

解药 | 抗疫用药乱象何时了？业界呼吁紧急授权使用制度

财 caixin.com/2020-02-26/101520451.html



【财新网】（记者 邸宁）如何科学加快疫情下潜在有效药品的使用？2月25日，中国医药创新促进会公布一份文件，建议建立突发卫生公共事件药品紧急授权使用制度。

上述名为《关于建立突发卫生公共事件药品紧急授权使用制度的建议》（下称《建议》）称，目前中国在疫情判别、突发事件应对、药品加速审批等防控体系建设上仍亟待提升应对能力和水平，根据经验，应对重大传染病等疫情缺乏有效治疗药物时，可通过药品紧急使用授权满足临床需求。

“疫情之下，药品领域出现了一种无序（状态），我们不知道传染病的防控需要什么样的药，也不知道应当着重支持哪些药物的研发，一个主要原因就是传染病防控体系没有形成成熟网络，疫情变化与国家科研机构科研项目的布局不匹配，药品审批，包括医保没能形成系统化体系。”中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖对财新记者表示，防疫抗疫需要建立在有序、规范、科学的制度之上。

药品紧急授权使用制度是一种特殊审批和使用药品的临时许可路径。在突发公共卫生事件如重大传染病等疫情下，如缺乏治疗药物，可紧急批准尚未达到先行审批标准的潜在药物，以应对危机；一旦紧急状态取消，紧急授权也将取消，全部产品停止使用。

全球此前已有药品紧急授权使用制度先例。美国于2004年设立《生物防御法》，并于2013年设立医药产品紧急授权使用制度（EUA），允许美国食品药品监督管理局（FDA）在实际或潜在紧急状态下，对未上市医药产品或已上市而未获批准的用途进行授权。2009年，日本为应对H1N1流感，也首次授权药品监管机构运用他国临床数据加速审批本国未上市药物。根据《建议》，自2009年至今，EUA已先后应用于H1N1流感、H7N9流感、埃博拉病毒、寨卡病毒和新冠病毒。

宋瑞霖指出，中国目前缺乏药品紧急授权的法律依据。“通过《突发事件应对法》和《药品管理法》等，中国药品监管法制化取得进步，但在重大公共卫生事件爆发时，如何应对药品紧急审批和供应，存在法律缺口。”

《建议》指出，药品紧急授权使用制度的建立，需要国家立法授权以及相关专业法规的修订，紧急情况下的医药产品临时批准、供应和使用及潜在风险评估也涉及国务院多个部门，需要建立职责明确、分工协作的药品特别审批、使用合作机制，保障药品紧急授权使用制度与管理体制的高效运转。

药品紧急授权使用制度如何建立？《建议》认为，对符合疫情防控和诊疗所需的潜在有效治疗药物与诊断产品，应制定基于产品现有试验数据的风险效益综合评价标准和加急审批程序规定，由国家药品监管部门报送国务院批准后实施，当国家宣布进入突发卫生事件防控状态后，药品管理部门自动启动药品紧急授权使用（CEUA）制度，并加强使用监督检查与评价。

通过CEUA制度，疫情下的特殊药品申报使用要求得以明确。《建议》指出，新申请药品需提供基本资料、质量研究报告、研究报告和数据，已批准上市药物增加新适应证则需根据风险性提供体外试验、药物毒性试验等数据，授权或强制仿制药品也要提交生物等效性等试验数据，由专项评审工作组进行评估。

如何评估药品是否能用于紧急情况？申报和审评标准必须明确。《建议》称，在研药物均可申报CEUA，可使用符合条件的境外试验数据，风险效益评估需提交的证据包括国内外临床试验结果、动物模型的人体疗效数据、体外研究数据，以及有规范数据支持的有效性和风险效益评估报告。

未上市药物用于人体，在紧急情况下更需做好风险控制和监管。《建议》提出，应建立CEUA药品不良反应监测机制、药品使用动态评价机制、CEUA与正常上市许可转化激励机制，以及CEUA授权责任豁免机制，同时在CEUA授权终止后应做好监管工作，未使用药品不得再向患者提供。

CEUA药品的使用离不开医保和流通保障。“建立药监和医保管理部门的实时联动机制，药品监管部门依照CEUA程序批准产品上市及扩大适应症的已上市药品，应当及时通报医保管理部门，医保管理部门自动将其纳入医保临时报销目录。”《建议》提出。同时，药品供应可采取统一采购、统一管理、统一调拨方式予以调控。

更多解药系列文章详见：[【专题】“解药”报道系列](#)

此文限时免费阅读。感谢热心读者订阅财新通，支持新闻人一线探求真相！成为财新通会员，畅读财新网！

更多报道详见：[【专题】新冠肺炎防疫全纪录（实时更新中）](#)