效、有序地应对突发公共事件，国家正致力于建立统一规划、分类指导、分级负责、动态管理的应急管理体系建设。2003 年严重急性呼吸综合征（severe acute respiratory syndrome，SARS）暴发以后，国务院出台了《突发公共卫生事件应急条例》[2]，目的是为了有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，保障公众身体健康与生命安全，维护正常的社会秩序，2003 年 5 月 9 日国务院令第 376 号予以公布施行。条例就卫生应急体系建设做出了相应规定。2013 年 10 月 25 日国办发〔2013〕101 号《突发事件应急预案管理办法》[3] 出台，对预案建设、法律法规建设、应急体系布局、体系运行机制等问题起到了促进作用。而后经历禽流感、H_7N_9 型禽流感，特别是 COVID-19 疫情的考验，既见证了中国卫生应急体系的功能、作用与价值，也暴露了一些盲点和弱项，需要不断提升与完善。目前，疫情防控进入常态化，随着医药产业的快速发展，疫苗和新药的不断获批上市，临床使用药品的更新迭代，医保体系的助力与支付方式的重大改变，公立医院高质量发展的推进，都对医疗保障与药学服务提出了新的要求，相信不远的将来国家将会出台新的突发公共卫生事件应对法。

1.2 突发公共事件的应急保障体系

突发公共事件应急保障体系中，最关键的是法规、预案、体系与机制建设，这是一个错综复杂的系统工程，具体到突发公共事件，尤其是突发公共卫生事件的药学保障制度决策体系、药品供应的响应体系、加快创新药研发准入上市及质量监管体系，还包括循证医学、循证药学及药物治疗规范的更新，未知疾病及传染病药物治疗不良反应和不良事件的监测警戒，公众合理用药的宣传教育，社会捐赠药品物资的处置管理与善后。应急保障体系建设中，药品物流、信息流、伤病员流、资金流交错，需求与资源可供之间存在信息不对称和处置不确定性等。在应对突发公共事件时，作为专业人员，必须关注药学保障与药品供应各方的关系、侧重、协调与不同对策。

1.3 突发公共事件中的药学保障

本文定义的药学保障，系指为确保突发公共事件发生后的社会安定、医疗救援实施顺利、公众与患者用药安全可及中涉及的法律体系、组织体系、制度规范、预案运行等。药学保障应以提高公众或群体救治效率为优先，需针对突发公共事件背景下建立药品生产、贮存、流通、使用、管理相关的政策法规、制度设计、执行方略等的药学保障原则与制度框架。重点关注的是医药卫生领域药学支持与保障的法律体系、政策设计、制度规范等宏观问题。

1.4 突发公共事件中的药品供应

药品供应系指与突发事件应急医学救援下药品为主的物资供应管理，包括采购、储备、流通、管理、安全使用、动态补给等技术支持与支撑的细化具体技术方法，更关注于药品及物资应用层面中的微观方法与技术规范。突发公共事件中的“药学保障”和“药品供应”，是以应对突发公共事件为大前提，与普通医学专业和公众理念下的药学保障和药品供应或有不同，与国家《药品管理法》讨论的内容也非完全等同或相同。

1.5 相关体系建设建议

突发公共事件中药学保障的管理机制，包括管理原则与框架，相关法律与法规，药品储备体系（包

括国家储备、地方储备、医疗机构储备等），医药物资紧急输送与程序，特殊临床用药管理（包括超说明书用药、医疗机构自制制剂使用、临床试验用药和同情用药等），短缺药品管理与对策，捐赠药品管理与善后，灾情结束后的药品交接与管理，药学信息储备、信息传递与信息报告，药品管理与安全使用，消毒防疫的保障、使用管理与注意事项等。消毒剂虽然不属于药品范畴，但其在医疗卫生工作中不可或缺，是必须特别关注的卫生物资，亦是医疗机构药学部门负责管理的物品之一，为此消毒防疫剂的配制、管理与合理使用亦十分重要。

2 突发公共事件的应对策略

2.1 预案准备与有效管理

应急预案是指各级人民政府及其部门、基层组织、企事业单位、社会团体等，为依法、迅速、科学、有序应对突发事件，最大程度减少突发事件及其造成的损害而预先制定的工作方案。应急预案编制要依据有关法律、行政法规和制度，紧密结合实际，合理确定内容，切实提高针对性、实用性和可操作性。当突发公共事件爆发时，如何做到有效组织与应对，包括对药品的即时配备与合理使用，最大限度地救助生命至关重要。另外，突发公共事件中资源短缺和管理无序亦时有发生，会造成资源浪费及后续次生灾害。研究如何有效应对突发公共事件，平时做好应对准备，加强相关人员技术培训与演练，对灾难发生后的救助和保障十分重要且有意义。

2.2 物资储备与供应保障

加强应急药品物资与智力储备，加强突发公共事件后的快速反应，建立应急药品储备预案，做到有备无患是关键。药品是重要的国家战略资源，是医生救护病患生命安全不可或缺的武器。科学的药品应急保障机制，既包括资金储备、药品储备、技术储备、信息储备等资源储备的完善，也包括应急指挥体系，动态储备药品目录，信息共享机制和保障能力的建设与实现。居安思危、及早做好应急药学保障的知识和技术储备是提高中国医疗应急保障能力的现实需求。

2.3 药品应急体系建设

药品应急体系建设是整个卫生应急体系建设的重要组成部分和物质支撑，对卫生应急工作整体效能的发挥具有直接且至关重要的作用。药学管理与执行者应充分发挥专业技能与一线工作经验，协助政府完善应急药品物资储备体系和网络建设；建立动态应急药品储备目录并反馈应用情况，保障应急情况下药品供应落实迅即且调整有度。使医疗机构内部在特殊状况下的应急药品储备、保管、使用、轮新有据可依，对机构外协防紧急救援亦能灵活有度，发挥协同效能。

3 思考与建议

3.1 储备机制的延展与政策引领

资金储备、实物储备、产能储备的布局十分重要。资金储备与实物储备的侧重，产能储备的布局与原料保证，运输与周转，储备物资的效期管理，平战结合的机制均需建立。另外，技术储备、非成品储备、中间体储备也需要深入研究。中国各地经济发展水平、技术与生产能力及环境条件不同，故物资储备、产能储备、技术储备及非成品储备均充满挑战与不确定性。应急仅靠政府储备或医疗机构储备远远不够，需建立针对不同场景下突发公共事件的应急方案。政府部门、社会组织、基层单位，甚至个体家庭都应有所准备，如储备品种、规格、数量、优选目录等。高层级医疗机构储备有别于基层医疗机构，而不同地域及社会经济环境考量亦应有所不同。

3.2 风险确认与效益评估和提升

不同区域的风险差异与抵御能力不同，一旦出现突发公共事件和重大疫情应制订相应的应对措施，准确提供不同物资、药品、疫苗等保障措施。储备中要考虑突发事件的严重程度，事件性质、灾情疫情危害状况，以及最坏情况下的抵御能力与施救措施。寻找薄弱环节，确认优先考量目标，对急性、新发、传染性强亦或完全未知的传染病，设立预案流程，处在不同流行状态时采用不同应对措施。我国人口

众多，地域广大，经济发展不尽平衡，面对突发公共事件既要考虑支付能力和支付效率，亦要考虑疾病负担与远期影响。支付主体的确认，各级政府部门、单位甚至个人与家庭，在应对突发公共事件中各自的责任，公共支出与个人分担的预期，免费支付的时长与状态，以及不同情形下的社会经济效益，都需要卫生技术评估数据支撑。建议国家建立基于价值的医疗储备和组织管理系统，并保障其有效运行。

3.3 科技创新与信息系统建设

从 SARS 到 COVID-19，重大疫情的防控中，最大进步是科技发展带来的助力。COVID-19 在追溯传染源时发现通过核酸检测能快速精准地找到感染者，而这在 SARS 时期很难做到，后者完全要靠临床症状判断和综合分析加流行病学调查及实验室数据来判断[4—7]。目前通过早期核酸检测即可快速发现传染者，再利用大数据信息技术，可监测追踪密接者。通过科技创新，精准施策已成为可能。应急保障既要避免重复与浪费，也要防止短缺与混乱，实现有效联动高效国家数据平台与信息中心十分重要，各地信息在平台上可以即时呈现与交流，不同区域的资源需求可以得到及时调用。这就需要完善信息系统建设，搭建高效便利的信息平台；此外数据安全也需得到保障。

3.4 人才队伍与国际视野

突发公共事件应急保障队伍包括指挥者、管理者、专业技术人员、后勤保障团队，还有大量志愿者。人才队伍总架构要设置有序，专业与社会动员力量的衔接、管理、沟通、协调要合理，并应开展综合培训与演练。通过不同场景培训、模拟、演练，达到实操过硬。指挥与决策系统亦应训练有素、岗位职责清晰，上下联动及时有序。新冠肺炎病毒感染的全球大流行使我们清晰看到，单一国度和地区很难在疾病大流行中独善其身，各国人民团结协作、彼此技术支持与学术交流变得愈加重要，应大力提倡达观开明、合作共赢的精神风貌。

4 总结

科技创新发展与技术更新迭代快速变化的今天，突发公共卫生事件带来的后果是可以在一定程度上避免或者灾难最小化的。社会承受能力提升与突发公共卫生事件处理体系建设十分必要，体制机制健全也有待提高。在面对突发公共事件，特别是重大传染性疾病等重大灾害灾难时，快速反应能力、筹资支付能力、基金管理能力、协调执行能力的发展和完善愈发重要与紧迫。因此，卫生应急体系建设须放在优先位置，药学保障与药品供应亦需特别关注与对待。

参考文献：

[1] 吴久鸿, 吴晓玲. 突发事件中的药学保障与药品供应[M]. 北京: 化工出版社, 2010.

[2] 中华人民共和国国务院. 突发公共卫生事件应急条例[EB/OL]. (2003-05-09)[2022-04-12]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2003/content_62137.htm.

[3] 国务院办公厅. 突发事件应急预案管理办法[EB/OL]. (2013-10-25)[2022-04-12]. https://www.mee.gov.cn/ywgz/hjyj/yjzb/201912/t20191227_751713.shtml.

[4] 吴俣, 刘珏, 刘民, 等. 新型冠状病毒Omicron变异株的流行病学特征及其科学防控建议[J]. 中华疾病控制杂志, 2022, 26(5): 497-501.

[5] Ye Y, Yue X, Krueger W, *et al*. Characteristics and outcomes in a real-world cohort of rheumatoid arthritis patients with covid-19[EB/OL]. [2022-04-12]. https://www.xueshufan.com/publication/3164600317.

[6] 刘珏, 梁万年, 刘民, 等. 基于应急管理理论的新型冠状病毒肺炎聚集性疫情防控效果评价指标体系的构建[J]. 中国全科医学, 2021, 24(17): 2122-2126.

[7] Xu J, Shi Y, Cheng F, *et al*. China's public health system: time for improvement[J]. Lancet Public Health, 2021, 6(12): e869-e870.

（编辑：刘玲玲）