

# 新型冠状病毒感染应对:基于药品、物资供应与应急管理的防控策略<sup>Δ</sup>

杨丽<sup>1,2\*</sup>,徐晓涵<sup>1,2</sup>,陈晨<sup>1</sup>,杨光<sup>1</sup>,陈利华<sup>1</sup>,何晓洁<sup>1</sup>,杨毅恒<sup>1,2</sup>,翟所迪<sup>1,2</sup>,赵荣生<sup>1,2#</sup>(1.北京大学第三医院药剂科,北京 100191;2.北京市药学会质量控制与改进中心,北京 100191)

中图分类号 R954 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)05-0517-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.05.02

**摘要** 目的:为医院药学人员应对新型冠状病毒(严重急性呼吸综合征冠状病毒2,SARS-CoV-2)感染做好药品、物资供应与应急管理工作提供参考。方法:应用5M1E分析法对疫情防控中药品、物资供应与应急管理所涉及的人员、设备、材料、方法、环境、监测等6个主要影响因素进行分析,并提出相应防控策略。结果与结论:在疫情防控的药品、物资供应与应急管理中,主要涉及以医疗机构药学部门药学技术人员为主的人员因素,同时涉及药品贮存、清洁消毒等设备因素,应急药品、消毒产品、体外诊断试剂、应急医疗队药品物资、试验用药品等材料因素,相关管理措施等方法因素,贮存环境和设施等环境因素以及用药情况、药品和物资储备情况等监测因素。针对上述因素,建议加强药学技术人员的专业知识、沟通技巧培训,并加强人文关怀,以提升其岗位胜任、沟通应急处置和心理承受能力;加强设备物资管理,做好设备维护与消毒,以保证设备的正常使用;按循证方法制订应急药品目录,根据消毒防护要求合理选择消毒产品并保证其质量和足量库存,及时采购合格的体外诊断试剂,遵循临床试验相关规范合理管理试验用药品,保障应急医疗队员的药品和物资供应;制订应急预案和标准操作规程,遵循同情用药原则,并做好超说明书用药管理以及药品和物资短缺预警;预留合理的贮存空间,加强环境监控与消毒;加强日常数据的监控与上报,加强质量监控,并接受第三方独立审计。上述策略可有助于药学部门提高药品供给风险识别与应对能力,配合医疗团队开展救治工作。

**关键词** 新型冠状病毒;严重急性呼吸综合征冠状病毒2;药品供应;5M1E分析法;应急管理;防控策略

## 3.8 药学教育与科研管理

因疫情防控需要,医药大专院校及其附属教学医院均延迟了各类学生(包括本科生、研究生、进修生、规培学员等)的开学和返校时间。药学部门作为医药大专院校药学专业学生和附属教学医院药学相关学员的实践单位,需及时调整相关的学生教学工作安排,关注各类学生的学习指导和心理疏导,并开展多种形式的远程教学等,督促学生进行自学。同时,应组织开展疫情防控相关的科研项目申报和实施工作,对在研项目加强管理和进度监督,及时调整科研工作安排,并进行科研方法的远程指导等。

## 4 结语

COVID-19疫情防控使医院药学工作面临了巨大的挑战,医院药学部门COVID-19疫情防控应急管理模式的构建,有助于增强医院药学部门应对公共卫生突发事件的规范管理,提高药学人员的应急处置能力和应变能力。本文明确了疫情防控应急时期医院药学部门的工作职责,确定了医院药学COVID-19疫情防控应急管理模式的总体框架,梳理了医院药学部门在疫情防控中的注意点和应对措施。COVID-19疫情期间医院

药学部门应启动疫情防控应急综合管理模式,加强各个环节的风险控制,在特殊时期发挥好关键职能部门的作用,保证医院整体医疗工作的正常运转。

## 参考文献

- [1] 赵荣生,杨毅恒,杨丽,等.新型冠状病毒感染:医院药学工作指导与防控策略专家共识[J].中国药学杂志,2020,55(4):268-277.
- [2] 刘丽萍,贺承山,魏振满.解放军302医院药学部防治SARS应急预案[J].药学服务与研究,2004,4(1):15-17.
- [3] 史琛,华小黎,辜明,等.大型三甲医院静脉用药调配中心COVID-19疫情防控策略[J].中国医院药学杂志,2020,40(4):359-363.
- [4] 徐珽,金朝晖,马音,等.捐赠药品管理相关工作运作模式初探[J].中国药房,2008,19(25):1956-1967.
- [5] 国家卫生健康委员会.关于印发医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南(第一版)的通知[EB/OL].[2020-02-16].<http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqfkdt/202001/b91fdab7c304431eb082d67847d27e14.shtml>.
- [6] 国家卫生健康委员会办公厅.新型冠状病毒感染的肺炎防控中常见医用防护用品使用范围指引:试行[EB/OL].[2020-02-16].<http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/e71c5de925a64eafbe1ce790debab5c6.shtml>.
- [7] 北京市卫生健康委员会.医务人员(传染)感染性疾病隔离防护技术指南[EB/OL].(2018-08-30)[2020-02-23].[http://wjw.beijing.gov.cn/zwgk\\_20040/fgwj/bz/201912/t20191216\\_1239865.html](http://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/fgwj/bz/201912/t20191216_1239865.html).

(收稿日期:2020-02-21 修回日期:2020-02-29)

(编辑:段思怡)

Δ 基金项目:国家科技重大专项课题(No.2017ZX09304012)

\* 主任药师。研究方向:临床药理学、医院药学。电话:010-82265763。E-mail:lilianyangli@163.com

# 通信作者:主任药师,教授,硕士生导师,博士。研究方向:临床药学、循证药学、临床药物治疗评价等。电话:010-82265810。E-mail:zhaorongsheng@bjmu.edu.cn

# Novel Coronavirus Infection Response: Prevention and Control Strategies Based on Drug, Material Supply and Emergency Management

YANG Li<sup>1,2</sup>, XU Xiaohan<sup>1,2</sup>, CHEN Chen<sup>1</sup>, YANG Guang<sup>1</sup>, CHEN Lihua<sup>1</sup>, HE Xiaojie<sup>1</sup>, YANG Yiheng<sup>1,2</sup>, ZHAI Suodi<sup>1,2</sup>, ZHAO Rongsheng<sup>1,2</sup> (1.Dept. of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; 2.Beijing Pharmacy Center for Quality Control and Improvement, Beijing 100191, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To provide drug, material supply and emergency management reference for novel coronavirus (SARS-CoV-2) infection in pharmacy staff in hospital. **METHODS:** The method of 5M1E was used to analyze the six main factors, including man, machine, material, method, environment and measurement of drug, material supply and emergency management. The relevant prevention and control strategies were put forward. **RESULTS & CONCLUSIONS:** In the drug, material supply and emergency management of epidemic prevention and control, the man factors were involved, such as mainly pharmacists from pharmacy departments of medical institutions. At the same time, the management also involved machine factors such as drug storage, cleaning and disinfection; material factors such as emergency drugs, disinfection products, *in vitro* diagnostic reagents, the guarantee of medicine materials for medical team, investigational products; methods factors such as relevant management measures; environmental factors such as storage environment and facilities; measurement factors such as drug use, drug and substance reserve. In view of the above factors, it is suggested to strengthen the professional knowledge and communication skills training of pharmacists, and strengthen humanistic care, so as to improve their post competency, communication in emergency response and psychological tolerance. Equipment and materials management shall be strengthened, and equipment maintenance and disinfection shall be done well to ensure normal use of equipment. According to the evidence-based method, the emergency drug list should be established. According to the disinfection protection requirements, the disinfection products should be reasonably selected and their quality and sufficient inventory should be ensured. The qualified *in vitro* diagnostic reagents should be purchased in time. The investigational products should be managed reasonably according to the relevant requirements of clinical trials, to ensure the drug and material supply of medical team members. Emergency plans and standard operating procedures shall be formulated, the principle of sympathetic drug use shall be followed, and the management of off-label drug use and early warning of drug and material shortage shall be done well. Reasonable storage space should be reserved to strengthen environmental monitoring and disinfection. We should strengthen the monitoring and reporting of daily data, strengthen the quality monitoring, and accept the independent audit of the third party. Above strategies are helpful to improve the ability of drug supply risk identification and response ability, and cooperate with the medical team to timely rescue patients.

**KEYWORDS** Novel coronavirus; SARS-CoV-2; Drug supply; 5M1E analysis method; Emergency management; Preventive and control strategies

自2019年12月以来,湖北省武汉市出现了多起病毒性肺炎病例,常见体征包括发热、咳嗽、气促和呼吸困难等呼吸道症状,严重者可出现急性呼吸综合征、肾衰竭,甚至死亡。2020年2月11日,世界卫生组织(WHO)正式将该疾病命名为“新型冠状病毒肺炎(COVID-19)”;国际病毒分类学委员会将该致病的新型冠状病毒正式命名为“严重急性呼吸综合征冠状病毒2(Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2,缩写为SARS-CoV-2)”。截至2020年2月20日24时,全国31个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团累计报告确诊病例75 465例,累计死亡病例2 236例。该病作为急性呼吸道传染病已纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病,按甲类传染病管理。国家和地方各级政府均作出了疫情防控的工作部署。作为医疗机构药学部门,在做好日常药品供应和药学服务的基础上,做好应对本次突发疫情的防控药品和物资应急保障与应急

管理工作具有非常重要的意义。基于此,本文参考中国药学会制定的《新型冠状病毒感染:医院药学工作指导与防控策略专家共识》<sup>[1]</sup>,对疫情防控应急工作中的药品、物资供应与应急管理的防控策略提出相关建议,以期为医院药学部门助力疫情防控工作提供参考。

## 1 COVID-19 疫情的防控特点与应急药品准备依据

### 1.1 疫情防控特点

通过流行病学调查显示,SARS-CoV-2的主要传播途径为呼吸道飞沫传播和密切接触传播;在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶的情况下,也存在经气溶胶传播的可能;人群普遍易感<sup>[2]</sup>。一项回顾性研究对武汉大学中南医院138例COVID-19患者的流行病学特征、临床特征及治疗情况进行了分析。结果显示,该病的院内传染率高达41%,值得临床警惕<sup>[3]</sup>。根据SARS-CoV-2传播途径和防控需求,可针对性地准备消

毒药品、个人防护用品和装备,并对工作环境和设施进行规范的清洁和消毒。

## 1.2 应急药品准备依据

随着人们对疾病认识的逐步深入以及诊疗经验的不断积累,国家卫生健康委员会发布了《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》,目前已更新至试行第6版<sup>[2]</sup>。该诊疗方案包括药物治疗方法,并推荐了几种抗病毒药物和其他类型药物;此外,考虑到该病属于中医“疫”病范畴,病因是感受“疫戾”之气,可进行中医辨证论治。因此,根据推荐的药物治疗方法,可针对性地准备应急药品(如干扰素、利巴韦林等抗病毒药物以及相关中成药),以便满足抗疫治疗的临床需要。

经基因组测序证实,SARS-CoV-2与2003年的严重急性呼吸综合征冠状病毒(SARS-CoV)同为冠状病毒科β属冠状病毒<sup>[4]</sup>。鉴于该病发病人群的临床表现、传播途径均与严重急性呼吸综合征(SARS)有相似之处,故可参考国务院于SARS期间发布的《突发公共卫生事件应急条例》<sup>[5]</sup>进行管理;同时,由于SARS-CoV-2是新型冠状病毒,对其尚并无预防、治疗的经验,故还应根据实际需求增加新的应急药品和防控措施。

## 2 COVID-19疫情防控与应急管理影响因素的应对分析

应急事件中的药品和物资储备是一个系统工程,需要采用科学、全面、系统的管理方法和应急机制。其中,药品主要是指疫情防控所需的应急药品;物资通常是指由医院药学部门负责的疫情防控所需的相关设备、设施、个人防护用品、消毒药品及相关消毒用耗材<sup>[1]</sup>。为满足疫情防控的需要,药学部门实施的应急管理主要涉及应急药品供应、物资充足保障、用药安全监测及疫情应急处置等内容,可从影响药品、物资储备与应急管理质量和效果的以下6个方面进行考虑,包括人员(Man)、设备(Machine)、材料(Material)、方法(Method)、环境(Environment)、监测(Measurement),简称“人、机、料、法、环、测”(即“5M1E”)。上述6个方面是全面质量管理理论中的主要影响因素,可用于医院药品管理<sup>[6]</sup>。关于本次疫情防控药品和物资储备的工作要求和特点,本文拟定了5M1E各方面需要关注的内容,如图1所示。

### 2.1 人员

参与本次疫情防控中药品、物资储备的管理人员包括医疗机构药学部门的药学技术人员,其不仅需要保证药品供应,还应根据本次疫情防控要求,承担部分消毒产品、体外诊断试剂、防护物资供应的任务。因此,在疫情防控期间,管理人员应对突发事件的岗位胜任能力、应急处置能力、心理承受能力将直接影响疫情防控的进展甚至医疗用药的安全。影响应急管理工作人员能力

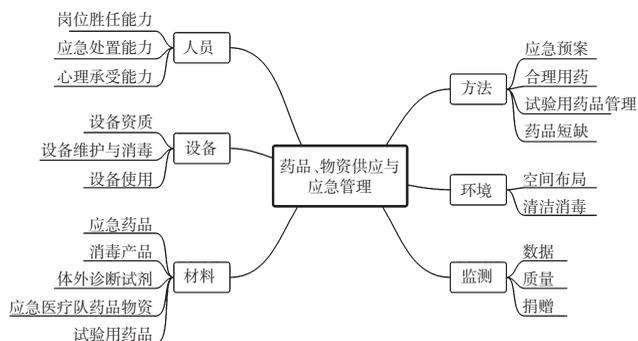


图1 COVID-19疫情防控药品、物资供应与应急管理的影响因素

Fig 1 Influential factors for drug and material supply and emergency management of COVID-19 epidemic prevention and control

的因素主要包括应急药品和物资相关专业知识的掌握程度、应急操作技术的熟练程度、卫生防护及消毒操作的熟练程度以及与其他部门和人员沟通协调能力、职业素养等。

### 2.2 设备

在本次疫情防控中,药品和物资的管理与储备可能涉及到相关设备、设施的管理,如药品储存设备(包括冷藏设备、转运设备等)如何进行清洗消毒,以及清洁消毒设备(包括医用级紫外消毒灯、空气消毒机、体温检测仪等)如何合理使用与维护等。随着新技术的开发与应用,可能还会涉及到相关智能设备(如自动发药设备、配液机器人、送药机器人等)。因此,相关设备的仪器性能、维护保养、清洁消毒等可能会影响到药品和物资供应的效率和质量管理,是管理体系中需要考量的重要内容。

### 2.3 材料

本次疫情防控涉及的材料主要是指应急药品(包括相关的医院制剂)和物资,同时还应考虑应急救援医疗队员的防护需求。(1)应急药品:应综合考虑本次疫情防控特点、COVID-19相关临床诊疗方案、药物治疗指南等要求。(2)消毒产品:种类繁多、剂型多样,应考虑SARS-CoV-2理化特性、消毒对象特点和疫情防控需要,选择不同种类、不同剂型的消毒药品,以满足临床的不同需求。(3)体外诊断试剂:作为此次疾病诊断的重要检测手段之一,除了应考虑已批准的SARS-CoV-2病毒核酸检测试剂盒的使用与储备以外,还应考虑流感病毒检测试剂盒,以便更科学、更准确地为确诊和疑似病例的辨别和治疗提供依据。(4)应急医疗队药品物资:可考虑应急医疗队支援抗疫的需求、SARS-CoV-2的感染暴露风险等因素,准备相应的药品与防护用品,并同时保证供应的及时和充足。(5)试验用药品:根据疫情防控需

求,积极开展临床研究,药学人员应规范管理试验用药品,关注未注册新药、已上市药品以及药品的超说明书使用等。上述所有应急药品和物资需保证质量合格,依据相关标准操作规程进行库存管理,应用信息化系统管理保证账物相符,同时接受相关部门的审计与监督。

## 2.4 方法

疫情防控工作中,所有药品/物资储备和应急管理均应遵循当地相关的法律、法规要求,可根据当地医保相关政策或规定随时调整,并按照当地医疗机构制订的应急预案与标准操作流程实施。鉴于目前尚无明确的有效治疗方法,在治疗过程中,药师应严格遵守《药品管理法》,关注联合用药以及药物的用法用量、不良反应(ADR),保证用药合理。因疫情防控需要,在某些特殊情况下,可考虑使用临床试验用药品,但必须符合《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、医学伦理学原则以及同情用药原则等相关规定。在管理方法上,需根据 COVID-19 疫情防控需要、抗病毒药物和消毒产品等防护物资的储备情况进行及时调整,以保证药品和物资的充足供应与应急管理。

## 2.5 环境

应根据各类应急药品和物资的理化特性,选择适宜的贮存环境和设施(如贮存环境的布局、空间大小、温/湿度以及酒精防爆、清洁消毒等要求);此外,捐赠药品和物资需单独管理,不能与应急药品和物资混放。

## 2.6 监测

定期、规范的监测是保证以上各方面有效实施的必要因素。例如 COVID-19 诊疗方案、治疗规范在不断更新,若有新增抗病毒药物则可导致应急药品和物资目录的变更;药品和物资的库存量与使用量可直接影响供应效率;市场动态、疫情发展与使用反馈可导致供需矛盾;抗病毒药物的 ADR 和质量问题以及捐赠药品的合规使用则可影响临床用药的有效性和安全性。

## 3 药品、物资供应与应急管理的防控策略与具体实施

基于医药储备体系中上述6个主要因素的分析,本文分别提出以下防控策略,以保证防控应急储备充足与规范化管理,详见表1。

### 3.1 加强人员管理

3.1.1 加强专业知识培训,提升岗位胜任能力 根据疫情防控的需要,药师应熟练掌握应急药品使用、供应与个人防护操作,特别应注意加强抗病毒药物的专业药理知识培训和应急操作知识培训,以及针对此次疫情防控需要掌握的手卫生与个人防护等。

3.1.2 加强沟通技巧培训,提升沟通应急处置能力 在防控过程中,疫情每天都在发生变化,感染防控管理的

表1 基于5M1E法的疫情防控策略

Tab 1 Epidemic prevention and control strategies based on 5M1E method

因素	管理内容	疫情防控要求	疫情防控策略
人员	岗位胜任能力	专业知识(特别是抗病毒药的相关知识和个人防护等)	药理学理论知识培训、个人防护操作培训
	应急处置能力	多方协调沟通,随机应变	沟通技巧培训
	心理承受能力	感染风险与心理压力	心理干预,人文关怀
设备	设备资质	新增设备用于温度监测等	温度检测仪、空气净化器、消毒设备等需符合资质要求
	设备维护与消毒	关注设备清洁与消毒	防止隔离区域与普通区域的交叉污染
	设备使用	降低人员感染风险	使用自动化设备等
材料	应急药品	目录制订合理,药品供应及时	及时跟进诊疗方案并更新调整目录,及时根据临床疫情防控需求调整库存
	消毒产品	根据病毒特点选用	保证足量库存,积极寻找货源
	体外诊断试剂	根据核酸检测需求购置	使用公示合格的产品,保证供应
方法	应急医疗队药品物资	根据防控支援需求提供	及时采购质量可靠的药品和物资,及时送达
	试验用药品	根据GCP要求参与管理	积极参与,合规管理
	应急预案	制订应急预案	关注抗病毒药物和消毒产品的存储和使用
环境	合理用药	根据《药品管理办法》	关注超说明书用药的有效性和安全性
	试验用药品管理	临床研究实施	同情用药
	药品短缺	抗病毒药品需求随时变化	及时寻找货源,选择替代药品
环境	空间布局	预留足够空间	应急药品与捐赠药品分开,账物相符
	清洁消毒	手消毒液用量大,应保障供应	医院制剂室配制手消毒液
监测	数据	每日上报使用和库存数据	数据预警分析,调整库存量(如1~3个月)
	质量	药品质量和使用质量	关注抗病毒药品使用,避免用药差错,及时上报抗病毒药品ADR
	捐赠	合理使用	接受第三方审计与监督

要求也随之变化,同时亦涉及到多科室联动和隔离区域的属地化特殊管理,因此需要加强人员沟通技能培训,以提高管理效率、降低沟通成本。

3.1.3 加强人文关怀,提升心理承受能力 在疫情防控过程中,一线医务人员工作时长、感染暴露风险高,因此承受的心理压力较大。针对这一情况,临床需要加强对人员感染风险的监控,并参照国家卫生健康委员会下发的《新型冠状病毒感染的肺炎疫情紧急心理危机干预指导原则》<sup>[7]</sup>提供干预支持。

### 3.2 加强设备管理

3.2.1 设备资质管理 根据疫情防控需求,药学部门应及时与相关部门(如医疗机构集中采购中心、医学工程处、信息中心等)协调,添置相关医疗设备,例如消毒设备、温度检测仪、空气净化器等。指定专人对所用设备的资质注册证、合格证明文件、校准报告等进行管理,以保证上述设备符合医疗器械管理的相关规定。

3.2.2 设备维护与消毒 工作人员应注重设备的日常维护与清洁消毒,应密切关注药品转运设备的管理,尤其应防止隔离区域与普通区域的交叉污染。

3.2.3 充分利用智能设备 为满足疫情防控的需要,更多医疗机构应使用全自动发药设备进行药品调配,以提高调剂速度并降低药师被感染风险;对于疫情防控指定

的抗感染专科医院或疫情防控定点医院,药学部门应充分使用智能传送设备,以减少人际感染传播机会,有利于药品的及时传送并减少防护用品的消耗。此外,随着科技的发展,越来越多的医院应用“人体识别+人像识别+红外/可见光双传感”等创新解决方案,辅助识别人流中的高体温人员以快速筛查体温异常者<sup>[8]</sup>。

### 3.3 科学制订应急目录并规范管理

3.3.1 按循证方法制订应急目录 依据疾病特点、诊疗方案等,参考SARS时期的应急药品目录,由医疗机构药事管理与药物治疗学委员会授权药学部门,从药学专业角度科学制订本次COVID-19疫情防控的药品目录。除纳入突发公共卫生事件所需的抢救药品外,还应根据本次疫情防控的需要,参考诊疗方案和药物循证证据,对目录进行完善。药品目录应包括但不仅限于以下类别:抗病毒药物、抗菌药物、解热镇痛药、糖皮质激素类药物、肠道微生态调节剂、镇咳化痰平喘药、中成药等。药学部门应根据治疗方案确定药品品种、规格、剂型、贮存量等;同时,因诊疗方案和循证医学证据随时在更新,药学部门应及时调整应急药品目录,如有关抗病毒药物选择和用法的更新较为频繁,则药学部门应协调药品生产企业和药品供应商对抗病毒药物的进行生产/供应补充,避免因治疗药品供应不足所导致的社会恐慌和医患矛盾。

3.3.2 保障消毒产品供应 药学部门应根据消毒防护要求正确选择消毒产品,并对消毒产品资质进行严格审核、管理,从源头保证其质量。此外,当消毒产品短缺时,药学部门应积极寻找货源,保证库存充足,但不得以非法途径采购消毒产品和防护物资。

3.3.3 及时采购体外诊断试剂 根据药监部门批准和公示的病毒核酸试剂盒生产企业、试剂盒检测标准以及检测设备的要求,药学部门应采购符合本医疗机构检测需求的、合格的试剂盒,并及时与感染疾病科和检验科沟通,保证供应充足,以满足临床检测需求。

3.3.4 应急医疗队药品物资保障 药学部门承担着应急医疗队药品和物资的供应任务,包括制订药品和物资清单、及时采购和质量保证;同时,药学部门应积极联系有资质且经批准的物流公司,在湖北地区交通管制情况下,在最短时间内提供并保障物资顺利送达应急医疗队,以保证其救治工作的顺利开展。

3.3.5 遵循临床试验方案管理试验用药品 药师应积极参与COVID-19治疗药物的临床试验,例如瑞德西韦、磷酸氯喹等,遵循试验方案对试验用药品进行管理,包括接收、发放、配制、回收、退回、销毁等,应完整记录药品使用情况,并密切关注抗病毒药物的ADR,及时按规定记录和上报。

### 3.4 遵循法律法规要求,落实标准操作

3.4.1 制订应急预案和标准操作规程 根据疫情防控需要,结合本医疗机构的管理制度要求,药学部门应科学预测可能发生的风险,制订药品、物资供应和管理的应急预案,并鼓励发现问题、反映问题、报告问题;应注意药库与各药房之间、药学部门与医疗机构其他部门之间的工作衔接与协调,特别关注抗病毒药物和消毒产品的贮存和使用情况,以便保障药品和物资供应。

3.4.2 超说明书用药管理 根据疾病进展情况、药理作用机制、医院相关规定等,医师在权衡利弊后会尝试超说明书用药,如利巴韦林改变给药剂量、干扰素改变给药途径、洛匹那韦/利托那韦超适应证使用等,药师应积极配合医师,提供相应循证医学证据,汇总分析现有病例的用药情况与临床结局,归纳总结用药经验,协助医师合理用药,确保用药有效、安全。

3.4.3 遵守同情用药原则 《药品管理法》规定,对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物,经医学观察可能获益,并且符合伦理原则的,经审查、知情同意后可在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者<sup>[9]</sup>。美国在此次疫情应对中,对首例确诊患者使用尚未获批上市的在研药物瑞德西韦进行治疗并取得了明显效果,这即为依据“同情用药”原则的治疗。国家食品药品监督管理局办公厅于2017年发布的《拓展性同情使用临床试验用药物管理办法(征求意见稿)》中指出:若患者病情危重或危及生命,不能纳入临床试验,当医师评估其使用该药的获益大于风险时,所在医疗机构可直接向药品审评中心申请,在充分告知患者或其家属并签署知情同意书后方可使用<sup>[10]</sup>。在本次疫情中,若COVID-19患者符合上述情况,可采用同情用药。

3.4.4 药品和物资短缺预警 药品短缺是防疫工作中经常遇到的问题,如抗病毒药物短缺,药学人员应借助管理工具,根据专业知识分析判断导致短缺的原因,积极与药品生产企业和流通企业沟通、协调<sup>[11]</sup>,保证药品供应。同时,药学部门应参考国家卫生健康委员会发布的《关于印发医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南的通知》<sup>[12]</sup>,对短缺药品开展信息评估、替代药品遴选,并规范替代药品使用。消毒产品和防护用品(如医用酒精、手消毒液等)发生短缺时,药学部门应关注药监部门发布的产品信息,及时找到符合资质的物资供应商,尽快补充,以保证一线医护人员的使用。

### 3.5 加强环境监控与消毒

3.5.1 预留合理空间 遵循药品管理相关规定,药学部门应保证和预留合理、足够的空间贮存应急药品;注意应急药品与捐赠药品应分开存放,避免混放;捐赠药品

管理与应急药品相同;应保证药品贮存过程中的质量。

3.5.2 有条件可以配制医院手消毒液 疫情期间因生产厂家不能及时复工且交通运输受到暂时管制等原因,短期内会出现手消毒液供应短缺。药师应发挥重要的公共卫生角色,参考WHO公布的含醇手消毒液技术指导原则<sup>[13]</sup>,配制含醇手消毒液以供临床使用。

### 3.6 加强日常数据监控与审计监督

3.6.1 加强数据监控与上报 应对疫情防控中用量大、需求大的药品和物资(如医用酒精),药学部门应进行库存量和使用量的数据监控,实现每日上报、现场督察,运用科学方法进行预警分析,采取不同的应对措施,在平衡药品需求量和自身药库贮备能力的基础上调整库存,尽量保证1~3个月的储备量,以确保医疗机构药品和物资均可满足疫情防控的需求。

3.6.2 加强质量监控 药学部门应密切关注疫情防控过程中抗病毒药物的使用,避免用药差错,保证用药合理;药学技术人员应注意收集抗病毒药物的安全信息并及时上报。

3.6.3 接受第三方独立审计 应根据捐赠物质的相关管理规定<sup>[14-15]</sup>,按照募捐方案、捐赠协议或者捐赠者意愿处理捐赠药品和物资,并接受第三方审计与监督。

## 4 结语

虽然经历过2003年SARS疫情考验,在保障药品、医疗器械的及时、有效供应方面积累了不少经验,面对公共卫生突发事件,尤其是传染病防控的应急能力已有很大提高。但面对此次COVID-19疫情时,仍需根据病毒特点及疫情发展增加新的管理内容,以及时调整应急药品和物资的储备品种及数量。本文对COVID-19疫情防控工作中涉及到的药品、物资供应与应急管理相关工作采用5M1E分析法进行了全面梳理,并针对性地提出了各项防控策略,有助于药学部门提高药品供给风险识别与应对能力,配合医疗团队及时救治患者。

## 参考文献

[1] 赵荣生,杨毅恒,杨丽,等.新型冠状病毒感染:医院药学工作指导与防控策略专家共识[J].中国药学杂志,2020,55(4):268-277.

[2] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室.关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第6版)的通知[EB/OL].(2020-02-18)[2020-02-19].<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202002/8334a8326dd94d329df351d-7da8aefc2.shtml>.

[3] WANG DW, HU B, HU C, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus-

infected pneumonia in Wuhan, China[J]. *JAMA*, 2020. DOI:10.1001/jama.2020.1585.

[4] COHENJAN J. Mining coronavirus genomes for clues to the outbreak's origins[EB/OL].[2020-02-19].<https://www.sciencemag.org/news/2020/01/mining-coronavirus-genomes-clues-outbreak-s-origins>.

[5] 国务院.突发公共卫生事件应急条例[EB/OL].(2011-01-08)[2011-02-19].[http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content\\_1860801.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1860801.htm).

[6] 黄惠春.药品流通物流质量HACCP体系构建应用研究[J].物流技术,2015,34(8):37-40.

[7] 国家卫生健康委员会.关于印发新型冠状病毒感染的肺炎疫情紧急心理危机干预指导原则的通知[EB/OL].(2020-01-26)[2020-02-19].<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3577/202001/6adc08b966594253b2b791be5c3b9467.shtm>.

[8] 智能识别让疫情检测更“聪明”[EB/OL].[2020-02-19].<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1658862060350544759&wfr=spider&for=pc>.

[9] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法[S].2019-08-26.

[10] 国家食品药品监督管理总局办公厅.总局办公厅公开征求拓展性同情使用临床试验用药物管理办法(征求意见稿)意见[EB/OL].(2017-12-15)[2020-02-19].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0050/219885.html>.

[11] 闫峻峰,吴姗,于楠,等.生产/流通企业视角下四川省医疗机构药品短缺原因分析及对策研究[J].中国药房,2019,30(10):1307-1311.

[12] 国家卫生健康委员会办公厅.关于印发医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南的通知[EB/OL].(2019-07-12)[2020-02-19].[http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/29/content\\_5416151.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/29/content_5416151.htm).

[13] 国际药学联合会.冠状病毒SARS-CoV-2暴发:适用于药师和药房工作人员的信息与试行指南[J].中国药学杂志,2020,55(4):249-267.

[14] 卫生部,国家中医药管理局.关于印发《医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理暂行办法》的通知[EB/OL].(2007-04-06)[2020-02-19].<http://www.satcm.gov.cn/fajiansi/gongzuodongtai/2018-03-24/2296.html>.

[15] 国家食品药品监督管理总局,民政部,国家卫生和计划生育委员会,等.捐赠药品进口管理规定[EB/OL].(2016-06-03)[2020-02-19].<http://www.mofcom.gov.cn/article/b/g/201607/20160701365954.shtml>.

(收稿日期:2020-02-21 修回日期:2020-02-28)

(编辑:张元媛)