

## COVID-19疫情期间捐赠药品的管理实践与思考

邱志国<sup>1,2</sup>, 邓斌<sup>1,2</sup>, 吕永宁<sup>1,2</sup>, 张玉<sup>1,2</sup>, 罗立<sup>1,2\*</sup>

1. 华中科技大学同济医学院附属协和医院 药学部, 湖北 武汉 430022

2. 湖北省重大疾病精准用药临床医学中心, 湖北 武汉 430022

**摘要:** **目的** 探索突发公共卫生事件中捐赠药品的管理问题, 建立一套操作性较强的捐赠药品管理办法, 以期为后续可能发生的类似事件提供借鉴和参考。**方法** 查阅捐赠药品相关文献和管理办法, 总结归纳其他医疗机构捐赠药品的管理模式及存在的问题, 结合国家卫生健康委员会办公厅印发的新型冠状病毒肺炎(COVID-19)防控方案和我院发热门诊小组诊疗方案, 制定我院COVID-19捐赠药品遴选目录和管理办法, 指导我院捐赠药品的管理工作。**结果** 初步建立了一套操作性较强的捐赠药品管理办法, 包括成立并完善COVID-19捐赠药品管理小组, 制定捐赠药品遴选目录, 捐赠药品接收和资质验证, 捐赠药品的存储、发放和使用, 捐赠药品账务管理和公示, 部分剩余捐赠药品的处理。捐赠药品总使用率为86.64%。**结论** 突发公共卫生事件中医院药学人员通过实践积累了大量捐赠药品的管理经验, 并提出了一些较好的管理策略, 捐赠药品遴选使用指南的制定以及捐赠药品管理工作的信息化和体系化建设有待进一步加强和推进。

**关键词:** 新型冠状病毒肺炎(COVID-19); 捐赠药品; 管理; 指南

中图分类号: R913 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2020)06-1003-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2020.06.004

## Practice and reflection on management of donated drugs during new crown pneumonia epidemic

QIU Zhiguo<sup>1,2</sup>, DENG Bin<sup>1,2</sup>, LÜ Yongning<sup>1,2</sup>, ZHANG Yu<sup>1,2</sup>, LUO Li<sup>1,2</sup>

1. Department of Pharmacy, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China

2. Hubei Province Clinical Research Center for Precision Medicine for Critical Illness, Wuhan 430022, China

**Abstract: Objective** This paper explores the management of donated drugs in public health emergencies, and establishes a set of operational management methods for donated drugs, so as to provide reference for the following similar events. **Methods** Review the relevant literature and management methods of donated drugs, summarize the management models and problems of donated drugs in other medical institutions, and formulate the selection list and management methods of donated medicines for New Crown Pneumonia to guide the donated medicines management work in our hospital by referring the new coronavirus pneumonia prevention and control program issued by the General Office of the National Health and Health Commission and our hospital's outpatient diagnosis and treatment program. **Results** A set of operational management measures for donated drugs was established, It includes the establishment and improvement of covid-19 donation drug management team, the development of donation drug selection catalog, donation drug receiving and qualification verification, the storage, distribution and use of donated drugs, donation drug accounting management and publicity, and the treatment of some remaining donated drugs. The total utilization rate of donated drugs was 86.64%. **Conclusion** In public health emergencies, Chinese pharmacists have accumulated a lot of experience in the management of donated drugs, and put forward some good management strategies. The development of guidelines for the selection and use of donated drugs and the informatization and systematization of the management of donated drugs need to be further strengthened and promoted.

**Key words:** COVID-19; donated drug; management; guidance

收稿日期: 2020-03-22

基金项目: 国家重点研发计划资助项目(2017YFC0909900)

第一作者: 邱志国,男,硕士,药师,研究方向为医院药学。Tel:(027)85726069 E-mail: 253218820@qq.com

\*通信作者: 罗立,男,硕士,主管药师,研究方向为医院药学。Tel:(027)85726079 E-mail: 764745900@qq.com

自2019年12月起,新型冠状病毒(SARS-CoV-2)引起的新型冠状病毒肺炎(COVID-19)在世界范围内持续蔓延,武汉地区疫情较为严重,华中科技大学同济医学院附属协和医院作为COVID-19患者定点收治医院,同时负责管理两所方舱医院,任务艰巨,责任重大,不少爱心企业及人士意愿捐赠药品,帮助抗击疫情。

作为药事管理领域的核心立法,《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例并没有明确药品捐赠的定义与制度。虽然相关部门出台了一些工作文件和管理办法对药品捐赠主体、程序等进行规定<sup>[1]</sup>,但并无具体操作细则可依。本文将结合其他医院捐赠药品管理经验和我院实践工作,探讨捐赠药品的管理问题,建立一套操作性较强的捐赠药品管理办法,以期为后续可能发生的类似事件提供借鉴和参考。

## 1 资料来源和方法

### 1.1 来源

以“捐赠药品”为主题在中国知网(CNKI)检索到关于捐赠药品管理、法律相关文献48篇,其中有效文献11篇<sup>[1-11]</sup>;国家卫生健康委员会印发的COVID-19防控方案和本院发热门诊小组诊疗方案。

### 1.2 方法

归纳总结文献中捐赠药品的管理模式、存在问题,成立捐赠药品管理小组,制定我院COVID-19捐赠药品遴选目录和管理办法,指导我院捐赠药品的管理工作,并在实践中逐步完善。

## 2 结果

### 2.1 捐赠药品现存管理模式及存在问题

归纳总结相关文献,捐赠药品管理工作通常由医院统一部署安排,职能部门不得私自接受药品捐赠,主要涉及到药学部、财务处、纪委等部门。药学部负责捐赠药品的接收、资质验证、存储、发放使用及台账登记,财务处负责捐赠药品的账务工作,纪委负责监督审查工作。捐赠证明可由药学部或财务处提供,并在医院纪委备案留存。

目前存在的主要问题:(1)缺乏药品捐赠指南,捐赠药品品种结构与实际需求不符,导致使用率较低;(2)捐赠药品数量难以控制,部分品种数量过多造成积压,部分品种数量太少难以分配;(3)部分品种未提供检验报告书、价格证明文件;(4)部分品种医院未使用过,药物的疗效、用法用量、不良反应等缺乏临床经验和专业指导;(5)捐赠药品是否入库

到医院信息系统(HIS)系统缺乏统一意见,涉及到药品价格、收入处置等问题。

### 2.2 COVID-19捐赠药品管理小组

基于其他医院管理模式和存在问题,成立并完善COVID-19捐赠药品管理小组。药学部主任担任组长,组员由药品供应分管副主任、药库成员、临床药师以及发热门诊小组、财务处、纪委相关人员构成。主要职责分工:组长负责全面的组织协调工作,将工作情况及时向上级部门汇报;药品供应分管副主任和药库成员负责捐赠药品的接收、资质验证、存储、发放使用及台账登记;发热门诊小组专家和临床药师负责收集、整理相关诊疗方案和临床需求,制定COVID-19捐赠药品遴选目录,监测捐赠药品的不良反应;财务处负责捐赠药品的账务工作;纪委负责监督工作。

### 2.3 COVID-19捐赠药品遴选目录

COVID-19暴发后,各医院迅速成立发热门诊小组并出台诊疗方案,国家卫生健康委员会也陆续出台了七版COVID-19防控方案,为规范COVID-19的诊疗提供依据,也为捐赠药品遴选使用指南提供了框架。临床救治工作中也提出了新的需求,如医务工作者预防用药、穿戴防护用品造成的皮肤创伤用药、患者的肠内肠外营养支持等。基于以上资料整理出COVID-19捐赠药品遴选目录(表1)。为确保捐赠药品质量,提高使用效率,原则上不接收以下药品:单味中药饮片、大输液、麻醉精神药品、高危药品、未按程序要求办理进口备案的国外药品<sup>[12]</sup>以及其他不在COVID-19捐赠药品遴选目录的药品。

### 2.4 COVID-19捐赠药品接收和资质验证

根据我国现行管理办法《捐赠法》以及《救灾管理办法》,捐赠主体理论上包括个人和组织,并未对药品的捐赠主体进行说明。鉴于药品的特殊性,为保证药品质量以及运输储存条件符合药品说明书的规定,应要求捐赠主体具有药品生产或经营相关的资质,原则上限定为药品生产企业或药品流通企业,不建议个人和社会团体捐赠药品。

捐赠药品必须是经国家药品监督管理局批准生产、获得批准文号且符合质量标准的品种,有效期距失效日期必须在6个月以上。境外生产的药品,应是我国药品标准收载或我国已批准注册的品种,以及国际上通用药典收载、在注册国合法生产并上市且符合质量标准的品种。

捐赠方应事先与捐赠药品联络人进行充分的

表1 COVID-19 捐赠药品遴选目录

Table 1 Selection scope of NCP donated drugs.

药品类别	药品示例
抗病毒药	洛匹那韦/利托那韦、干扰素、奥司他韦、阿比多尔、利巴韦林
抗菌药	莫西沙星、阿奇霉素、左氧氟沙星、利奈唑胺
祛痰药	氨溴索、乙酰半胱氨酸
解热镇痛药	布洛芬、对乙酰氨基酚及其复方制剂
糖皮质激素	甲泼尼龙、泼尼龙、氢化可的松
免疫调节剂	胸腺法新、胸腺五肽、静注人免疫球蛋白、匹多莫德
肠道微生态调节剂	双歧杆菌乳杆菌三联活菌、双歧杆菌四联活菌
肠内肠外营养剂 <sup>[3]</sup>	肠内营养粉(乳剂)、复方氨基酸注射液、脂肪乳注射液
外用药	重组牛碱性成纤维细胞生长因子、氟比洛芬酯凝胶贴
中成药	连花清瘟胶囊、金花清感颗粒、藿香正气液(水、胶囊)、血必净注射剂、喜炎平、参附注射液、生脉注射液
中药汤剂	COVID-19 防控方案推荐处方的汤剂
其他类	磷酸氯喹、维生素C

需求确认,包括药品适应症、需求数量。捐赠药品验收实行双人验收制度,严格按药品验收管理制度执行,做好登记并留存票据。捐赠方需提供批准文号(或进口注册证)、质检报告、价格证明文件,冷链药品需收取全程冷链记录、血液制品还需收取生物制品批签发证明。捐赠药品验收完毕后,库房人员和财务处人员共同办理签收手续,捐赠证明或捐赠协议建议疫情结束后统一办理,为部分积压药品协商退回留有余地。

### 2.5 COVID-19 捐赠药品的存储、发放和使用

相关文献和管理办法要求捐赠药品实行专库管理,若实际执行过程中临时建立符合药品存储条件的场所比较困难,可在现有库房中划分捐赠药品存储区域,贴上标签标识,将药品分类存储,做好养护记录及效期管理。

捐赠药品管理小组可通过移动终端,如微信群,及时向医院各部门、方舱医院公布捐赠药品信息,定期更新。捐赠药品可供患者、医务人员及其他抗疫工作人员免费使用,数量不足的药品优先保障患者和一线人员。捐赠药品应在医生和药师指导下使用,需医生开具处方,药师审核。疫情期间为简化流程、降低感染风险,各病区或部门可设定专人或专岗管理捐赠药品,定期收集需求填写捐赠药品申领明细表和汇总表。捐赠小组收集申请表后统一审核、发放,具体情况见表2。COVID-19 疫情期间共接收捐赠药品 39 种,其中 26 种药品使用完,13 种药品部分剩余,除祛痰药、中成药和抗菌药物使用率偏低外,整体使用率较高,按数量计总使用率为 86.64%。

捐赠药品中部分药品未在医院使用,药物的疗效、用法用量、不良反应等缺乏临床经验和专业指导,为了促进捐赠药品的合理使用,降低药害事件的发生,临床药师应针对捐赠药品的适应症、用法用量、不良反应等及时整理捐赠药品使用手册,供临床医生参考使用。

表2 COVID-19 捐赠药品接收和使用信息统计表

Table 2 Statistics on receiving and using of COVID-19 donated drugs

类别	品种数	数量(盒/支/瓶/袋)	使用率/%
抗病毒药	4	8 950	97.93
抗菌药	9	1 3560	69.82
祛痰药	1	18 000	48.09
解热镇痛药	1	8 000	92.15
免疫调节剂	10	34 760	100.00
外用药	4	14 860	100.00
中成药	4	12 400	52.84
中药汤剂	3	26 800	100.00
其他类	3	16 130	97.52
合计	39	153 460	86.64

### 2.6 COVID-19 捐赠药品账务管理和公示

捐赠药品管理小组应做好相关台账,建立捐赠药品专用入库账目和领用登记账目,并交财务处和纪委,相关信息在医院网站公示。

### 2.7 部分剩余捐赠药品的处理

剩余捐赠药品的管理应将关口前移,捐赠主体限定为药品生产企业和药品流通企业,避免个人和

社会团体的捐赠,并在捐赠初期协商捐赠药品退回事宜。捐赠药品接收时仅办理签收手续,疫情结束后统一清理剩余捐赠药品并办理捐赠证明。部分经红十字会和防疫指挥中心捐赠的药品可在审计时向上级部门申请调剂处理,或者申请在后续医疗工作中免费用于患者的救治。

### 3 讨论

#### 3.1 建立药品捐赠遴选和使用指南,提高捐赠药品使用率

我国以往的重大应急情况中,如2003年的SARS,2008年的雪灾和汶川地震,公众和企业抗灾赠药热情高,但总体使用效率较低。汶川地震抗震救灾期间,林芸竹等<sup>[5]</sup>分析四川大学华西第二医院药剂科捐赠药品使用率仅有31.57%,四川省人民医院药剂科肖洪涛等<sup>[2]</sup>也在总结捐赠药品管理工作中反应出捐赠药品使用率较低的困境。COVID-19期间,国家卫生健康委员会先后共出台七版新型冠状病毒肺炎防控方案,为捐赠药品提供了指导性意见。我院基于此制定了COVID-19捐赠药品遴选目录,指导捐赠小组开展工作,疫情期间捐赠药品按药品数量计算总使用率为86.64%。国家卫生健康委员会或相关学会组织可针对不同的自然灾害或者突发公共卫生事件制定出捐赠药品遴选和使用指南,为后续可能发生的类似事件作为储备和参考。

#### 3.2 建立捐赠药品信息管理系统,提高捐赠工作效率

随着“互联网+医疗”建设的推进,我国医疗机构的信息化管理水平已大幅提升。本次COVID-19期间,武汉市各医院对捐赠药品是否入库到HIS意见不一,捐赠药品的价格、医保对应以及医务人员预防使用等问题上存在不同意见。我院捐赠药品手续基本以手工台账为主,虽然后期也仓促建立了一套独立的信息管理系统用于捐赠物资和药品的管理,但使用状况不尽如人意,导致捐赠工作整体效率低下。医疗机构可依托现有的软硬件基础开发捐赠药品管理系统,实现捐赠药品的入库、出库、申领使用的信息化和智能化。

#### 3.3 依托现有药品供应链体系,建立突发公共卫生事件中捐赠药品供应体系

现有的药品供应链体系工作流程成熟规范,信息沟通顺畅,运行效率高。COVID-19期间,医疗机构依托现有药品供应系统基本可以保障患者的治疗需求。捐赠药品作为抗疫救灾的有效补充,为抵

抗疫情发挥了较大作用,但捐赠药品信息不对称,捐赠工作杂乱缺乏体系化,也占用了不少医疗人力资源。依托现有药品供应链体系,建立突发公共卫生事件中捐赠药品供应体系,可有效整合信息和资源,充分发挥供应链上各个机构的作用,形成一套有条不紊、运行高效的捐赠药品供应体系。

#### 3.4 完善我国药品捐赠法律法规体系,保障药品捐赠活动合法合规有序进行

我国与捐赠相关的法律法规主要有《中华人民共和国公益事业捐赠法》、《中华人民共和国慈善法》和《救灾捐赠管理办法》,前两部法律未对药品捐赠做出明确规定,仅《救灾捐赠管理办法》规定捐赠药品应符合国家药品监督管理局和卫生行政等政府相关部门的规定,无切实可参考的细则。针对突发事件,我国有关部门曾发布过规范药品捐赠行为相关文件,如《捐赠防治非典型肺炎药品和医疗器械暂行规定》《医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理暂行办法》《关于继续做好救灾药品和医疗器械监管工作的通知》《关于进一步加强抗震救灾捐赠药品和医疗器械监管工作的通知》《捐赠药品进口管理规定》<sup>[3]</sup>,上述文件对捐赠药品主体、程序等有了较为详细的规定,但对实际操作过程中存在的一些问题,法律责任有待进一步明确。如药品捐赠主体范围应限定在涉药单位,除此之外的任何组织和个人不得从事药品捐赠活动;剩余捐赠药品应当出台相关的处理办法,避免捐赠药品的浪费或出现不合规的处理方式;药品捐赠活动中应对捐赠人和受赠人的法律责任予以明确,确保参与捐赠药品活动的所有单位和个体的权益得到保障。突发公共卫生事件中捐赠药品发挥了较大作用,进一步完善我国药品捐赠法律法规体系,保障药品捐赠活动合法合规有序进行,有利于充分发挥捐赠药品的作用和价值。

#### 参考文献

- [1] 宁红,吴光辉,高秀蓉.突发灾害事件中捐赠药品的规范化管理[J].中国医院药学杂志,2009,29(7):574-575.
- [2] 肖洪涛,任智文,陈璐,等.抗震救灾捐赠药品管理的后期问题初探[J].中国医院药学杂志,2009,29(2):159-159.
- [3] 吴颖雄,田侃,杨勇.药品捐赠法律问题探析[J].中国执业药师,2014,11(5):48-50.
- [4] 徐珽,金朝辉,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):1956-1957.
- [5] 林芸竹,许群芬,刘世林,等.从地震灾害后我院受赠药

- 品使用情况分析探讨捐赠药品管理 [J]. 中国药房, 2010, 21(1): 23-26.
- [6] 陈 鸣, 童荣生. 抗震救灾捐赠药品的管理和使用引发的思考 [J]. 中国药房, 2009, 20(22): 21-22.
- [7] 车 薇, 刘晓军, 夏 辉. 对抗震救灾中捐赠药品管理规范化的探讨 [J]. 中国急救复苏与灾害医学杂志, 2012, 7(11): 1059-1059.
- [8] 张伶俐, 林芸竹, 陈 力, 等. 汶川地震医疗救援中妇幼专科医院的药事应急管理 [J]. 中国循证医学杂志, 2008, 8(9): 692-697.
- [9] 肖洪涛, 陈秋虹, 陈 璐, 等. 接受(收)捐赠药品应遵循的原则及改进意见 [J]. 中国药学杂志, 2010, 45(12): 959-960.
- [10] 马 旭. 对医院接受药品捐赠会计处理的探讨 [J]. 卫生经济研究, 2007(6): 53.
- [11] 甄健存, 常 明, 魏国义, 等. 突发公共事件中医院药师的职责与作用 [J]. 中国药学杂志, 2008, 43(14): 1117-1119.
- [12] 国家药品监督管理局. 关于印发捐赠药品进口管理规定的通知 (食药监药化管〔2016〕66号) [EB/OL]. (2016-05-20) [2020-03-10]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/324148.html>.