

中 国 药 学 会

T/ -2025

**突发事件应急保障药品目录
编制规范（征求意见稿）**

**Specification for development of
emergency relief medicine list**

目 次

前 言.....	III
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 总则.....	2
5 突发事件应急保障药品目录的结构和设计	2
6 药品的遴选与数量测算.....	4

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准由中国药学会归口。

本标准起草单位：中国药学会应急与保障专业委员会。

本标准主要起草人：舒丽芯、张晓东、蒯丽萍、袁海龙、黄业明、潘龙飞、黄景彬、陈孟莉、刘伟、赵亮、任磊。

突发事件应急保障药品目录编制规范

1 范围

本规范规定了突发事件应急保障药品目录的结构和编制流程与规则。

本规范适用于卫生应急队伍及其依托单位应对突发事件的应急保障药品准备,也可为各级政府及各类相关部门组织开展突发事件应急药品储备、供应提供参考。

2 引用文件

下列文件中的有关条款通过引用而成为本部分的条款。凡注日期或版次的引用文件,其后的任何修改单(不包括勘误的内容)或修订版本都不适用于本部分,但提倡使用本部分的各方探讨使用其最新版本的可能性。凡不注日期或版次的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB 30077 危险化学品单位应急救援物资配备要求

GB/T 42991 急进高原灾害应急救援队伍防护指南

GB/T 42894 应急药材包装要求

GB/T 30676 应急物资投送包装及标识

《突发事件医疗应急工作管理办法(试行)》 国家卫生健康委员会 2023 国卫医急发〔2023〕37号

《国家卫生应急队伍管理办法》 国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局 2024 国卫医急发〔2024〕11号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准

3.1 突发事件 emergencies

是指突然发生,造成或者可能造成严重社会危害,需要采取应急处置措施予以应对的自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件。

[来源:《中华人民共和国突发事件应对法》]

3.2 突发公共卫生事件 public health emergency events

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。

[来源:《突发公共卫生事件应急条例》]

3.3 卫生应急队伍 health emergency response team

紧急医学救援类、重大疫情医疗应急类、突发中毒事件处置类、核和辐射突发事件卫生

应急类、中医应急医疗类、突发急性传染病防控类等参与特别重大及其他需要响应的突发事件现场卫生应急处置的专业医疗卫生救援队伍的统称。

[来源：国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局《国家卫生应急队伍管理办法》，有修改]

3.4 携行药品 carrying pharmaceuticals

携带同行的药品，分为医疗应急队员个人携行和卫生应急队伍携行。

3.5 基数 basic unit

药品储备、配备、消耗与补充的基本计算单位。

4 总则

4.1 目录的职能定位

突发事件应急保障药品目录，应当明确目录适用对象和使用者，与目录使用者在突发事件中承担的职能任务相匹配，满足突发事件发生后人员自救互救、现场救援、转运后送、院内救治、突发公共卫生事件应急处置、队员防护等基本卫生应急需求。

4.2 目录的管理

4.2.1 突发事件应急保障药品目录，应当由卫生应急队伍依托机构医务部门会同药学部门起草（或修订），征求任务相关方意见，经药事管理与药物治疗委员会批准后施行。

4.2.2 突发事件应急保障药品目录的起草应当基于适用对象、职能任务、伤病流行病学数据、历史统计数据、医疗大数据挖掘等，设计目录结构，遴选适宜药品，测算一定保障能力所需药品数量，进行装箱试验。

4.2.3 突发事件应急保障药品目录应当包括目录名称、颁发机构、药品携行量或储备量、药品模块品量表、凡例和使用说明等要素，用于指导药品储备的，应当规定使用对象各品量表的储备数量和储备方式。药品模块品量表应当注明保障能力，列举药品非专利名称、剂型、规格、单位、数量和必要的备注信息。

4.2.4 突发事件应急保障药品目录应当标识版本号、发布日期和修订日期。

4.2.5 突发事件应急保障药品目录的发布机构，应当将药品目录及相关使用管理要求列入使用者培训计划和培训内容。

4.2.6 突发事件应急保障任务结束后，医务部门应当统计分析药品使用数据，组织救援专家、临床专家和药学专家等多学科专家组，评估突发事件应急保障药品目录，适时提出修订建议。

5 突发事件应急保障药品目录的设计和结构

5.1 设计原则

5.1.1 突发事件应急保障药品目录设计应当采取模块化设计。按照职能任务分为个人自救与防护药品、卫生应急队伍携行药品和卫生应急队伍依托机构储备药品，按照救治功能分为若干通用模块和若干补充模块等。模块的划分应当便于根据突发事件类型、医学应急场景、救治任务的变化组合使用。

5.1.2 突发事件应急保障药品目录的保障能力，应当与目录使用者的职能任务、救治能力保持一致，兼顾便于筹划。各模块保障能力表述为可保障的人员（伤员或患者、医学应急队队员）数量、药品用量（示例见附录 A）。

5.2 目录的结构

5.2.1 目录的名称。包括卫生应急队伍依托单位、突发事件应急药品目录、发布年份等要素。

示例：

某某医院突发事件应急保障药品目录（2024）

某某疾病预防控制中心突发事件应急保障药品目录（2024）

5.2.2 药品携行量与储备量。应当分别规定卫生应急队伍、医疗应急队队员不同任务药品携行量，以及卫生应急队伍依托单位日常应急储备量。携行量基于卫生应急队伍昼夜伤员收容能力、手术能力、单日门急诊诊疗能力和自我保障要求测算。医疗机构按本单位卫生应急队伍各类医疗应急中的通用创伤急救药品、通用疾病诊疗药品的最大携行量建立日常应急储备量，常态储备 1 个基数的解毒药品，其他补充药品可不建立储备，但应保持筹措渠道畅通。

示例：

一、应急保障药品携行量

（一）地震灾害救援

紧急医学救援队（编组 100 人）携行通用创伤急救药品 3 个基数、地震伤员补充药品 3 个基数、通用疾病诊疗药品 7 个基数、儿童诊疗补充药品 1 个基数。

.....

（五）特殊环境地区的医疗应急

紧急医学救援队（编组 100 人），进入海拔 2500 米以上地区执行医疗应急任务时，补充携行高原地区补充药品 1 个基数；进入自然疫源地执行医疗应急任务时，按照卫生学监测结果携行对应的自然疫源性疾病补充药品 1 个基数。

二、应急保障药品储备量

医疗机构日常应急储备通用创伤急救药品 3 个基数（取以上各类任务中的最大值）、通用疾病诊疗药品 10 个基数、解毒药品 1 个基数。

5.2.3 药品模块品量表。

5.2.3.1 品量表体例。包括药品非专利名称（或中成药通用名）、剂型类别、剂型、规格、单位、数量，以及必要的备注信息。备注的信息可以是监管信息，如麻醉药品、第一类精神药品；或保管信息，如冷藏温度要求、避光保存；或配备条件，如根据专业编组选配、根据季节选配、根据任务低于选配；或可以替换的其他品种。

示例：

通用创伤急救药品品量表
(100 名伤员 3 日量)

序号	通用名	剂型类别	剂型	规格	单位	数量	备注
一	抗感染药						

...							
8	破伤风抗毒素	注射	注射剂	1500IU	支	100	或破伤风免疫球蛋白，冷藏
二	镇痛药						
12	吗啡	注射	注射剂	1ml:10mg	支	20	麻醉药品
...							
三	麻醉药及麻醉辅助药						
18	七氟烷	吸入	吸入溶液剂	120ml	瓶	2	与麻醉机配套使用，或其他与麻醉剂适配的品种规格

5.2.3.2 药品分类。品量表中的药品分类推荐使用治疗学分类，或解剖学-治疗学-化学分类（ATC 分类），以便快速查找选用。也可选用按病种分类（如突发公共卫生事件诊疗药品）、按作用机制分类（如核事故急救补充药品的抗辐射、阻吸收、促排等分类）、按致伤因素分类（如化学事故急救补充药品的神经性毒剂、糜烂性毒剂、刺激性毒剂等分类）。

5.2.4 使用说明。解释说明各药品模块的用途、保障能力、装箱数量、体积、重量、信息标识，药品模块的组合方法，携行量的测算方法，药品替代的管理等。

6 药品的遴选与数量测算

6.1 药品品种规格遴选原则

6.1.1 合法性原则。入选的药品必须取得上市许可。医疗机构制剂可列入医疗机构突发事件应急药品目录，但不应列入各级政府储备目录。

6.1.2 优效性原则。药品品种应优先选择伤病救治权威指南推荐品种，以及在时效救治中具有显著优势的品种。

6.1.3 适用性原则。药品品种的选择应与卫生应急队伍的职能任务、药品模块保障对象、使用者相匹配，兼顾药品应用所需的医疗设备条件。

6.1.4 便利性原则。药品包装应便于识别、拆启，减少卫生人力占用。药品剂型规格口服优先于注射、片剂优先于胶囊、注射液优先于粉针剂、日单次给药优先于多次给药。鼓励可减少配药污染或缩短操作时间的药械组合包装（如自动注射针、预充注射针或预混包装）、药品溶媒组合包装（如即配即用型双/多室袋）。

6.1.5 稳定性原则。药品品种应当对环境温湿度、光照、运输条件有良好的耐受性，药品有效期一般应当不少于 3 年，长效期产品优先于短效期。

6.1.6 通用性原则。不同模块药品品种规格应协调一致，尽量简化，一药多用优先，提高补给效率。

6.1.7 可获得性原则。优先选择国家基本药物，以及供应稳定、临床常用品种。

6.2 药品数量测算

6.2.1 基于循证医学文献、统计公报数据（如全国人口普查公报、中国卫生健康统计年鉴）、历史统计数据、创伤数据挖掘等对创伤与疾病的流行病学特征进行描述，在此基础上评估一定数量的伤员（或患者）各伤情（如伤部、伤势）、病情的构成比，或突发公共卫生事件昼

夜发病率。

示例：

通用创伤急救模块创伤的构成比，经系统分析创伤指南、查询国际创伤数据库、挖掘急诊创伤病例，组织专家论证后，按颅脑损伤 3%、颌面颈部损伤 10%、胸背部损伤 15%、脊柱脊髓损伤 2%、腰腹部损伤 10%、阴臀部损伤 5%、上肢损伤 10%、下肢损伤 15%、多部位伤 30%计；伤势按轻伤 50%、中度伤 30%、重伤和危重伤 20%计。

灾民两周就诊率，参照中国卫生统计年鉴（最新版本）居民两周就诊率，按 24%计，其中严重的非感染性疾病以及需长期管理的慢病等构成比依次为：· · · ·

6.2.2 结合卫生应急队伍职能任务、编组人数、专业结构、配套器械等，按照公式（1）（2）计算通用创伤急救药品配备数量。当参数无法测量时，也可参照 6.2.3 进行简化计算。

$$S_i = \sum_{j=1}^a N_{ij} \dots\dots\dots (1)$$

$$N_{ij} = 100 \times P_j \sum_{t=1}^m P_{tj} P_{it} U_{it} F_{it} D_{ji} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

S_i ——1 个基数（100 名伤员）的通用创伤急救药品中第 i 种药品的配备数量；

N_{ij} ——100 名伤员中 j 类伤伤员使用的第 i 种药品数量，共 a 类伤；

P_j ——第 j 类伤伤员构成比（见 6.2.1）；

P_{tj} ——第 t 种救治技术在第 j 类伤伤员中的应用概率，共 m 种技术；

P_{it} ——第 i 种药品在第 t 种救治技术中的应用概率；

U_{it} ——第 i 种药品在第 t 种救治技术中的单次用量；

F_{it} ——第 i 种药品在第 t 种救治技术中的日用药频次；

D_{ji} ——第 j 类伤伤员使用第 i 种药品的用药天数；

6.2.3 结合卫生应急队伍门急诊任务量、突发事件影响人群病种构成比、疾病诊疗指南推荐治疗方案等，按照公式（3）（4）计算通用疾病诊疗药品配备数量。

$$O_i = \sum_{d=1}^k N_{id} \dots\dots\dots (3)$$

$$N_{id} = 200 \times P_d P_{id} U_{id} F_{id} D_{di} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

O_i ——1 个基数（200 名患者）的通用疾病诊疗药品中第 i 种药品的配备总量；

N_{id} ——200 名患者中第 d 种疾病使用的第 i 种药品数量，共 k 种疾病；

P_d ——第 d 种疾病的构成比（见 6.2.1）；

P_{id} ——第 i 种药品在第 d 种疾病中的应用概率；

U_{id} ——第 i 种药品在第 d 种疾病中的单次用量；

F_{id} ——第 i 种药品在第 d 种疾病中的日用药频次；

D_{di} ——第 d 种疾病患者使用第 i 种药品的用药天数。

6.2.4 与通用创伤急救模块、通用疾病诊疗模块组合使用的补充模块，药品配备数量还需扣除通用模块已有数量。

6.2.5 药品汇总数量少于最小销售包装的，应当按需要使用该药的人次向上取整。

6.2.6 结合技术应用概率对汇总后的药品数量进行校验和纠正。

示例：

需校正的情况：镇痛率、抗感染率超过 100%，吸入用氟烷数量多于全麻手术用量，伤员大容量注射液日用量超过 2000mL 等。

附录 A
(资料性)

突发事件应急药品目录模块设计和保障能力示例

模块名称	说明	适用对象	使用者	每基数保障 人员数	药品配备 限量*
急救背囊药品	用于伤员现场急救	伤员	紧急医学救援队医生	5	1 次量
后送紧急处置药品	用于后送转运伤员途中紧急处置和继 承性治疗	伤员	伤员转运后 送途中伴随 保障的医生 或护士	2	1 次量
通用创伤急救药品	用于伤员的紧急处 置和损伤控制手术	伤员	紧急医学救 援队	100 名伤员	3 日量
通用疾病诊疗药品	用于突发事件中严 重的非传染性疾病 和慢病的治疗	患者	紧急医学救 援队	200 名患者	7 日量
儿童诊疗补充药品	与通用疾病诊疗药 品组合, 补充儿童 专用剂型	儿童患者	紧急医学救 援队	50 名患者	7 日量
解毒药品	用于农药中毒、生 物毒素中毒解毒	伤员	突发中毒事 件处置队 医疗机构	10 名伤员	7 日量
地震救援补充药品	与通用创伤急救药 品组合, 用于地震 伤员的救治	伤员	紧急医学救 援队	100 名伤员	3 日量
火灾救援补充药品	与通用创伤急救药 品组合, 用于烧伤 的救治	伤员	紧急医学救 援队	20 名伤员	1 日量
水灾救援补充药品	与通用疾病诊疗药 品组合, 用于水灾 高发疾病的治疗	患者	紧急医学救 援队	200 名患者	7 日量
突发公共卫生事件诊疗药品	与通用疾病诊疗药 品组合, 用于重大 传染病的治疗	患者	重大疫情医 疗应急队	200 名患者	7 日量
核事故急救补充药品	与通用创伤急救药 品组合, 用于核辐 射损伤的救治	伤员	核和辐射突 发事件卫生 应急队	100 名伤员	3 天量
化学事故急救补充药品	与通用创伤急救药 品组合, 用于化学 损伤的救治	伤员	突发中毒事 件处置队	100 名伤员	1 日量
高原地区补充药品	用于进入海拔 2500 以上地区执行任务 队员急性高原病的 救治	队员	各类队伍	100 名队员	14 日量
自然疫源地补充药品	用于自然疫源性疾 病治疗	患者	紧急医学救 援队	200 名患者	7 日量
个人补充药品	用于个人卫生防 护, 核生化损伤防 护, 防中暑, 防冻	队员	各类队伍	1 人	7 日量

	伤，防蚊虫叮咬的 药品及个人慢病药 品				
--	---------------------------	--	--	--	--

*：药品疗程超过配备限量天数的，只配备限定的数量；疗程不足配备限量天数的，按实际疗程配备。