

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.08.001

新型冠状病毒肺炎疫情期间国家药品抽检工作 防控要点分析与建议

刘文,王 翀,朱 炯[△]

(中国食品药品检定研究院,北京 102629)

摘要:目的 为新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)疫情下做好国家药品抽检工作提供参考。方法 梳理国家药品抽检工作中的职业暴露环节,分析新冠肺炎疫情防控要点和继续做好防控工作所面临的形势,提出针对性建议。结果与结论 目前,国家药品抽检工作中的新冠肺炎疫情防控工作良好,但疫情仍未解除。建议在下一步抽检工作中建议提高网络技术利用率,优化工作安排,全面落实防控措施,重视工作外的防控,继续做好新冠肺炎疫情防控工作。

关键词:新型冠状病毒肺炎;国家药品抽检;疫情防控;职业暴露

中图分类号:R95;R184

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)08-0001-03

Key Points Analysis and Suggestions for the Prevention and Control of Coronavirus Disease 2019 Epidemic During National Drug Sampling and Testing

LIU Wen, WANG Chong, ZHU Jiong

(National Institute for Food and Drug Control, Beijing, China 102629)

Abstract: **Objective** To provide reference for the prevention and control of the coronavirus disease 2019(COVID-19) epidemic during national drug sampling and testing. **Methods** The occupational exposure in the national drug sampling and testing was combed, the key points of the COVID-19 epidemic prevention and control were analyzed, the situation faced by the future prevention and control work was analyzed and the targeted suggestions were put forward. **Results and Conclusion** At present, the prevention and control work of COVID-19 epidemic is satisfactory during the national drug sampling and testing, but the epidemic situation has not yet been resolved. It is suggested to improve the utilization rate of network technology, optimize the work arrangements for drug sampling and testing, implement the prevention and control measures comprehensively, pay attention to the prevention and control in spare time, and continue to do a good job in epidemic prevention and control.

Key words: coronavirus disease 2019; national drug sampling and testing; epidemic prevention and control; occupational exposure

2019年12月,新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)暴发并迅速蔓延,严重威胁着公众生命健康^[1]。由于突发疫情的紧迫性,除关注疾病防治有效性外,用药安全问题也不容忽视^[2]。面对严峻的新冠肺炎疫情,国家药品监督管理局(简称国家药监局)“逆行”启动2020年国家药品抽检,服务疫情防控和公众健康,工作人员的职业暴露在所难免。当前全国以武汉为主战场的疫情传播已基本阻断,但各地仍然存在零星散发和局部暴发的风险,而且疫情已在全球大流行,防控形势依然复杂严峻,不可掉以轻心^[3]。国家药品抽检工作中,做好疫情防控既是对工作人员的保护,也关系到全社会的疫情防控大局。在此,通过查阅相关文献资料并结合工作实践,对国家药品抽检的新冠肺炎疫情防控工作要点与策略进行探讨,以期安全开展药品抽检工作提供参考。

1 新冠肺炎流行病学特征

新冠肺炎传染源主要是患者,潜伏期1~1 d,多为3~7 d^[4],无症状感染者也可能成为传染源。新型冠状病毒主要经呼吸道飞沫和密切接触传播,在相对封闭的

环境中长时间暴露于高浓度气溶胶的情况存在经气溶胶传播的可能^[5-6]。目前认为,人群普遍易感,由于是新发传染病,人群普遍没有抵抗力,各年龄段人群病毒抵抗力无差异,适宜条件下均易感^[7]。截至2020年3月23日24:00,我国累计确诊81 171例,死亡3 277例^[8]。截至2020年3月23日10:00,全球累计确诊332 930例,死亡14 509例^[9]。国家卫生健康委员会发布公告,将该肺炎纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病,并要求采取甲类传染病的防控措施^[10]。

2 国家药品抽检职业暴露情况

2.1 工作模式及各部门职责

国家药品抽检工作由国家药监局统一领导,中国食品药品检定研究院(简称中检院)组织实施,31家省级药监局和47家承检机构共同参与,施行“分散抽样、集中检验、探索研究、综合评价”,即在全国31个省(自治区、直辖市)的生产和流通环节分散抽样,同一品种的样品传递至1家承检机构进行集中检验、探索性研究和质量分析^[11]。国家药监局主要负责制订计划、工作督办、

第一作者:刘文,男,硕士研究生,主管药师,主要从事药品抽检与法规研究工作,(电子信箱)liuwen@nifdc.org.cn。

[△]通信作者:朱炯,男,大学本科,副主任药师,主要从事药械抽检与法规研究工作,(电子信箱)zhujiong@nifdc.org.cn。

信息公开、考核表彰;中检院主要负责业务培训、过程管理、检查调研、交流评议;省级药监局主要负责监督检查、辖区抽样、不合格药品或风险药品查处;承检机构主要负责样品受理、标准检验及探索性研究、报告书传递等^[12-16]。

2.2 可能产生职业暴露的工作环节

职业暴露是指由于职业关系而暴露在危险因素中,从而有可能损害健康或危及生命的一种情况。新冠肺炎疫情中,病毒四处蔓延,国家药品抽检工作可能产生职业暴露,主要表现为人员聚集和密切接触。主要包括以下工作环节:1)业务培训工作,即国家药监局携中检院对参与单位的抽检管理人员、抽样人员、检验人员进行业务培训,宣贯工作要求,解读实施方案,提醒注意事项等;2)抽样工作,即抽样人员深入药品生产企业、批发企业、医院药房、疾控部门、个体诊所、零售药店等单位开展监督检查并抽取样品,然后交由快递公司邮寄至承检机构;3)收检工作,即承检机构的业务受理部门与快递公司对接,对样品进行清点、查验和签收;4)检验工作,承检机构的检验部门组织检验工作组在实验室开展检验和探索性研究工作;5)不合格药品或风险药品查处工作,即药监部门收到检验不合格报告书或探索性研究发现存在严重质量风险的报告后,需对涉及药品及其生产企业和被抽样单位进行调查处理;6)复验受理工作,即受理复验的承检机构为复验申请单位办理相关手续;7)检查调研工作,即国家药监局和中检院现场检查参与单位的工作情况,并通过座谈会等形式调研工作中存在的问题;8)交流评议工作,即中检院组织参与单位召开质量分析报告现场评议交流会。

3 工作中防控要点

3.1 树立正确的防控意识

国家药品抽检工作人员要清醒认识到工作中做好疫情防控的重要性,既关系自身安危,又影响疫情防控大局,必须树立正确的疫情防控意识。一方面不能麻痹大意、防控懈怠,否则在职业暴露环境下,感染风险极高;另一方面,也不能反应过激,过于敏感,否则会耽误正常工作又影响心理健康^[17]。因此,应摆正心态,采取有效疫情防控措施的前提下,认真开展国家药品抽检工作。

3.2 采取有效的防控措施

目前,新冠肺炎尚无特效治疗药物,采取有效防控措施是兼顾疫情防控与国家药品抽检工作的有效途径。主要的有效措施包括:1)正确使用口罩、护目镜、隔离衣、手套、鞋套等疫情防控用具,以及消毒液、消毒凝胶等疫情防控用品;2)养成良好的卫生习惯,勤洗手,勤洗澡,遵守咳嗽、打喷嚏的社会公德,加强手机等常用物品的消毒;3)合理安排抽检任务,尽量减少人员聚集,保持

安全距离;4)保证因公外出乘坐交通工具的清洁、消毒和通风,合理控制乘坐人数;5)尽量实现无接触式工作对接;6)加强人员健康状况监测,如测量体温,发现异常早报告、早隔离、早治疗;7)自觉遵守疫情防控法律法规和单位疫情防控纪律,践行疫情防控规范。

4 工作中防控现状与分析

为配合新冠肺炎疫情防控大局,保护工作人员生命健康和抽检工作正常运行,国家药监局取消了原定于2020年2月初召开的国家药品抽检工作现场会议,法规政策、工作要求、指导原则、注意事项、先进经验等会议资料全部通过“国家药品抽检信息系统”传达至各单位,要求在工作中执行。国家药监局还搭建了网络互动平台,汇集了各有关单位的分管领导和业务人员,专门针对工作中遇到的问题进行交流互动,如咨询问题、答疑解惑、催办事项、反馈汇报等。此外,为保证及时妥善解决工作中遇到的问题,国家药监局和中检院的相关工作人员保持电话畅通、网络在线,以最快的速度解决问题并做好记录,每周制定“抽检工作问题汇编”,通过“国家药品抽检信息系统”传达各单位。截至2020年3月19日,已发布7期汇编,共下载300余次,有效保证了国家药品抽检工作的顺利推进。

截至2020年3月26日,全国已抽取样品8 896批次,其中7 175批次已寄出,5 024批次已收检,2 417批次已进入检验和探索性研究环节,未出现工作人员感染或疑似感染的情况。这说明新冠肺炎疫情下的2020年国家药品抽检正在安全、高效、有序地运行。同时,对国家药品抽检继续做好防控所面临的形势进行了SWOT分析^[18-19]。

优势(S):国家药品抽检的工作人员基本均具有药学或医学相关专业背景,容易理解新型冠状病毒的特性、疫情传播特点和做好防控的重要性,从而树立正确的疫情防控意识,采取有效的防控措施。

劣势(W):国家药品抽检是全国性工作,范围广,规模大,参与单位多达80余家,均在严峻的新冠肺炎疫情下“逆行”进入国家药品抽检工作状态,防控压力大。

机会(O):信息技术的飞速发展提高了国家药品抽检的信息化管理水平,使非聚集地开展国家药品抽检部分工作成为现实;另一方面,国内疫情态势趋向好转,多个省份实现感染病例清零,这些地区的职业暴露风险有所降低。

威胁(T):抽样人员需要在同一天内辗转多处进行抽样,流动性大,暴露风险随之升高。

5 国家药品抽检工作中疫情防控建议

5.1 提高网络技术利用率

网络技术应用国家药品抽检的业务培训环节和

沟通互动,既能有效开展工作,又能避免人员聚集。在疫情解除之前,其他环节的工作也应充分利用网络技术异地互联、功能多样、实时高效的优势,积极建立网络运行模式或提高网络利用率,继续巩固和扩大国家药品抽检的新冠肺炎疫情防控成效。建议承检机构复验受理工作的现场提交纸质材料改为在线传输扫描件,通过电话或视频进行必要的技术沟通;中检院组织的交流评议工作由现场会议改为视频会议;国家药监局和中检院对参与单位的调研座谈会改为问卷调查。

5.2 优化抽检工作安排

为有效兼顾新冠肺炎疫情防控与国家药品抽检工作,疫情期间必须对各工作环节进行优化。建议根据以往工作经验合理评估具体工作量,对于执法检查、抽样等具有法定人数限制的工作执行最低法定人数要求,其他环节的工作在保证满足需要的前提下尽可能减少同时参与人员,进一步减少人员聚集;实时监测各品种各剂型药品的抽样批次,在达到抽样地域和抽样环节覆盖率、符合抽检最低要求时,提前终止抽样,减少抽样人员外出。

5.3 全面落实疫情防控措施

在新冠肺炎疫情解除之前,国家药品抽检的疫情防控工作应继续保持目前良好的防控局面,不能有丝毫懈怠,严防功亏一篑。建议树立正确的防控意识,杜绝麻痹大意,杜绝反应过激,以积极理性的心态面对疫情防控;采取有效防控措施,尤其是无法通过网络技术完成的工作,如抽样、收检、检验、不合格药品或风险药品查处等工作环节;抽样单位和承检机构加强对工作人员的防控教育心理疏导和体温监测,以及保障防护用具用品供应,确保满足工作需要。

5.4 重视工作之外的疫情防控

新冠肺炎疫情期间,国家药品抽检工作人员除加强工作期间的疫情防控外,工作之外的时间也不能松懈,注意本人及其家属新冠肺炎相关的健康状况和流行病学史,杜绝侥幸心理,从意识和措施两个方面加强疫情防控,一旦发现异常,应及时报告所在社区和工作单位,积极治疗并配合隔离。

参考文献:

- [1] 李璐,陈娜,孔丽敏,等. 新型冠状病毒感染特殊人群的抗病毒药物治疗方案[J]. 中国现代应用药学,2020,37(3):257-263.
- [2] 刘韶,何鸽飞,杜洁,等. 新型冠状病毒肺炎疫情防控的药学应急保障难点与应对[J]. 中国医院药学杂志,2020,40(3):243-249.
- [3] 本报特约评论员. “外防输入内防反弹”坚决维护防控成果[N]. 北京青年报:电子版,2020-03-25(A02).
- [4] 李士雪,单莹. 新型冠状病毒肺炎研究进展述评[J]. 山东大学学报(医学版),2020,58(3):19-25. doi: 10.6040/j.issn.1671-7554.0.2020.205.

- [5] 国家卫生健康委员会,国家中医药管理局.《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第五版修正版)》[EB/OL]. (2020-02-08) [2020-03-15]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/3b09b894ac9b4204a79db5b8912d4440.shtml>.
- [6] 国家卫生健康委员会,国家中医药管理局.《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)》[EB/OL]. (2020-03-05) [2020-03-15]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/8334a8326dd94d329df351d7da8aefc2.shtml>.
- [7] YANG Yang, LU Qingbin, LIU Mingjin, et al. Epidemiological and clinical features of the 2019 novel coronavirus outbreak in China [J/OL]. Med Rxiv, 2020: (2020-02-10) [2020-03-15]. <https://doi.org/10.1101/2020.02.10.20021675>.
- [8] 国家卫生健康委员会. 截至3月23日24时新型冠状病毒肺炎疫情最新情况[EB/OL]. (2020-03-24) [2020-03-24]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqfkdt/202003/6e02433f7786402d8ea162fb5b80b5a0.shtml>.
- [9] World Health Organization. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report - 63 [EB/OL]. (2020-03-23) [2020-03-24]. https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/situation-reports/20200323-sitrep-63-covid-19.pdf?sfvrsn=b617302d_2.
- [10] 国家卫生健康委员会. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公告[EB/OL]. (2020-01-20) [2020-03-24]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/44a3b8245e8049d2837a4f27529cd386.shtml>.
- [11] 周悦鹏,胡增尧. 构筑药品上市后监管“国防体系”[N]. 中国医药报,2019-04-29(3).
- [12] 王胜鹏,朱炯,张弛,等. 中国与欧盟药品抽查检验监管对比研究[J]. 中国药事,2020,34(2):146-157.
- [13] 朱嘉亮,杨霞,李哲媛,等. 我国药品评价抽验工作的研究和展望[J]. 中国新药杂志,2015,24(16):1810-1815.
- [14] 中国食品药品检定研究院. 2016年国家药品抽检年报[EB/OL]. (2017-10-09) [2020-03-24]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/9872.html>.
- [15] 中国食品药品检定研究院. 2017年国家药品抽检年报[EB/OL]. (2018-06-15) [2020-03-24]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/11119.html>.
- [16] 中国食品药品检定研究院. 2018年国家药品抽检年报[EB/OL]. (2019-08-07) [2020-03-24]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchysxyj/20190807101035.html>.
- [17] 王雪彦,郑明琳,徐珽,等. 新型冠状病毒肺炎疫情下医院药品调剂部门防控工作重点与措施[J]. 中国药业,2020,29(5):11-14.
- [18] 王楠楠,苏军. 基于SWOT分析法的基层食品药品检验检测机构改革发展现状研究[J]. 中国药事,2019,33(5):499-502.
- [19] 阎松,陈玉文. 制药行业中小型CRO企业发展战略探究[J]. 中国药业,2019,28(22):1-4.

(收稿日期:2020-03-26)