

# 药品安全突发事件应急预案管理创新与发展

陈慧, 罗杰\* (国家药品监督管理局高级研修学院, 北京 100073)

**摘要:**目的 解读 2024 年版《突发事件应急预案管理办法》(以下简称《办法》)对药品安全应急预案管理的新要求,探讨如何构建完善新形势下我国药品安全应急管理体系,提升应急管理能力。方法 通过对新版《办法》深入分析,提出强化风险评估体系、跨区域协作、预案编制与实施、应急预案管理平台等策略。结果 通过实施这些策略,药品应急预案管理将实现一系列改进。风险评估体系将更加精准化和前瞻性,跨区域协作将打破壁垒实现高效联动,预案编制将实现标准化和动态完善,预案管理更加智能高效等。结论 新版《办法》的实施将有力推动药品安全突发事件应急预案管理的创新与发展,提升药品安全突发事件的应对能力,保障公众用药安全。

**关键词:** 应急预案; 药品安全; 应急管理; 突发事件应急预案管理办法

doi:10.11669/cpj.2024.24.011 中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1001-2494(2024)24-2384-06

## Innovation and Development in Emergency Plan Management for Drug Safety Incidents

CHEN Hui, LUO Jie\* (National Medical Products Administration Institute of Executive Development, Beijing 100073, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To thoroughly interpret the newly introduced requirements set forth in the 2024 edition of the “Emergency Response Plan Management Measures” for the management of drug safety emergency plans. Furthermore, to delve into the methods for constructing a robust and comprehensive drug safety emergency management system tailored to the current circumstances, ultimately enhancing our emergency management capabilities. **METHODS** A detailed analysis of the new edition of the “Measures” was conducted. Based on this analysis, several key strategies were proposed. Firstly, the strengthening of the risk assessment system was emphasized, advocating for a more precise and forward-looking approach to identifying potential risks of the drug. Secondly, cross-regional collaboration was highlighted as essential for efficient resource allocation and swift response during emergencies. This involved breaking down barriers between regions and fostering seamless cooperation among different stakeholders. Thirdly, the standardization and dynamic refinement of plan formulation and implementation were emphasized. This ensured that emergency plans remained relevant and effective in the face of evolving challenges. Lastly, the development of an intelligent emergency response plan management platform was proposed, leveraging modern information technology to streamline processes, enhance data analysis, and improve overall efficiency. **RESULTS** The anticipated outcomes of implementing these strategies were multifaceted. The risk assessment system would be significantly enhanced, providing a more accurate picture of potential threats and enabling proactive measures to be taken. Cross-regional collaboration would lead to the establishment of efficient linkages, ensuring that resources could be quickly mobilized where they were needed most. The standardization and dynamic refinement of plans would guarantee that they were not only well-structured but also adaptable to new situations. Moreover, the introduction of an intelligent management platform would revolutionize the way emergency plans were managed, making the entire process more efficient, transparent, and data-driven. **CONCLUSION** The implementation of the 2024 edition of the “Emergency Response Plan Management Measures” represents a significant step forward in the field of drug safety emergency management. By adopting the proposed strategies, we can expect to witness a paradigm shift in the way these emergencies are handled. The resulting innovations and improvements will undoubtedly bolster our response capabilities, minimize the impact of drug safety incidents, and ultimately safeguard the public's well-being.

**KEY WORDS:** emergency plan; drug safety; emergency management; management measures for emergency plans

随着社会环境的复杂多变和灾害的频发多发,应急预案在应对突发事件中的作用更加凸显<sup>[1]</sup>。2024年2月,国务院办公厅印发了新修订的《突发事件应急预案管理办法》(国办发〔2024〕5号,以下

简称《办法》)<sup>[2]</sup>。此次修订的主要目的是加强应急预案体系建设,规范应急预案管理,增强应急预案的针对性、实用性和可操作性;通过明确各方职责、完善预案制定和修订程序、加强预案演练和评估,确保

作者简介:陈慧,女,博士,副研究员 研究方向:市场监管、应急管理  
Tel:(010)63365055

\* 通讯作者:罗杰,男,博士,教授 研究方向:行政法、政府规制

在突发事件发生时,能够快速、高效地进行应急响应,最大限度地减少人员伤亡和财产损失。《办法》修订出台标志着我国应急预案管理进入新阶段,对推进国家应急管理体系和能力现代化具有重要意义,有利于提高应急预案管理的制度化、规范化、程序化水平,推动新时代应急管理事业发展<sup>[3]</sup>。

药品安全是最基本的公共安全,药品安全应急管理是确保药品安全的重要手段,是药品安全治理体系和治理能力现代化的重要组成部分。加强药品安全应急管理体系和能力建设是落实四个最严要求,守护人民生命安全和身体健康的重要举措。应急预案建设则是药品安全应急管理的重要组成部分。新版《办法》为药品应急预案的制定和管理提供了更加全面、科学的指导,有助于提升药品安全突发事件应对的能力和效率,确保公众用药安全。

## 1 新版《办法》引领药品安全应急预案革新

### 1.1 新版《办法》的核心改进点

新版《办法》在架构和内容方面都进行了调整优化,由原来的9章34条更新为8章43条,对应急预案的编制、管理、实施等方面提出了更为明确和具体的要求。

**1.1.1 更加注重应急预案的针对性和实用性** 第一,进一步细化分类管理。与2013年版《办法》相比,新版《办法》在第二章对应急预案的分类进行了进一步优化和完善。针对不同类型的应急预案,如各级人民政府总体、专项和部门应急预案,功能保障类应急预案、重要目标保护应急预案、重大活动保障应急预案,联合应急预案,以及乡镇(街道)预案、村(社区)应急预案等,分别明确了内容侧重点和编制要求<sup>[4]</sup>。这一改进使得应急预案的编制更加科学、规范,有助于提升应急预案的针对性和实用性。第二,进一步明确了不同类型突发事件的应急处置措施。旧版《办法》对应急处置措施的要求较为概括,未具体列出针对不同类型突发事件的详细处置流程。新版《办法》则规定,针对不同类型的突发事件,预案中应详细列出相应的应急处置流程、责任部门、救援力量调配、物资保障等方面的要求。例如,在自然灾害方面,预案应明确疏散转移路线、临时安置点设置、救援物资储备等具体措施;在公共卫生事件方面,预案应规定疫情报告程序、隔离治疗措施、医疗资源调配等关键内容。这些具体措施明确,使得预案在应对突发事件时更加具有指导性和可操作性。第三,明确要求预案的编制要紧密结合实际

情况,例如要充分考虑当地的经济社会发展水平、地理环境、人口分布等因素、加强应急管理部门对编制计划的统筹衔接确保预案的针对性和实用性等。同时,还强化了风险评估和资源整合。新版《办法》要求预案的编制要注重风险评估和资源整合,合理确定应急响应级别及应对措施,避免资源浪费、重复建设等。这些要求的提出,使得预案更加贴近实际,更有针对性和可操作性。

**1.1.2 进一步强化对应急预案的动态优化和科学规范管理要求** 虽然2013年版《办法》已经初步提出了应急预案的动态优化和科学规范管理,但新版《办法》对此进行了进一步的强化和明确,首次提出了预案评估的频次,第三十四条规定:“县级以上地方人民政府及其有关部门应急预案原则上每3年评估一次。应急预案的评估工作,可以委托第三方专业机构组织实施。”这一改进不仅对应急预案的编制和管理流程提出了更高的标准,而且更深刻地体现了我国对应急管理工作的持续加强和深化,有助于提高应急预案的针对性和实用性,从而更好地衔接实际工作,提升应对突发事件的能力和水平,为保障人民群众的生命财产安全提供更为坚实的支撑。

**1.1.3 更加注重信息化、数字化和智能化技术的应用** 旧版《办法》未明确提及信息化、数字化和智能化技术在应急预案管理中的应用,但新版《办法》第六条第二款要求,“县级以上人民政府及其有关部门要注重运用信息化数字化智能化技术,推进应急预案管理理念、模式、手段、方法等创新,充分发挥应急预案牵引应急准备、指导处置救援的作用。”推动大数据、云计算、人工智能等技术与应急预案的深度融合,可以催生出智能预警、虚拟现实模拟演练等一系列创新应用,依靠科技提升应急预案的编制效率和质量,实现预案的动态更新、实时监控和智能分析,显著提高应急预案的针对性和实用性,进而提高应急管理的科学化、专业化、智能化、精细化水平<sup>[4]</sup>。

**1.1.4 更加强调应急预案的培训、宣传和演练** 旧版《办法》对应急预案的培训、宣传和演练的要求相对较为简单,新版《办法》详细规定了应急预案培训的对象、方式和内容,要求应急预案编制单位通过编发培训材料、举办培训班等方式对与应急预案实施密切相关的管理人员、专业救援人员进行培训,并将应急预案培训纳入领导干部、公务员等日常培训内容。在宣传方面,要求编制单位充分利用各种媒体广泛宣传应急预案,提高公众的应急意识和自救互救能力。同时,新版《办法》还进一步强调了应

急预案演练的重要性,要求建立应急预案演练制度,并规定了专项应急预案、部门应急预案的演练频率以及需要针对性组织开展应急预案演练的情形。旨在通过演练发现问题、解决问题,进一步修改完善应急预案,提高应对突发事件的水平和能力。

**1.1.5 更加强部门间的联动** 首先,强调跨部门、跨领域的协调。新版《办法》要求各级政府和有关部门在编制应急预案时,应充分考虑相关部门和单位的职责和协调机制,确保预案内容全面、科学、规范、可操作。这种跨部门、跨领域的协调有助于形成统一指挥、反应灵敏、协调有序、运转高效的应急管理机制<sup>[5]</sup>。其次,要求执行过程中的联动。规定在突发事件发生时,各相关部门和单位应根据预案内容和事态发展情况,全面、准确地组织指挥,协调配合各相关部门和单位的工作。这种部门联动有助于实现资源共享、信息互通、协同应对,提高应对突发事件的整体效能<sup>[6]</sup>。第三,注重评估和修订中的联动。要求各级政府和有关部门定期对应急预案进行评估和修订,确保预案与实际工作相衔接。在评估和修订过程中,应充分听取相关部门和单位的意见和建议,形成共识,共同完善应急预案。这种部门联动有助于及时发现和解决预案中存在的问题,提高预案的针对性和实用性<sup>[7]</sup>。最后,加强应急演练中的联动。要求各级政府和有关部门定期组织开展应急预案演练,通过演练发现问题、解决问题,进一步修改完善应急预案。在演练过程中,应注重各部门和单位之间的协同配合,提高应对突发事件的实战能力。

## 2 新版《办法》对药品应急管理的新要求

### 2.1 新要求具体内容

首先,药品应急预案需要更加注重针对性和实用性。针对不同类型的药品安全突发事件,如药品群体不良事件、重大质量事件、药品舆情事件等,应制定相应的应急预案,并明确具体的应急处置措施。预案内容应详细、具体,具有可操作性和实用性,以确保在突发事件发生时能够迅速、有效地应对。比如以突发重特大公共卫生事件为例,药品监管部门不仅需要根据突发重特大公共卫生事件的特点制定详细的药品应急预案,规范应急处置流程,还应联合卫健部门、医疗机构等,建立快速响应机制,确保在事件发生时能够迅速锁定问题源头,采取有效措施,防止事态扩大;预案内容要详尽具体,每一步操作都有明确的责任人和时间节点,确保预案的实用性和

可操作性。

其次,药品应急预案需要强调动态优化和科学规范管理。随着医药行业的不断发展和政策法规的调整,预案的定期评估和修订至关重要,应及时根据实际情况不断对预案进行科学合理的完善和优化。同时,应加强对预案的宣传和培训力度,通过组织专题讲座、实操演练等方式,提高相关人员的应急意识和应对能力。此外,还需要建立科学、规范的预案管理制度,确保预案的编制、审核、发布、备案等各个环节都符合相关规定和程序,保证预案的科学性和规范性。

最后,药品应急预案需要注重信息化、数字化和智能化技术的应用。药品监管部门应积极响应国家关于智慧监管的号召,不断探索运用先进技术提升药品应急预案管理水平的新途径,通过引入大数据、云计算等现代信息技术手段,实现对药品安全风险的实时监测和预警;开发智能应急指挥系统,利用人工智能算法对海量数据进行深度分析,为应急决策提供有力支持;探索使用人工智能技术进行预案模拟演练,通过模拟不同场景下的药品安全突发事件,评估预案的响应速度和效果,为预案的持续优化提供数据支持;鼓励企业和社会力量参与药品应急预案的信息化建设,共同构建覆盖全链条的药品安全应急管理体系。

### 2.2 新版《办法》对药品应急预案管理的深远影响

新版《办法》的出台,标志着我国应急预案管理体系的进一步完善,同时也对药品安全应急预案管理产生了深远的影响。新版的《办法》不仅提升了药品安全应急管理的科学性和实效性,还从预案编制、审批及演练等多个方面提出了更高、更具体的要求。

**2.2.1 对药品应急预案编制的影响** 新版《办法》对药品应急预案的编制提出了更高要求,它强调预案必须针对不同类型的药品安全事件制定具体的应急处置流程和措施,这就促使预案编制单位更加深入地研究各类药品安全事件的特点和规律,包括药品不良反应、药品质量问题、药品短缺等各种可能的风险,确保预案能够精准应对各种可能出现的药品安全风险。

同时,新版《办法》还鼓励引入信息化和智能化技术。如引入大数据、人工智能等技术,可以提高数据收集、分析和处理的科学性和高效性,使预案编制单位能够更加准确地预测和评估药品安全风险,制定更加有效的应急处置措施,从而显著提升预案编

制的效率和质量。

**2.2.2 对药品应急预案审批的影响** 在预案审批方面,新版《办法》同样提出了更为严格的标准和程序,这就要求药品应急预案内容必须具体、可操作、实用,因此,药品应急预案审批部门在审查预案时,必须更加严格地按照相关标准和程序进行,对预案中的每一个细节进行深入地剖析和全面评估。这一变化不仅提升了药品应急预案审批的门槛,也确保了预案的质量和有效性,为药品安全突发事件的应急处置提供了有力保障。

此外,新版《办法》还强化了跨部门协作和信息共享的要求。因药品的广域性特征,药品应急需要更加注重多部门、多区域联动问题,因此,在审批过程中,审批部门尤其需要更加注重与其他相关部门的沟通协调,共同推进药品应急预案的审批工作,消除部门之间的信息壁垒,提高审批效率。

**2.2.3 对药品应急预案演练的影响** 新版《办法》对药品安全应急预案的演练提出了更高要求。按照新版《办法》的要求,必须定期开展药品应急演练和培训,以提升应对药品安全突发事件的能力。这一要求强调了演练的实战性和检验性,促使演练组织单位更加注重通过模拟真实场景下的药品安全突发事件应对过程,来全面检验预案的有效性和可操作性。这种实战化的演练方式有助于提升人员的实战能力和处突能力,确保在真实药品安全突发事件中能够迅速、有效地进行应急处置。

同时,新版《办法》还强调了对每次演练要进行全面总结和评估。演练结束后,组织单位需要对演练过程进行深入的剖析和评估,分析成功经验和存在问题,及时修订和完善预案。通过不断地总结和不断改进,逐步形成预案持续改进的良性循环。这种注重反馈和持续改进的机制,对于确保药品安全应急预案的有效性和实用性具有重要意义。

### 3 构建我国新形势下药品安全应急预案管理体系

随着新版《办法》的出台,药品应急预案在迎来创新与发展机遇的同时,也面临着诸多挑战。第一,预案编制与实施的复杂性增加。新版《办法》对药品应急预案的编制、演练等环节提出了更高要求,着重强调了预案的针对性、实用性和可操作性。鉴于这些要求的提升以及药品的特殊性,预案编制与实施的复杂性显著增加。第二,跨区域协作机制的建立与运行难度加大。尽管新版《办法》鼓励各地区、各部门之间建立跨区域协作机制,共同应对突发事

件。然而,由于地域间药品供应与需求的差异、部门壁垒,以及信息共享不畅等问题,跨区域协作机制的建立与运行难度加大。第三,风险评估更具考验性。新版《办法》强调在编制应急预案时应当在紧密结合实际,开展风险评估的基础上进行。但由于药品市场的快速变化和突发事件的不可预测性,风险评估面临巨大挑战。因此,药品应急预案管理显得尤为重要。为了更有效地应对可能出现的各种紧急情况,急需构建完善的药品应急预案管理体系。

#### 3.1 构建精准化、前瞻性的风险评估体系

随着新版《办法》的实施,风险评估在药品应急预案中的地位愈发重要。这一转变不仅要求在制定预案时对药品生产、流通、使用等各环节可能面临的风险进行全面、系统地识别和评估,更要求必须紧密结合实际,在开展风险评估的基础上进行预案编制<sup>[8]</sup>。

为了满足这一要求,药品应急预案需要建立一套完善的风险评估体系。该风险评估体系应包括对药品各环节的深入分析,以确定潜在的风险点和脆弱性。同时,还需考虑不同类型突发事件,如自然灾害、公共卫生事件等,对药品供应和需求可能产生的影响,以及这些事件可能引发的次生灾害和衍生事件。

在风险评估方法和技术方面,也需要不断创新。传统的风险评估方法可能已经无法满足现代复杂多变的社会环境需求。如借鉴美国和日本的经验,利用大数据分析、人工智能等技术手段,对药品生产、流通、使用等各环节可能面临的风险进行全面、系统的识别和评估,积极探索和应用新的风险评估技术,构建精准化、前瞻性的风险评估体系<sup>[9]</sup>,为应急预案的制定提供更加科学的依据。

#### 3.2 打破壁垒,实现跨区域高效协作联动

新版《办法》着重强调了各地区、各部门间建立跨区域协作机制的重要性,对于药品应急预案来说,这一指导原则为构建更为紧密和高效的药品应急响应体系指明了方向。通过建立紧密协作的应急管理体系,打破地域间药品供应与需求的差异、部门壁垒以及信息共享不畅等问题<sup>[10]</sup>。通过定期的沟通、协商和联合演练,形成强大的联合应对能力。

第一,建立跨区域药品应急协作机制。在突发事件发生时,药品的供应情况、需求变化以及调配动态等信息至关重要。然而,由于地域和部门间的隔阂,这些信息往往难以及时、准确地传递。通过建立协作机制,各地区、各部门可以实时共享药品库存、

生产、流通等关键信息,确保在紧急情况下能够快速调配资源,满足急需。一是建立数字化协作平台。利用云计算、大数据等现代信息技术,构建一个集信息共享、指挥调度、资源调配等功能于一体的跨区域药品应急协作平台<sup>[11]</sup>。该平台应支持实时数据更新,确保信息的准确性和时效性。二是明确协作机制组织架构。在平台中设立中央协调中心,负责整体规划和监督执行,同时设立地方分支机构,对接各自区域的药品应急管理工作。明确各级机构的职责范围,确保指令传达与反馈的顺畅。

第二,优化信息共享机制。制定统一的药品信息数据交换标准,确保不同地区、不同部门之间的信息能够无缝对接,减少因格式差异导致的沟通障碍;做好动态监测与预警,利用物联网技术,对药品生产、库存、流通等关键环节进行实时监控,结合大数据分析预测药品需求趋势,及时发布预警信息,为应急响应和应急处置提供数据支持;在保证数据安全的前提下,公开药品应急相关信息,增强公众信任,促进社会各界参与和支持应急工作<sup>[12]</sup>。

第三,强化部门间协作,完善跨区域药品应急协作机制。建立跨部门联席会议制度,定期召集相关部门讨论药品应急管理工作中的重大问题,协调解决跨部门协作中的难点和瓶颈。定期组织跨部门、跨区域的联合应急演练,如与卫健部门、公安部门等等,使得各地区、各部门能够依据各自的专业优势和资源储备,明确在应急响应中的角色和职责,检验协作机制的有效性和可行性,提升各参与方的协同作战能力<sup>[13]</sup>。演练后,及时总结经验教训,不断完善协作机制,确保在突发事件发生时能够迅速形成合力,共同应对挑战。

### 3.3 应急预案编制与实施的标准化与动态完善

新版《办法》对药品应急预案的编制和实施提出了更高的要求,强调预案编制流程的标准化以及预案实施效果的评估与反馈。这一要求的提出将推动药品应急预案向更加科学化、规范化的方向发展。

强化预案编制标准化。为确保全国范围内药品安全应急预案的一致性和有效性,应借鉴国际先进经验,如美国制定了统一的预案编制指南和规范,明确预案编制的流程、方法和要求,建立了完善的评估机制,对预案实施效果进行实时跟踪和评估<sup>[14]</sup>。同时,加强对预案编制人员的专业培训,内容涵盖药品安全应急管理理论、国内外案例分析、编制技巧及最佳实践分享等,鼓励跨领域、跨部门的交流与合作,

共同提升药品安全应急管理水平。

完善动态优化机制。为了及时应对药品安全领域的不断变化,需要构建一个动态、高效的预案优化体系,建立完善的评估机制<sup>[15]</sup>。通过对预案实施过程中的各个环节进行实时跟踪和评估,及时发现存在的问题和不足,从而对预案进行修订和完善。一是引入外部评估机构。为确保评估的公正性和专业性,按照新版《办法》要求,可定期邀请具有资质的第三方评估机构对药品应急预案进行独立评估,从不同视角审视预案的合理性、有效性和可操作性,提出改进建议,为药品应急预案的修订提供科学依据。二是建立药品应急预案的定期回顾制度。如每三年或遇重大政策调整、新药品上市等关键节点,组织编制人员、实施人员、行业专家及卫健公安等相关部门相关方等进行会议讨论,总结经验教训,识别潜在风险,制定优化策略。三是根据评估结果和实际情况,及时药品应急对预案进行修订和完善。对于评估中发现的重大问题,应立即启动应急响应程序,同时调整预案内容,确保预案的时效性和针对性。此外,应建立详细的预案修订记录,明确修订原因、内容、时间及相关负责人,便于后续跟踪和管理。四是利用现代信息技术手段,如大数据、云计算、人工智能等,构建药品安全应急预案管理信息平台。充分利用该平台实现药品应急预案的数字化编制、存储、检索、模拟演练、效果评估及动态优化等功能,提高预案管理的效率和精准度。

### 3.4 打造智能、高效的应急预案管理平台

随着信息化技术的飞速发展,其在药品应急预案管理中的应用日益广泛,为提升药品安全应急管理的智能化和高效化水平提供了新的契机。新版《办法》积极倡导各地区、各部门深入探索信息化技术在预案管理中的应用方式和方法,以推动药品安全应急管理体系的创新与发展。

首先,构建药品应急预案的信息化管理平台。通过这个平台实现应急预案的在线编制、审批、发布和更新等功能,提升预案管理的效率和便捷性<sup>[16]</sup>。同时,还可以利用大数据和云计算技术对药品应急预案进行智能分析和优化,提高预案的针对性和实用性。如通过大数据分析技术,对药品安全风险进行评估和预测,为预案的制定提供科学依据;同时,利用云计算技术,进行大规模的预案模拟演练,以检验和完善预案,确保其针对性和实用性。

其次,为了扩大预案的影响力和普及度,可利用移动互联网和社交媒体等新媒体手段,及时发

布药品应急预案的相关信息和知识,提高公众的应急意识和能力。同时,建立公众参与机制,鼓励公众积极参与到预案的编制和实施过程,形成政府与社会共同参与的药品安全应急管理新格局。

**3.5 定期演练培训,强化应急预案实战性与检验性**  
新版《办法》着重强调,通过定期开展应急演练和培训,深化应急预案在药品安全领域的实战应用与效能检验。这既是对预案管理的一次重要提升,也是对演练组织单位提出的新挑战和新要求。

为构建高度仿真的药品安全突发事件场景,可采用虚拟现实(VR)技术,全方位检验预案在真实环境下的可行性与有效性<sup>[17]</sup>。VR技术能够模拟出各种复杂的药品安全突发事件,使参与者身临其境地体验应急处置的各个环节,从而极大地提高演练的实战性和沉浸感<sup>[18]</sup>。同时,还应注重公众的参与。可以通过开展公众体验日、在线模拟演练等方式,让公众了解并参与到药品安全应急演练中来。这样不仅能增强公众的药品安全意识,还能收集到更多来自公众的反馈和建议,为完善应急预案提供宝贵的参考。在培训方面,可设定具体的培训评估指标,如应急处置知识掌握程度、实战演练表现等,以确保培训的效果和质量<sup>[19]</sup>。通过这些量化的评估指标,我们可以更准确地了解参与者在培训中的表现和进步,从而更有针对性地进行后续的培训 and 提升。演练结束后,进行全面细致的总结与评估。既要总结成功经验,也要深入挖掘存在的问题与短板,在此基础上精准修订和完善预案,确保其始终与当前药品安全形势保持高度契合。

## 4 结 语

药品安全是公共安全的重要组成部分,而应急预案的有效管理对于应对药品安全突发事件至关重要。2024年版《办法》的发布,为药品应急预案管理提出了新的指导和要求。通过对新版《办法》进行深入分析,构建更加完善的药品应急预案管理体系,这不仅有助于提高我国应对药品安全突发事件的能力,还能更好地保障公众的用药安全,推动药品行业的持续健康发展。

## REFERENCES

[ 1 ] LIU T M. Research on the conceptual design of emergency response plan system [J]. *J Saf Sci Technol* (中国安全生产科学技术), 2011, 7(8): 5-13.

[ 2 ] General Office of the State Council of the People's Republic of China. Notice of the general office of the state council on issuing the "Management Measures for Emergency Plans". [EB/OL]. (2024-02-07) [2024-03-07]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202402/content\\_6930817.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202402/content_6930817.htm).

[ 3 ] Ministry of Emergency Management of the People's Republic of China. Interpretation of the "Management Measures for Emergency Plans". [EB/OL]. (2024-04-01) [2024-04-10]. [https://www.mem.gov.cn/gk/zcjd/202404/t20240401\\_483215.shtml](https://www.mem.gov.cn/gk/zcjd/202404/t20240401_483215.shtml).

[ 4 ] SHAN C C. Reflections on emergency management practices in China [J]. *J China Emerg Manag Sci* (中国应急管理科学), 2022(1): 28-36.

[ 5 ] LI C L. Research on Emergency Response Linkage Mechanism of Government Departments [D]. Hefei: Anhui University, 2016.

[ 6 ] ZOU Y J, LIU C C, ZHANG R. Collaborative governance dilemmas and solutions in the U. S. emergency management system [J]. *J Northeast Univ Nat Sci* (东北大学学报 自然科学版), 2022, 24(6): 59-68.

[ 7 ] LU W W. Strengthening environmental emergency management in response to sudden environmental incidents [J]. *Pollut Control Technol* (污染防治技术), 2010(5): 40-41.

[ 8 ] TAO Z. Emergency response plans: system, formulation, and optimization [J]. *Administrative Forum* (行政论坛), 2013, 20(5): 60-66.

[ 9 ] YAO Y T, CHEN W M, WANG S L. A comparative study of emergency relief systems in China, the united states, and japan, and its implications [J]. *Shandong Soc Sci* (山东社会科学), 2014(8): 128-131, 136.

[ 10 ] CHENG R J. Current status and insights of standardization work for emergency support abroad [J]. *Academic Seminar* (学术研讨), 2023(9): 97-40.

[ 11 ] QIN C. Research on the construction of local government emergency response linkage mechanisms based on collaborative governance theory-A case study of Xiangyang City, Hubei Province [D]. Wuhan: Central China Normal University, 2021.

[ 12 ] LI X F. Characteristics and insights of emergency management in the UK [J]. *Administration Reform* (行政管理改革), 2010(3): 54-59.

[ 13 ] ZHOU W Y, LIU F, LIANG Y. Analysis of drug regulation in Germany [J]. *China Food Drug Adm* (中国食品药品监管), 2011(11): 46-49.

[ 14 ] YANG Q. The contemporary national emergency preparedness plan system in the United States: philosophy, structure, and process [J]. *Administrative Science Forum* (行政科学论坛), 2023(1): 71-76.

[ 15 ] QI L. Evaluation indicators and methods for construction project emergency response plans [J]. *Modern Occupational Safety* (现代职业安全), 2016(2): 105-107.

[ 16 ] SONG J S. Why did china establish the ministry of emergency management? [N]. *Xinhua Monthly* (新华月报), 2018(9): 118-121.

[ 17 ] ZENG L M. Simulation research on urban public health emergency response-A case study of SARS patient handling processes [D]. Shanghai: Tongji University, 2006.

[ 18 ] ZHANG H, BAO F, ZHANG X, et al. Research on multi-person collaborative emergency drill based on virtual simulation technology [J]. *Sci Technol Inf* (科技信息), 2021(4): 33-35.

[ 19 ] LU Y. Design and evaluation of earthquake emergency drills [J]. *Shanxi Architecture* (山西建筑), 2017(11): 34-35.

(收稿日期:2024-05-14)