

# 突发公共卫生事件防控药品应急监管策略探讨

雷艳茹

(河南省驻马店市新蔡县市场监督管理局,河南 新蔡 463500)

**摘要:**突发公共卫生事件又被称为突发事件,是指突然发生造成或者可能造成社会大众健康损害的重大传染性疫情,群体不明原因的疾病,重大失误突发公共卫生事件又被称为突发事件,是指突然发生造成或者可能造成社会大众健康损害的重大传染性疫情,群体不明原因的疾病。2019年12月新冠疫情爆发流行,针对该种疾病,快速有效的诊断,科学使用药物进行防治,已经成为重中之重。很多突发事件往往具有时间的紧迫性,社会关注度较高,如果不能控制药品质量,势必会引发一系列的不良反应。本文结合实际工作经验,首先探讨了突发公共卫生事件背景下药品质量风险,然后论述了突发公共卫生事件防控药品应急监管策略,希望通过研究对广大同行有所帮助。

**关键词:**突发公共卫生事件;药品应急管理;监管策略

【DOI】10.1231/j.issn.1000-8772.2021.16.296

各种药品在人类与疾病斗争过程中发挥着不可取代的作用,尤其是突发公共卫生事件发生之后,由于事件发生的紧迫性,传播速度的快速性,如果不能严格把控药品质量,将会威胁到患者的生命健康和疫情防范大局。药品质量应急监管是药品安全管理的重要内容,同时也是突发公共卫生事件中,政府应急管理的重要组成部分。正确认识和理解药品质量应急管理面临的内外部双重挑战,能够扬长避短,做到精准施策,保证药品质量,有效降低突发公共卫生事件对药品安全使用所造成的不良影响。

## 1 突发公共卫生事件中药品质量风险分析

药品质量关乎到患者的生命财产安全,国家药监局高度重视药品质量监督管理,每年都会进行定期的抽样检测。从当前的抽样检测情况来看,合格率达97%以上,当前我国药品质量保持在较高水平,但市场上仍然存在相当数量的假冒伪劣药品,药品质量安全风险是客观存在的,药品监管应该常抓不懈。突发公共卫生事件往往具有传播速度较快,传播范围较广,患者数量增加较快,难以治愈,药品需求量较大的特征。在解决突发公共卫生事件时,除了常规药品之外,日常市场当中占有率相对较低或者不良反应较为严重,而被重点监管的药品也可能被纳入到治疗方案当中。并且很多突发公共卫生事件,往往具有发病着急,病原诊断难度较大,没有特效治疗药物的特征,尤其是在事件的前期,可能需要对未上市的一些疫苗和药品通过绿色通道启动临床试验。在这一背景下就给药品质量安全监管带来了很大风险,风险主要包括了以下几个方面:一方面企业为了谋取非法利益违规违法生产药品,以假乱真,以次充好,不按照处方相关要求科学生产,生产环境不符合要求,真菌、有毒有害物质超标。营销单位或者使用单位在保存过程中存在不当之处,造成了药品质量出现变化,或者从非法渠道购买不合格的药品进行销售和临床试验。另一方面违法广告,夸大药品疗效,虚假宣传,谋取不法利益药品,散布谣言<sup>[1]</sup>。尤其是在大数据信息化时代,突发公共卫生事件所造成的恐慌情绪,能够迅速扩展,各种不当的药物谣言传播会对社会稳定造成极大的危害。最后一个方面,在临床试验过程中,主观因素和客观因素产生的偏离,造成实验数据不真实,不符合相关要求,影响到最终结论的科学性和准确性。上述几种风险均会影响到药品的质量安全,需要采取应急管理措施进行有效的监管。

## 2 突发公共卫生事件防控药品应急监管策略

**2.1 完善法律法规。**西方发达国家在突发公共卫生事件防控药品应急监管过程中,构建了比较完善的应急法律法规,注重构建系统性的应急管理法律体系。我国日前关于突发公共卫生事件防控药品应急监管,还缺少必要的法律支持,所以就要求国家立法部门加快出台相关法律法规指南和标准,构建药品应急管理法规新体系。

**2.2 充分利用大数据技术。**突发公共卫生事件传播过程中提高假冒伪劣药品和质量标准之外,潜在风险的识别和判断是保证药品质量安全监管的重要手段。大数据时代背景下,药品监管部门可以利用大数据技术实现对药品生产经营使用过程中的实时监管和有效监控,提高监

管的实效性和针对性。药品监管部门应该加快整合、注册、生产、检查、飞行检查、药品抽检、不良反应监测等各方面的大数据<sup>[2]</sup>,并对这些大数据进行有效的筛选,深入挖掘筛查药品质量安全风险较高的品种和生产经营使用单位作为重点监察对象。另一方面还应该加快推进药品快速检测技术,综合利用现代化信息技术和药理知识,快速筛查假冒伪劣药品,进一步缩短检查时间,提升检查速率,提高准确率。现阶段我国药品快速检测技术已经发展成熟,在国内有着广泛的应用,同时也获得了国际的认可。在今后应对突发公共卫生事件时,就需要加快发挥快速检测技术的优势,从各种样本当中及时筛选出假冒伪劣的药品和其他风险较高的药品,提高监督管理的效率。

**2.3 及时公开信息。**突发公共卫生事件发生过程中,社会大众对药品的质量安全高度敏感,所以在应急阶段就要求政府部门发挥自身的职能作用,要及时向社会大众公开相关信息,增强公众的信任度,确保社会大众能够对事件有一个客观的认知和评价,防止不良的舆情进一步发酵<sup>[3]</sup>。国家药品监管部门应该及时对各个药品的相关结果,向社会大众关注并关注舆情的发展,当出现药品质量安全谣言时,应该利用官方微信,官方微博和各种媒介渠道发布权威信息,回应社会大众的关切,消除社会恐慌,必要时应该深究某些造谣分子的法律責任。

**2.4 注重加强日常监管。**突发公共卫生事件往往具有突发性紧急性。在应对突发公共卫生事件中,药品监管就像一场考试,应急监管措施就像临场发挥和应试技巧,这方面固然重要,但是考试成绩取得是否理想,离不开日常的日积月累的学习。所以在应对突发公共卫生事件药品应急监管时应该切实做好日常的监督检查。药品质量安全风险虽然不能够完全消除,但是可以通过加强日常监管,将这种风险控制在最小的范围当中。例如应该加强对上市后药品的质量现状针对性检查,通过国家级、省级、地市级部门不断间断的努力,加强抽样检验,及时发现和查处假冒伪劣药品,净化药品市场,确保出现公共卫生事件之后药品监管工作不至于无从下手,避免引发不良的后果。

**结束语:**突发公共卫生事件,具有防控时间的紧迫性,社会大众高度关注。药品质量监督管理工作是否合理,将会严重影响到疫情防控成效。2019年12月以来,我国在新冠疫情防范过程中,国家药监督管理局的各试行版的新冠疫情诊疗方案当中注重全面加强监督检查和质量监管。在全新历史时期,就需要我们认识到突发公共卫生事件对药品应急监管提出的新要求,要对各种潜在的风险进行认真细致的分析,制定相应的应急管理策略,保证药品管理的科学合理,确保药品质量。

## 参考文献

- [1]周鹏翔,杨丽,赵荣生.全国新型冠状病毒感染医院药理学防控策略与诊疗方案荟萃[J].临床药物治疗杂志,2020,02(2):34-39.
- [2]邢相宜,晏子俊,母育成,等.抗新型冠状病毒肺炎药物的药理学分析及特殊人群药理学监护[J].世界最新医学信息文摘,2020(45):267-271.
- [3]陈晟平,葛学桥.韶关市农村药品安全监管问题研究[J].南方农村,2014,30(3):71-78.