

突发事件中的药学保障 与药品供应

Pharmacy Security and Drug Supply
in Unexpected Events

► 吴久鸿 吴晓玲 主编
杜 光 主审



化学工业出版社
生物·医药出版分社

突发事件中的药学保障 与药品供应

Pharmacy Security and Drug Supply
in Unexpected Events

► 吴久鸿 吴晓玲 主编
杜 光 主审



化学工业出版社
生物·医药出版分社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

突发事件中的药学保障与药品供应/吴久鸿, 吴晓玲主编. —北京: 化学工业出版社, 2009. 10
ISBN 978-7-122-06722-7

I. 突… II. ①吴…②吴… III. 紧急事件-药品-物资供应-物资管理 IV. F724.73

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 174172 号

责任编辑: 韩文阳 余晓捷 装帧设计: 周 遥
责任校对: 蒋 宇

出版发行: 化学工业出版社 生物·医药出版分社
(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)
印 装: 北京市彩桥印刷有限责任公司
787mm×960mm 1/32 印张 14½ 字数 559 千字
2010 年 1 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686)

售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 39.00 元

版权所有 违者必究

总策划：汤 光（中国药学会医院药学专业委员会名誉主任委员）

顾 问：李大魁（中国药学会副理事长，中国药学会医院药学专业委员会主任委员，中国执业药师协会副会长）

汤 韧（广州军区武汉总医院，中国药学会军事药学委员会常委）

胡晋红（中国人民解放军临床药学中心，第二军医大学长海医院）

编写人员

- 主 编** 吴久鸿 (中国人民解放军第 306 医院)
吴晓玲 (广东省中西医结合医院)
- 主 审** 杜 光 (华中科技大学同济医学院同济医院)
- 副主编** 陈 孝 (中山大学附属第一医院)
黎曙霞 (中山大学附属第一医院)
汤新强 (大连医科大学附属第一医院)
- 编 委** (按照姓名汉语拼音排序)
曹 杰 (广州市第一人民医院)
陈 芳 (西安杨森制药有限公司)
陈庆宪 (重庆医科大学附属第一医院)
陈文伟 (广东省佛山市第一人民医院)
陈 孝 (中山大学附属第一医院)
程国华 (广州医学院附属肿瘤医院)
方 向 (福建省福州第四医院)
冯婉玉 (中国医科大学附属第一医院)
龚志成 (中南大学湘雅医院)
郭 澄 (上海交通大学附属第六人民医院)
郭洁文 (广州市中医医院)
郝学儒 (北京回龙观医院)
侯连兵 (南方医科大学南方医院)
华 卡 (湖南省第二人民医院)
黄静雯 (广州市番禺区中医院)
黄凯文 (广东省佛山市第一人民医院)
黄志军 (广东省人民医院)
赖伟华 (广东省人民医院)
黎曙霞 (中山大学附属第一医院)
李国成 (中山大学附属第二医院)
李健和 (中南大学湘雅二医院)
李 玲 (上海第十人民医院)
梁智明 (佛山市中医院)
林 华 (广东省中医院)

刘立新 (北京大学第一医院)
刘向荣 (湖南省人民医院)
卢结文 (广东省佛山市第一人民医院)
马金兰 (中国医学科学院肿瘤医院)
马晓鹂 (广东医学院附属医院)
毛叶萌 (上海精神卫生中心)
任晓明 (云南省昆明市延安医院)
余白蓉 (汕头大学医学院第一附属医院)
史国兵 (沈阳军区总医院)
宋立刚 (天津市药品不良反应监测中心)
宋伟明 (浙江省宁波市康宁医院)
苏玉永 (华中科技大学同济医学院附属协和医院)
孙培红 (北京大学第一医院)
汤新强 (大连医科大学附属第一医院)
唐洪梅 (广州中医药大学第一附属医院)
童荣生 (四川省人民医院)
王立军 (北京大学深圳医院)
王少华 (山东省青岛市市立医院)
王素文 (北京安定医院)
王增寿 (浙江省温州医学院附属第二医院)
吴久鸿 (中国人民解放军第 306 医院)
吴巧生 (山西省医科大学第一医院)
吴庆锋 (广东省佛山市第三人民医院)
吴晓玲 (广东省中西医结合医院)
吴新荣 (广州军区广州总医院)
肖翔林 (广州医学院第一附属医院)
杨 扬 (中山大学附属第三医院)
杨 毅 (江西省儿童医院)
叶丽卡 (广州医学院第二附属医院)
翟 青 (复旦大学附属肿瘤医院)
张 波 (哈尔滨医科大学附属第二医院)
郑艳彬 (复旦大学附属中山医院分部)
郑志华 (广东省药学会)
钟小斌 (广西医科大学第一附属医院)
周本杰 (南方医科大学珠江医院)

序一

《左传》有言：“居安思危，思则有备，备则无患。”

无论是 SARS 还是 5·12 地震，无论是火灾还是洪涝，都给我们以深刻的启示，即突发事件后的应急处置与救援至关重要。当突发事件发生后，对生命的救援是第一位的。72 小时是生命的黄金救助时段，如果我们能做到有效地组织和管理，以及科学备药和合理用药，将最大限度地减小灾害中的人员伤亡程度。同时，在突发事件中，一方面资源紧缺，另一方面由于管理失误，又会造成极大的物资浪费。特别是医疗卫生系统，无论何种灾难降临，医学救援的重任就落在我们医务人员身上。因此，研究如何有效地应对突发事件，平时做好相关专业的准备，并加强对医药卫生系统人员的培训，对灾难发生后人员的救助和资源的合理使用十分有意义。所以我非常欣喜地看到这本《突发事件中的药学保障与药品供应》的案头手册问世，更希望它在平时作为培训资料，有所准备，突发事件发生时可以作为指南，发挥作用。

健康是每个公民的基本权益，保障和促进全民的健康，使每个人无论贫富都能够获得必要的医疗卫生服务，不仅是保障个人健康的要求，也是保护和发展社会生产力，促进经济发展、社会和谐的要求。2009 年是我国深化医药卫生体制改革全面启动和整体推进的一年，动员卫生体系全面投入改革事业，科学预防、预测和监控重大疾病，提高突发重大卫生事件处置能力，也是公共卫生服务的重要内容。只有在科学论证的基础上，建立应急药品储备预案，加强突发公共卫生事件应急药品保障，才能做到有备无患，至关重要。药品是重要的国家战略资源之一，是保护人民生命安全的不可或缺的重要资源。科学合理的药品应急机制内容，即包括资金储备、药品储备、技术储备、必备的药品储备、及时更新的信息储备等在内的完善的储备目录，也包括完善的应急指挥体系，建立动态的储备目录，实现信息共享。加快医疗服务信息化建设，加强医院运行监管，为经济社会发展提供有力的保障。

面对我国医药卫生体制改革在即的新形势，在医疗体制改革中，政府起主导作用，医院发挥主力军的作用，依靠广大医院的管理工作者，研究新情况，解决新问题，完善各部门的职能，立足当前，放眼长远，统筹兼顾，让合理备药、安全用药在确保日常药学服务和突发事件的药学保障中发挥其应有的重要作用。

居安思危、及早做好应急药学保障的知识储备是提高我国医疗机构应急保障能力的现实需求，既符合我国医院改革和发展的需要，也顺应了国际上医学救援发展的潮流。

感谢为此书做出贡献的所有药学同仁！

张宗久

卫生部医疗服务监管司司长

序二

进入本世纪以来，全球灾害形势愈益严峻，灾难与危急不可避免。但是，防灾减灾，将灾害与危机事件对人的生命健康的危害减小到最低程度，不仅是可能、必须，而且可以做得更好。

中国对灾害中的医学救援工作历来都非常重视，尤其自2003年“非典”爆发后大力加强了这项工作。2004年后，政府开始建立了各级应急机构与应急体系，2006年1月国务院颁布了《国家突发公共事件总体应急预案》及专项预案，2007年8月国家发布了《中华人民共和国突发事件应对法》。

药品应急体系建设是整个卫生应急体系建设的重要部分及物质支撑，对卫生应急工作整体效能的发挥有着直接和至关重要的影响。这本《突发事件中的药学保障与药品供应》手册是我看到的国内第一本应急药品案头手册。据悉，这是中国药学会医院药专业委员会和西安杨森制药有限公司共同支持主办的清华药事管理班的同学们在地震发生后立即编制的，他们关爱生命、敬业的精神令人感动！这些药学管理与执行者们充分发挥专业技能和经验，帮助政府完善应急药品储备体系和网络体系，建立动态的储备目录，保证危急情况下应急药品供应保障任务，编制《突发事件中的药学保障与药品供应》一书，对于完善医院内在特殊状况下紧急药品的准备有直接的参考和指导作用；对于在院外紧急救援时发挥着“救死扶伤”的直接效能。我更期盼不久可以有医疗器械、相关物资的应急目录，做到合理应用医疗资源，降低灾害造成的附加成本。

现代医学救援是一项社会系统工程，需要包括社会各界的投入与关注。政府的总体决策、规划和协调，是提高全民减灾意识的核心，组织相关减灾和救援技能的培训，提高我国救灾的能力与水平是当务之急。

作为中国医学救援协会、科学家委员会的主要负责人，作为一名医学救援事业的老医生，我由衷地感谢中国药学会医院药专业委员会和西安杨森制药有限公司领导们的眼光与社会责任，更要感谢我们的学员暨药学管理者们学以致用发挥他们的聪明与智慧，在繁重的日常工作中撰写了这样一本实用、高效、有水平的手册，填补了医学救援领域中的“重大空白”，为我国医学救援事业做出了贡献，最后还要特别感谢桑国卫副委员长为本书亲笔题名，这是对我们医学救援工作者包括医师、药师、护士和其他同仁的鞭策与鼓励！

李宗浩

中国医学救援协会常务副会长

首席急救专家

2009年7月29日于北京

序三

我国是自然灾害多发国家，突发公共事件也于近年频繁发生。为了应对灾情、疫情和突发公共事件的需要，国家建立了中央、省一级的药品储备制度。灾害有共性的东西，又有不同点，因此有必要在国家已制定的药品应急保障预案基础上，进一步研究制订一份比较实用的可操作的医疗队应急药品标准目录，在灾害和突发事件发生的“黄金 72 小时”内保证医疗救援人员对伤病员救治中的药品供应和正确使用，最大限度地减轻灾害及重大突发事件影响，保障人民的生命安全，降低灾害救援和重大突发事件导致的伤死率和伤残率。

5·12 地震发生后，我们许多医院的药师在备药中有些迷惑，有的不知道该备什么，应备多少，备药思路的框架和工作优先顺序如何确定。比如：我们在备药中，除伤员需要的药品外，也必须同时考虑对救援医护人员的保护。如他们每天需要用的消毒片、消毒液必须随身携带等。只有保证他们的健康，才能去救助别人。我们中国药学会医院药学专业委员会与西安杨森制药有限公司合作举办了清华大学创新药师班。他们在学习期间，正遇到汶川大地震。这批全国重点医院药剂科 60 位有经验的管理人员，集大家的智慧，组织研究地震灾害、重大火灾、重大水灾、重大食物中毒、化学物质伤害、放射性物质伤害、生化物质伤害、爆发性流感和重大冰雪灾害等不可预测的重大自然灾害和突发公共事件的药品需求规律和药品构成，并以表格形式列出各类灾害特点，发病原因和防治特点，是否为主要储备药品和是否需要特殊的储备条件等，有针对性的编写了这本可操作的《突发事件中的药学保障与药品供应》手册，以期医务工作者面对突发公共事件发生时能够及时准备和合理使用药品，及时有效地保障医疗救助顺利开展。

本手册既可以作为医务工作者面对突发灾害和公共事件时的药品应急目录，也可以作为日常工作的工具书，在工作中随时翻阅，做到“平时准备，急时实用”。

非常感谢我们药学会理事长桑国卫副委员长为《突发事件中的药学保障与药品供应》手册亲笔题名，这是对我们药学工作者的极大鞭策和鼓舞。医院药师的工作任重而道远，挑战与机遇并存，让我们共同努力，发挥我们全部的热情和勇气，为中国药学事业的发展贡献一份力量！

李大魁

中国药学会副理事长兼
医院药学专业委员会主任
2009 年 7 月 29 日于北京

前 言

自去年6月书稿酝酿编写至今成书1年零4个月,期间几次修稿,从两页目录到形成一本手册,远远超出我们当初之设想。身为药学工作者在编写中越来越感到意义深远,责任重大。

2008年5月12日14时28分,四川汶川发生里氏8.0级特大地震,给人民生命与财产造成巨大损失。面对无法预测之突发灾难,由于平时准备和训练不足,组织救援救灾时药学保障与药品供应处于被动境地。各医疗机构在第一时间组建医疗队并准备救灾药品时或多或少面临需要准备哪些应急药品及种类、数量等等问题。

此次汶川地震灾害医疗救援过程中也发现,由于灾害救助知识缺乏而想当然准备药品及由信息沟通不畅致准备之药品雷同、运输困难等问题,致使有些药品准备不足但同时另一些药品又储备太多,造成积压浪费。另外捐赠药品的使用与处置也是大家面临的重要问题。为增强面临各种突发事件时的药品供应与保障及时到位,我们编写了这本《突发事件中的药学保障与药品供应》。并衷心希望该手册对医院药师及其他相关人员准备救灾药品和提高应对突发事件能力有所帮助。

本书共分六章,涵盖了突发事件时药学保障和药品供应的各个方面,并提供了一些国内外的实例供读者参考。第一章介绍了突发事件中药品供应与使用的组织管理,包括药品短缺的紧急应对、灾害中药品的使用管理等;第二章介绍急救治药品的日常储备、信息储备等;第三章介绍常用消毒防疫药品的用法及配制方法;第四章是本书的重点部分,根据地震灾害、重大火灾、重大水灾、食物中毒、化学物质伤害、放射性物质伤害、生化物质伤害、爆发性流感、重大冰雪灾九类重大灾害不同的发病原因、疾病特点和主要防治要点,将备用药物和医疗随行药品进行汇总、归类并以表格方式呈现,同时标注出产品剂型、是否为主要储备药品和特殊储备条件,使其一目了然、重点突出、方便查阅;同时把灾害中普遍和通用的营养制剂的准备和使用增加在此章节内进行介绍说明。在此基础上第五章从药学专业角度将各类救治药物的药理及作用特点、使用注意事项进行明确的指引和说明,这将提高紧急救援中的合理用药,以保证及时有效地保障医疗救助顺利开展。最后一章我们增加了一些国内外突发事件紧急应对案例和经验供大家分享。

我们深知完善的应急预案涉及药品需求、药学保障、品种设置、资源利用、生产技术、市场供应、质量监管及药品储藏方方面面。在此我们仅从药学角度重点探讨了其中几个环节。本书主要作为医院药师及其他灾害救助人员的案头参考和培训手册。书中所涉及的绝大多数药品都在各医院日常使用,少数药品平时极少用到,各医院不可能

任何时候都全部配备这些药品。期望读者通过本手册能了解和掌握在突发事件发生后的各个阶段需要准备哪些药品和如何合理使用。对于本院没有常备的药品，平时应了解哪些厂商生产可供，以便突发事件发生时能够快速采购。其他相关环节本书中并未深入探讨和研究，在此说明。

由于编者水平有限、时间仓促，有些方面的资料尚不完善，书中疏漏在所难免，恳请各位读者批评指正，以便再版时修正。我们想做的事还很多，此书仅作为临床药学工作者的尝试和努力。无论何种情况下我们都要发挥药师的专业特长：药物选择正确、药品替代恰当、特殊用药到位、合理用药及时。

编 者

2009 年 8 月

目 录

第一章 突发事件中药品供应与使用的组织

管理	1
第一节 突发事件中药品供应管理原则与框架	1
一、突发事件药品应急中涉及的行政管理部门	1
二、应急救治药品储备的相关文件及法规	1
三、应急救治药品生产、供应的相关文件和法规	2
四、突发事件药品应急预案	3
五、应急救治药品的储备管理	3
六、医疗队应急药品目录的修订	4
七、相关的法律责任	4
第二节 突发事件中药品短缺的紧急应对措施	5
一、药品需求信息的收集、分析与报告	5
二、现场应急医疗队药品短缺的应对措施	5
三、接受医疗机构药品短缺的应对措施	6
四、大范围严重药品短缺的应对措施	6
第三节 后方救援药品的紧急输送程序	7
第四节 突发事件中药品使用管理	8
一、事件现场药品紧急使用管理	8
二、医院环境中药品使用管理	9
三、对患者用药的指导管理	10
第五节 灾情结束后的药品交接与使用	10
一、自然灾害结束后的药品交接与使用	10
二、突发公共卫生事件结束后的药品交接与使用	12
三、监督检查	12
第六节 捐赠药品的管理	12
一、捐赠药品的接受	12
二、捐赠药品的管理和使用	15
三、捐赠药品的善后	16

第二章 应急救治药品的日常储备

第一节 储备方式	19
一、概述	19
二、医疗单位储备	19
第二节 信息储备	22
一、信息收集	22
二、信息分析与加工	22
三、信息报告	23

四、信息传递	23
五、信息反馈	24
第三节 相关信息资源利用	24
一、官方信息渠道	24
二、其他的信息渠道	24
第三章 消毒防疫药品	26
第一节 常用消毒防疫药品用途用法及配制方法	26
一、常用的疫源地消毒剂	26
二、各种污染对象的常用消毒方法	29
三、疫区饮用水的消毒与管理	32
第二节 消毒剂配制计算公式	33
第四章 各类重大突发公共事件救治的主要特点及备药目录	34
第一节 地震灾害	34
一、概述	34
二、地震灾害后疾病流行的原因	34
三、地震灾害后疾病发病特点	35
四、地震灾害后疾病的分类及主要防治特点	35
五、地震灾害备用药物目录	40
六、医疗队随行药品目录	46
第二节 重大火灾	49
一、概述	49
二、火灾后疾病流行的原因	50
三、火灾后疾病的特点	50
四、火灾后疾病的分类及主要防治特点	51
五、重大火灾备药目录	54
第三节 重大水灾	66
一、概述	66
二、水灾后疾病流行的原因	66
三、水灾后疾病的特点	66
四、水灾后主要疾病分类及主要防治特点	69
五、重大水灾备用药物目录	76
六、医疗队随行药品目录	86
第四节 食物中毒	100
一、概述	100
二、食物中毒发生的原因	101
三、食物中毒的特点	101
四、食物中毒的分类及主要防治特点	101
五、重大食物中毒	105
六、食物中毒救治备用药物目录	106

第五节 化学物质伤害	113
一、概述	113
二、化学物质伤害发生的原因	113
三、化学物质伤害的特点	113
四、化学物质伤害后疾病的分类及主要救治要点	114
五、化学物质伤害备用药物目录	117
第六节 放射性物质伤害	127
一、概述	127
二、放射性物质伤害疾病发生原因	128
三、放射性物质伤害疾病的特点	128
四、放射性物质伤害疾病的分类及主要防治特点	129
五、放射性物质伤害备用药物目录	131
六、医疗队随行药品目录	137
第七节 生化物质伤害	141
一、概述	141
二、生化物质所致疾病流行的原因	141
三、生化物质所致疾病的特点	142
四、生物战剂所致疾病的分类及主要防治特点	142
五、生化物质伤害备用药物目录	148
六、医疗队随行药品目录	151
第八节 爆发性流感	152
一、概述	152
二、爆发性流感流行的原因	152
三、流感疾病的特点	153
四、爆发性流感的分类及主要防治特点	154
五、爆发性流感备用药品目录	157
六、医疗队随行药品目录	162
第九节 重大冰雪灾	163
一、概述	163
二、冰雪灾后疾病流行原因	163
三、冰雪灾后疾病发病特点	164
四、冰雪灾后疾病的分类及主要防治特点	164
五、冰雪灾害备用药物目录	167
六、医疗队随行药品目录	178
第十节 各类重大突发公共事件救治过程中的营养支持	184
一、营养支持的重要性	184
二、营养支持的实施	184
三、营养支持的相关制剂	186
四、目前有关营养支持的新观点	192
第五章 各类救治药物使用指引要点	194
第一节 各灾害备用药物使用指引要点	194

第二节	救灾现场补液使用指引.....	419
第六章	国内外应急事件经验案例分享	426
案例一	汶川地震疾病谱变化及用药需求的分析.....	426
案例二	四川省人民医院抗震救灾药学服务实践与体会.....	427
案例三	广州军区武汉总医院赴汶川抗震抢险实践与体会.....	431
案例四	北京市赴四川抗震救灾救援医疗队药学组工作 体会.....	432
案例五	我国赴斯里兰卡灾区救援的物资保障体会.....	434
案例六	香港特别行政区对待应急事件的管理模式及程序.....	435
案例七	象形图在国际救援之药品发放中的应用.....	435
案例八	印度尼西亚海啸发生后的澳大利亚救援案例分析.....	437
案例九	加拿大快速救援反应部队及其药剂师.....	438
案例十	英国威尔士应对紧急事件的应急程序框架及经验.....	439
案例十一	美国灾害应急救援的物资储备特点.....	440
书稿后记		443

第一章 突发事件中药品供应与使用的组织管理

突发事件是指突然发生、造成或者可能造成重大人员伤亡、财产损失、生态环境破坏和严重社会危害，危及公共安全的紧急事件，包括自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等，需要采取快速应急处置措施予以应对。突发事件往往容易导致大量的人员伤亡，严重危害人民健康，急需医疗卫生救援。为迅速、高效、有序地应对突发公共事件，国家建立了统一领导、综合协调、分类管理、分级负责、属地管理为主的应急管理体制。突发事件的医疗救援由各级卫生行政部门在同级人民政府或突发公共事件应急指挥机构的统一领导、指挥下，与有关部门密切配合协调一致，负责实施。

第一节 突发事件中药品供应管理原则与框架

在突发事件的医疗救援中，药品是伤员救治的物质基础，对药品的需求急迫而且集中，因而确保及时、有序、安全、合理地提供药品保障，是减少人员伤亡的关键因素之一，是关乎人民群众生命健康和安全、影响社会稳定的重大问题。

一、突发事件药品应急中涉及的行政管理部门

突发事件的医疗救援涉及多个管理部门，需要在统一指挥下多方协作。

1. 卫生行政部门提出医疗卫生救援应急药品的需求、储备计划建议；
2. 国家发展和改革委员会负责组织应急药品的生产、储备和调运，保证供应，维护市场秩序，保持物价稳定；
3. 海关负责救援急需进口特殊药品的优先通关验放工作；
4. 食品药品监管部门负责救援药品的监督管理，参与组织特殊药品的研发和生产，并组织对特殊药品进口的审批；
5. 国家工商行政管理部门负责药品广告的监督。

二、急救治药品储备的相关文件及法规

早在 20 世纪 70 年代初，我国就建立了国家医药储备制度。

1997年起，在中央统一政策、统一规划、统一组织实施的原则下，国家改革原有的中央一级储备、静态管理的医药储备体制，建立了中央与地方两级医药储备制度，实行动态储备有偿调用的体制。为加强医药（包括药品、医疗器械）储备管理，确保发生灾情、疫情及突发事件时药品、医疗器械的及时有效供应，维护社会稳定，国家经济贸易委员会、财政部于1999年联合印发《国家医药储备管理办法》。2003年，国家经济贸易委员会撤销，该职能划拨国家发展和改革委员会。2002年2月28日新修订的《中华人民共和国药品管理法》已经将国家实行药品储备制度上升到法律高度。国家除了实行药品储备制度，在国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时，国务院所规定的部门可以紧急调用企业药品。

发生一般灾情、疫情及突发事件或一个省、自治区、直辖市区域内发生灾情、疫情及突发事件需紧急动用医药储备的，由本省、自治区、直辖市在省级医药储备内负责供应；发生较大灾情、疫情及突发事件或发生灾情、疫情及突发事件涉及若干省份时，首先动用本省、自治区、直辖市医药储备，不足部分按有偿调用的原则，向相邻省、自治区、直辖市人民政府或其指定的部门请求动用其医药储备予以支援，仍不能满足需要的，再申请动用中央医药储备；发生重大灾情、疫情及重大突发事件时，首先动用地方医药储备，难以满足需要时，可申请动用中央医药储备。

三、应急救治药品生产、供应的相关文件和法规

由于突发事件中药品的需求集中，数量巨大，紧急情况下国家可调用企业药品。在现有储备及可调度药品不能满足需求的情况下，应迅速制定指令性生产计划，组织药品生产企业紧急安排生产。国家发展和改革委员会负责药品的调度、医药生产经营的宏观调控。国家食品药品监督管理局协助组织生产，并深入药品生产企业进行现场查验，确保救灾药品的质量安全。

对急需药品的生产，国家食品药品监督管理局可按规定进行快速审批，相关特殊药品研发过程中，国家食品药品监督管理局可按规定准予减少或免做临床研究；食品药品监督管理局可批准医院生产制剂，用于救援治疗。

国家食品药品监督管理局负责组织对急需药品进口的审批；海关应对救援急需进口药品优先通关验放。

2007年10月28日，全国人大常委会批准《修改〈与贸易有关的知识产权协定〉议定书》，以平衡知识产权与公共健康之间的关系。根据议定书，世贸组织的发展中成员和最不发达成员可以在国内因艾滋病、疟疾、肺结核和其他流行疾病而发生公共健康危机时，在未经专利权人许可的情况下，在国内实施专利强制许可制度，生产、使用、销售或从其他实施强制许可制度的成员进口有关治疗上述疾病的专利药品。