

# 对重大突发公共卫生事件中药械应急管理的思考 ——以新型冠状病毒感染疫情应对为视角

邵琳, 罗杰\* [国家药品监督管理局高级研修学院 (国家药品监督管理局安全应急演练中心), 北京 100073 ]

**摘要** 目的: 梳理新型冠状病毒感染疫情应对过程中我国药械应急管理的情况与不足, 提出新形势下突发公共卫生事件中药械应急管理的建议和启示, 提升药械应急管理水平。方法: 采取文献查阅法, 对新冠疫情防控中的药械应急管理进行回顾, 通过访谈调研进行补充完善, 分析应对中存在的薄弱点。结果: 相关部门采取了积极的应对保障措施, 但在法规建设、预案体系、审评机制等方面还存在不足。结论: 我国药械应急管理应进一步完善立法, 优化应急体系, 建立决策平台, 强化应急技术储备, 科学开展应急培训演练。

**关键词:** 新型冠状病毒感染疫情; 重大突发公共卫生事件; 药械应急管理; 完善立法; 优化体系

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)06-0645-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.06.002

## Thoughts on the Emergency Management of Chinese Medicine and Equipment in Major Public Health Emergencies

### ——from the Perspective of Response to the Corona Virus Disease 2019 Infection

Shao Lin, Luo Jie\* [National Medical Products Administration Institute of Executive Development (National Medical Products Administration Safety Emergency Drill Center), Beijing 100073, China]

**Abstract Objective:** To sort out the current situation and deficiencies of emergency management of medicine and equipment in my country in response to the Corona Virus Disease 2019 infection, put forward the suggestions and enlightenment of emergency management of medicine and equipment for public health emergencies under the new situation, and improve the level of emergency management of medical equipment. **Methods:** The emergency management of medicine and equipment in the prevention and control of the new crown epidemic was reviewed by means of literature review, supplemented and improved through interviews and investigations, and the weak points in the response were studied. **Results:** Relevant departments have taken active measures to deal with the safeguard, whereas there were still deficiencies in the construction of laws and regulations, the planning system, the review mechanism and other aspects. **Conclusion:** The emergency management of pharmaceutical equipment in our country should further improve the legislation, optimize the emergency system, establish a decision-making platform, strengthen emergency technical reserves, and scientifically carry out emergency training exercises.

**Keywords:** Corona Virus Disease 2019 infection; major public health emergency; medicine and equipment emergency management; improve legislation; optimize the system

突发公共卫生事件是伴随着人类社会的产生而发展的,在人类生命健康、经济卫生、政府管理等方面对社会发展产生巨大影响。从2003年的SARS事件,2009年的甲型H1N1流感,2012年的手足口病,2013年的人感染H7N9禽流感,到2014年的中东呼吸综合征、寨卡病毒,2019年的埃博拉疫情,再到新型冠状病毒感染疫情(以下简称新冠疫情)等各类突发公共卫生事件在全球屡屡出现,给全球人民的生命健康和社会经济发展带来严峻挑战,也给各国政府应急管理和社会稳定带来了艰巨考验。治疗药品、预防疫苗以及防护医疗器械的研发和供应保障是政府应对突发公共卫生事件中药械应急管理的关键举措。

## 1 突发公共卫生事件中的药械应急管理

### 1.1 概念界定

突发公共卫生事件是突发事件4种类型的一种,指“突然发生,造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件<sup>[1]</sup>。”其中重大传染病疫情,是指传染病在集中的时间、地点发生,导致大量的传染病病人出现,其发病率远远超过平常的发病水平<sup>[2]</sup>。根据《国家突发公共卫生事件应急预案》中的分级标准,根据突发公共卫生事件性质、危害程度、涉及范围,突发公共卫生事件划分为特别重大(Ⅰ级)、重大(Ⅱ级)、较大(Ⅲ级)和一般(Ⅳ级)四级。其中,特别重大突发公共卫生事件包括“发生传染性非典型肺炎、人感染高致病性禽流感病例,并有扩散趋势;发生新传染病或我国尚未发现的传染病发生或传入,并有扩散趋势;或发现我国已消灭的传染病重新流行”<sup>[3]</sup>等7种情况。2020年1月31日,世界卫生组织宣布将新冠疫情列为“国际关注的突发公共卫生事件”(Public Health Emergency of International Concern, PHEIC),即通过疾病的国际传播构成对其他国家的公共卫生风险,可能需要采取协调一致的国际应对措施。

一般来说,药械应急管理是对药品安全突发事件和其他突发事件中涉及药械产品安全和保障的管理,不仅包括对药械产品和行业本身的安全突发事件的处置和管理,如对疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件,经调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关,日常监督检查和风险监测中发现的疫苗质

量安全信息;药品、医疗器械群体不良事件;药品、医疗器械质量事件;其他严重影响公众生命健康的药品(含疫苗)医疗器械质量安全突发事件,以及上述事件引起的舆情事件的应急管理,还包括其他突发事件,如自然灾害、事故灾难、公共卫生和社会安全事件爆发引起的对药械的应急需求和供应保障的管理。本文研究的药械应急管理,侧重于新冠疫情这一重大突发公共卫生事件引起的对药械应急管理。

### 1.2 范围与特征

从监管的角度看,突发公共卫生事件中的药械应急管理的范围主要包括:(1)药械应急机制。如多部门联防联控机制、应急预案等保障应急措施顺利执行的工作机制;(2)药械产品应急保障制度。如针对突发公共卫生事件应对所需的治疗药品、预防疫苗、医疗救护设备、防护医疗器械等物资的应急审评审批、紧急使用授权、市场秩序维护等方面的法规政策;(3)药械应急队伍的建立和监管人员能力提升。包含对应急人员的配备、培训演练和资金投入等。

药械应急管理有4个方面的特点:一是时效性要求高。需要集结资源在短时间内对突发公共卫生事件所需的药械物资进行调度和研发,并且这种需求和保障多为一定时间内的特定需求,特定药械一般疫情结束后不再使用。二是保障难度大。一方面由于突发公共卫生事件发生的原因、严重性、影响范围都不可预测,决定了所需要的应急药械种类、数量、运输范围和方式不能提前确定,疫苗、治疗药物的研发需要必要的过程和时间,短时间内不能满足需求是常态。三是非常规性。药械应急管理面对的是非常规状态下的紧急需求,需要依据适用非常规情况下的法规、政策、授权以及流程开展工作。四是综合性。药械应急管理需要卫生健康、市场、药品监管、公安、交通、医疗机构等多个政府部门和单位共同配合,需要跨领域、跨地区甚至跨国的配合协作。

## 2 新冠疫情防控中药械应急管理的现状与不足

### 2.1 工作现状

新冠疫情发生后,相关职能部门各司其职,采取措施保证疫情防控药械需求的供应和质量安全,以药品监督管理系统为例:一是成立应对疫

情工作领导小组，建立联防联控机制，搭建应急决策平台，构建疫情防控应急处置机制。二是印发新冠检测试剂检验技术指南，设置药械产品应急审评审批绿色检验通道，集中资源开展应急检验研发审批，加速审批了一批急需、有效的药械产品（见表1）。三是制定指导原则，建立沟通机制，早期介

入研发、审评、审批全程联动，参与国际社会合作，加快推进新冠病毒疫苗研发，探索“老药”治疗新冠价值。四是药品监管、市场等相关部门成立督导检查组，对疫情防控药械和相关物资开展线上线下联合检查，维护市场供应和秩序稳定。

表1 新冠疫情防控应急审批药械产品

产品名称	数量	备注
新冠病毒疫苗	5	附条件批准
新冠病毒治疗药物（不含疫苗）	3	附条件批准
新冠病毒检测试剂（不含抗原检测）	65	
新冠病毒抗原检测试剂	17	
医用一次性防护服注册申请	612	
医用防护口罩注册申请	761	
医用外科口罩注册申请	2488	
一次性使用医用口罩注册申请	3218	
红外体温计注册申请	629	
呼吸机注册申请	103	

注：数据来自国家药品监督管理局网站，统计从2017年2月截至2022年3月18日<sup>[4-7]</sup>。

## 2.2 不足

### 2.2.1 缺乏治疗药品应急管理的法规依据

我国现行法规中《疫苗管理法》第二十条、《医疗器械监督管理条例》第十九条以及《新冠病毒疫苗紧急使用方案》对疫苗和医疗器械的紧急使用有相关法律规定。但对于治疗药品来说，《药品管理法》（2019年版）中没有应对传染病等突发事件中治疗药品紧急使用授权的具体条款。一些新冠疫情防控措施只能以行政措施来代替法律规定。比如，国家卫生健康委员会（简称国家卫健委）先后发布多个诊疗方案推荐的当时还未上市药品（如瑞德西韦），适应证或用法用量超药品说明书的已上市药品（如 $\alpha$ -干扰素、洛匹那韦利托那韦、利巴韦林、氯喹、羟氯喹、阿比多尔、法匹拉韦、达芦那韦考比司他、奥司他韦、托珠单抗、乌司他丁、甘草酸制剂等），在患者紧急救治中发挥了重要作用，但其药品说明书中大多无新型冠状病毒感染

适应证<sup>[8]</sup>。此外，需要区分的是紧急使用授权不同于上市许可，不等于药品监管机构正式批准产品上市。比如紧急使用疫苗，并不意味着相关疫苗获得疫苗注册，与附条件批准必须严格区分<sup>[9]</sup>。紧急使用药械制度需要建立严格适用范围和考量条件，以及风险控制、紧急叫停、责任豁免和补偿机制，全面控制紧急使用的药械风险。

### 2.2.2 缺乏重大突发公共卫生事件中药械应急管理常设预案

《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》（国药监药管[2019]40号）《药品安全突发事件应急预案》（国药监药管[2020]33号）《医疗器械安全突发事件应急预案》（国药监械管[2020]34号）适用范围是药品、疫苗、医疗器械质量安全事件的应急处置，对药械应急管理中的应急保障职责和流程没有具体的规定。药品监管部门针对新冠疫情大多制定了应对工作方案，如国家药品监督管理

局、国家中医药管理局制定《新型冠状病毒感染肺炎疫情应对工作方案》，内蒙古自治区药品监督管理局制定《应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作方案》，瑞昌市市场监管局制定《应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控药品安全监管工作方案》等，这些方案均属于部门内部工作方案，不是常设预案。

### 2.2.3 药品医疗器械应急审评审批机制需要细化措施

现有法律法规虽然增设了一系列加快药械产品上市/使用的应急审评审批规定，如药品特别审批程序、医疗器械应急审批程序、专利强制许可、优先审评审批、附条件批准以及临时进口等，但还有进一步细化的空间，如启动应急审批的具体操作要求、筛选要求、省级药品监督管理局初审初核作用发挥、临床急需品种的判定等。否则，各级药品监管部门不得不临时制定应急规则予以应对，如新冠疫情中因大量同质化医疗器械的扎堆审评审批申请，国家药品监督管理局临时制定的筛选原则。应急机制不够细化精准，会导致部分药品监管部门对应急审评审批程序的理解有偏差，在应急保障时限的压力下，采取权宜措施，存在风险隐患，这些需要通过不断对机制的不断完善和细化来予以避免，便于各级药品监管部门的实际执行。

### 2.2.4 缺乏必须的药械应急管理队伍和演练培训

应急管理资金保障、人员配备、设备投入不足，将日常监管和应急管理割裂开，没有实现从“专人应急”到“全员应急”的理念转变。各地制定的预案多成为“抽屉预案”“墙上预案”，应急相关人员应急知识储备不足，甚至不知道应急预案，缺“训”（应急培训）缺“练”（应急演练）。药械应急管理人员平时工作重点在日常监管和抽检稽查方面，应对突发公共卫生事件经验不足。在应急物资保障的时候，存在和相关部门协作配合不顺畅，应急药械信息共享不充分，应急决策、舆情引导能力还需提高等短板。

## 3 美国、日本等国家突发公共卫生事件中药械应急管理的特点

在新型疫情的全球应对中，我国的防疫政策贯彻党中央、国务院人民至上、生命至上的理念，结合我国医疗体系情况、行政管理特点采取常态化防控、动态清零的策略，在保护人民生命健康前提

下维护社会秩序稳定，从全球来看，都是非常突出和卓有成效的。美国是世界上最早建立应急管理体制的国家，已经有以联邦应急管理署（Federal Emergency Management Agency, FEMA）为核心机构，以预防、保护、减灾、响应和恢复为主题的应急预案，以及以国家突发事件管理系统为具体办法的应急管理体制<sup>[10]</sup>。但是，美国虽然拥有全球最多医学院、最高医疗科技水平，在疫情中仍一度出现医疗系统崩溃，确诊和死亡人数快速增加的情况，这有其政治制度、抗疫方法、社会层面的多种原因。从政治制度看，总统与众议院、国会内部、司法系统内的争斗，使政府面临困境。从抗疫方法上看，存在使用情报部门溯源，不直面矛盾等问题。从社会层面看，失业率居高不下，国民自信心下降，美国抗疫不能形成社会合力<sup>[11]</sup>。权力部门运作失序严重撕裂美国社会<sup>[12]</sup>，大大降低了美国抗疫政策的实施效率<sup>[10]</sup>。经常受灾害侵袭的日本，为了应对各种可能的突发公共事件，各级政府也采取了各种行之有效的措施，比如完善相关的立法，逐步加强国家危机管理，建立起一套从中央到地方的三级危机管理体制，大力提高全国的应变能力<sup>[13]</sup>。抛开政治、社会层面的因素，美国和日本比较成熟的应急管理法规体系、物资储备和培训机制本身仍有可借鉴之处。

### 3.1 美国、日本等国家突发公共卫生事件法治基础

美国和日本都建立了药品紧急使用制度。2004年，《生物恐怖防疫计划法案》授予美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）医药产品紧急使用授权的权利。FDA局长可以授权未批准上市的医疗产品或已批准上市产品（药品、生物制品和医疗器械）未经批准的用途紧急用于疾病的诊断、治疗和预防，称为医药产品紧急使用授权（Emergency Use Authorization, EUA）。同时，还通过2005年的《公众使用意愿与应急准备法案》（the Public Readiness and Emergency Preparedness Act, PREP）建立了医疗对策产品损害赔偿计划，在财政部下设“医疗对策产品基金”，对因为使用相关医药产品而遭受伤害的PREP法案豁免赔偿责任的个人给予补偿。2013年3月生效的《流行性和灾难预防再授权法案》对EUA进行了重要修订，对FDA已经批准的合格医疗产品建立不需要签署EUA的简化机制，允许FDA在不签署EUA的情

况下制定和分发紧急使用说明书（即超出说明书中的适应证或用法），并且授权的产品不应被视为未经批准、掺假或标签错误。此外，FDA可以在紧急情况出现之前授权紧急使用某些医疗产品，提高了政策的灵活性。日本药事法则明确规定紧急批准程序用于应对突发公共卫生事件，迅速批准未批准药品和医疗器械上市，主要用于紧急批准，应对突发公共卫生事件中不可替代的，且已在日本以外的国家获得批准的产品或日本已获批准产品的新增适应证，该适应证在其他国家已经获得批准。日本通过选择监管体系比较先进的国家已批准的药品进行紧急授权，来保证紧急授权药品的安全有效<sup>[14]</sup>。

### 3.2 突发公共卫生事件物资储备和培训机制

FEMA下属的应急物资管理部门，平时根据联邦政府和各州应急预案储备应急物资，出现突发事件时则负责协调联邦政府和州政府资源调配救灾物资。联邦政府和州政府在各地交通枢纽均设立了应急物资储备点，保存水、食物、药品、防毒面具以及应急设备等物资。在新冠疫情中，美国储备了大量的疫苗，足够其全员多次进行接种。此外，联邦政府还在全国设立了3个应急管理培训中心，各州政府也建立了培训中心，保证应急管理人员受到专业化训练，不断提升应急能力<sup>[15]</sup>。日本建立应急物资储备和定期轮换制度，在种类、数量、质量方面都有较高标准和要求，全面保障应急生活物资和工程物资充沛有效，并且还高度重视应急物资的研发和投入。突发事件应急需要全社会的协同应对。日本建立了专业化的应急队伍，主要包括警察、消防署员、陆上自卫队等，促进提升公众危机意识、应急储备技能和防控措施配合度，这些对保障防护物资的市场供应秩序是非常有必要的。

## 4 新形势下我国突发公共卫生事件药械应急管理工作的建议和启示

国务院《突发公共卫生事件应急条例》（2011年修订）中提出的保证突发公共卫生事件所需救治药品和医疗器械的储备、生产、公共运输仅为原则性要求，没有细化措施。通过新冠疫情事件中药械应急管理的现状分析，可见药品监管人员的应急能力和专业水平是做好药械应急管理的关键，应急支撑体系是做好药械应急管理的基础，规范化、流程化、信息化是做好药械应急管理的有效手段，强化技术储备能力是做好药械应急管理的保

障。新冠疫情发生后，党中央国务院也对应急管理提出了新的要求。《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发[2021]16号），（以下简称《实施意见》）中第十二条明确要求“完善应急管理体系。完善各级人民政府药品安全事件应急预案，健全应急管理机制。”做好新形势下药械应急管理工作可以从以下几个方面着手。

### 4.1 完善药械应急管理相关立法

深入分析药品特别审批程序、医疗器械应急审批程序、疫苗紧急使用以及专利强制许可等加速审评审批政策的应用特点，对“战时”扁平化管理、应急决策权以及应急审评审批措施等给予充分上位法律授权，从优化资源配置，建立检验检测、技术审评快速通道，研审联动工作机制以及定点服务等方面着手，修订完善《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》《医疗器械应急审批程序》《疫苗管理法》等相关法规，加强应急审评审批、附条件审批、紧急使用药械的上市后监管和所附条件是否得到有效落实的法规监管要求和补偿制度，建立更加完善的符合新形势下重大突发公共卫生事件处置需求的应急审评审批政策和药械应急管理法规体系。

### 4.2 构建“平战结合”的应急管理体制

坚持按照统一领导、分级负责的原则，落实地方政府属地责任，根据事件严重程度，物资调配范围，各级负责药品医疗器械监管的部门分级组织应对工作。根据“平战结合”的原则构建药品安全应急管理体制，“平时”药品安全监管工作人员就是“战时”突发事件药品应急人员。对“战时”状态下检查检验资源实行统筹，缓解应急状态下检查检验能力不足问题。全国药品检查员、检验机构力量统一由国家药品监督管理局直接调度指挥，国家与地方药品监督管理部门之间实行“战时”扁平化管理，减少中间层级，提高应急效能。

### 4.3 建立药械应急管理决策指挥系统

信息共享机制、防控会商机制及协查管控机制十分重要。应当重点完善应对重大突发公共卫生事件期间的信息共享和发布机制，进一步形成多部门政策资源合力，提升应急快速反应能力和联动效率。以现有的“两品一械”产品数据信息系统、不良反应（事件）监测系统、投诉举报系统等平台数据库和现代化网络信息系统为基础，建立纵至地方

各级负责药品监管的部门、横联药械突发事件应急处置各相关部门和各应急技术支撑机构,建立直抵一线监管处置人员个体的智慧化应急决策指挥系统,实现对突发公共卫生事件应急保障所需的药品(含疫苗)和医疗器械的产地、产量、批号、流通以及储存等信息的溯源和实时追踪,实现决策指挥中心对各级药品监管现场执法人员的零时差、可视化远程指挥和调配,形成“一个大脑”统一指挥,“多条手臂”联动执行的快速高效应急处置网络。

#### 4.4 建立健全各级各类药械应急预案

研究分析药械应急管理关键环节,修订完善各级各类药械应急管理预案。国家层面,完善《国家突发公共卫生事件应急预案》,增设突发公共卫生事件发生前后,药械应急管理的指挥机构,明确工作职责,完善药品、疫苗以及医疗器械应急储备、研发、生产、调配、使用方式等相关规定。制定《药品舆情应急预案》,对药械安全事件带来的衍生舆情进行引导。在地方层面,在各地突发公共卫生应急预案中,增加药械应急管理的相应内容,并和国家修订的预案保持衔接,体现属地原则,分级管理。药品、疫苗以及医疗器械技术支撑机构结合各自职责和 workflows,制定突发情况下的药品检验检测及审评应急预案,药品、医疗器械企业制定相应的药品医疗器械应急保障预案。

#### 4.5 发挥社会共治合力,强化各项应急储备

应对突发公共卫生事件的应急物资储备涉及实物、资金、技术以及产能等多个方面。需要充分发挥社会共治合力,落实政府、监管部门、科研机构以及企业等主体在药械领域中各自的责任。国务院印发的《“健康中国2030”规划纲要》已指出,“强化短缺药品供应保障和预警,完善药品储备制度和应急供应机制。建设遍及城乡的现代医药流通网络,提高基层和边远地区药品供应保障能力。”政策层面应给予资金保障,药品监管、卫生健康、科技部门制定激励措施,鼓励、引导审评审批、检验检测;相关科研机构、企业等应利用新冠疫情防控期间获得的流行病学调查、临床数据,联合开展预见性研究工作。通过制定鼓励政策,引导企业加快开展疫苗、疫情防控药械应急物资的研发和生产。通过开展药品、疫苗、医疗器械技术标准、检验评价通用技术和关键技术研究,强化现代化检测设备和科研攻关能力储备,保持标准、检测技术的

先进性。应建立由地方政府主导,监管部门、医药企业和医院多主体参与的应急药械供应保障体系。

#### 4.6 科学制定应急管理培训计划

按照《实施意见》和《国务院办公厅关于印发突发事件应急预案管理办法的通知》(国办发[2013]101号)的要求,制定药械应急管理培训计划,将药品安全突发事件应急处置、应急审评审批、应急检验检测、风险沟通以及应急物资保障等药械应急管理内容纳入各级药品监管系统干部教育培训和队伍建设内容。按照应急预案至少每3年演练1次的要求,根据突发事件的分级和类别,组织卫生健康、药品监管、市场、交通、公安等突发公共卫生事件药械应急管理相关人员联合开展公共卫生、药品、疫苗以及医疗器械突发事件应急演练。演练形式可包括小组讨论、桌面推演、实战演练等。加强国家安全应急演练中心建设,在建立课程体系、培训师资、教材编写及组织培训演练等方面为提升药品监管人员的药械应急管理能力提供技术支持。

#### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国国务院令 第376号 突发公共卫生事件应急条例[S]. 2003: 1.
- [2] 曹康泰. 突发公共卫生事件应急条例释义[M]. 北京: 中国法制出版社, 2003: 3-4.
- [3] 中华人民共和国中央人民政府. 国家突发公共卫生事件应急预案[EB/OL]. (2006-02-26) [2023-03-23]. [http://www.gov.cn/yjgl/2006-02/26/content\\_211654.htm](http://www.gov.cn/yjgl/2006-02/26/content_211654.htm).
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药监局应急批准腾盛华创医药技术(北京)有限公司新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液(BR11-196)及罗米司韦单抗注射液(BR11-198)注册申请[EB/OL]. (2021-12-08) [2023-03-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/yaowen/ypjgyw/20211208212528103.html>.
- [5] 国家药品监督管理局. 国家药监局应急附条件批准辉瑞公司新冠病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合包装进口注册[EB/OL]. (2022-02-12) [2022-03-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/yqyjxd/yqyjxd/20220212085753142.html>.
- [6] 国家药品监督管理局. 我国相关医疗器械产品注册信息(含新冠病毒抗原检测试剂)[EB/OL]. (2022-03-16) [2023-03-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/>

- xgqxchpxx/index.html.
- [7] 国家药品监督管理局. 国家药监局附条件批准安徽智飞龙科马生物制药有限公司重组新型冠状病毒蛋白疫苗(CHO细胞)注册申请[EB/OL]. (2022-03-02) [2023-03-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20220302143909157.html>.
- [8] 陈娟, 卢岩, 徐东紫, 等. 我国药品紧急使用的制度问题及对策建议[J]. 中国药业, 2021, 30(14): 6-10.
- [9] 袁杰. 中华人民共和国疫苗管理法释义[M]. 北京: 中国民主法制出版社, 2019: 92.
- [10] 邹昀瑾, 刘丛丛, 张蕊. 美国应急管理体制中的协同治理困境与出路[J]. 东北大学学报, 2022, 24(6): 59-68.
- [11] 王文. 望海楼. 美国抗疫必须反思剖析自己[EB/OL]. (2021-08-14) [2023-03-23]. <https://news.china.com/zw/news/13000776/20210814/39876918.html>.
- [12] 贾平凡. 美国为何屡屡抗疫失败? (观象台)[EB/OL]. (2022-08-18) [2023-03-23]. <http://world.people.com.cn/n1/2022/0818/c1002-32505078.html>.
- [13] 杜泽. 应急物资保障“全球总动员”[J]. 中国信息界, 2020, 341(10): 54-55.
- [14] 杨悦. 新型冠状病毒肺炎疫情应对视角下建立药械紧急授权使用制度研究[J]. 中国药物评价, 2020, 37(1): 1-6.
- [15] 韩峰. 国外突发公共卫生事件应急管理经验借鉴[J]. 中国集体经济, 2014, 31(11): 157-158.

(收稿日期 2022年3月21日 编辑 李亚徽)