

# 美国发展医疗战略储备体系的历程及启示

温珂<sup>1,2</sup>, 王灏晨<sup>3</sup>, 林则夫<sup>4</sup>

1. 中国科学院科技战略咨询研究院, 北京 100190;
2. 中国科学院大学公共政策与管理学院, 北京 100049;
3. 国家信息中心经济预测部, 北京 100045;
4. 中央财经大学管理科学与工程学院, 北京 100081)

**摘要:** 新冠疫情防控的实践表明,国家医疗物资战略储备体系在应对重大突发公共卫生事件中意义重大。美国医疗战略储备体系在建设规模和储备管理能力上,都居于世界领先地位,但依然在此次疫情防控中面临严峻考验。梳理美国医疗战略储备的形成和发展过程,总结美国医疗战略储备体系建设经验,对于健全和发展我国医疗战略储备体系具有借鉴意义。概括而言,本文提出三点重要启示,分别是:(1)从国家安全的战略高度加强医疗战略储备体系的顶层设计;(2)政府持续投入是医疗战略储备形成和发展的最基础保障;(3)重视机制设计促成公私伙伴关系,形成能力储备。

**关键词:** 美国; 医疗战略储备; 生物盾牌计划; 公私伙伴关系; 安全治理能力

**中图分类号:** G311 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2020.09.003

在美国,国家战略储备(National Strategic Stockpile)一词专指应对化学、生物、放射和核武器以及自然新发生的传染病(CBRN)等威胁的医疗战略储备。美国建立医疗战略储备的努力始于二战期间,而建制化发展却是20世纪末21世纪初才开启。自2002年到2019年,美国国会相继通过了《公共卫生安全和生物恐怖主义防备与响应法案》(2002)《生物盾牌计划法案》(2004)《疾病大流行与全面危害防备法》(2006)《疾病大流行与全面危害防备法》(2013)《21世纪治疗法案》

(2016)《国家生物防御战略》(2018)和《疾病大流行和全面危害防备与先进创新法案》(2019)等若干法案,构筑了医疗储备体系的制度基础。

## 1 从二战到生物盾牌计划出台

### 1.1 建立军用医疗战略储备

二战期间,为应对CBRN等威胁,美国政府开始了研发和制造医疗对策物资<sup>①</sup>(Medical Countermeasures, MCMs)的努力<sup>[1]</sup>。时任总统罗斯福指出,美国有必要开发攻击性生化武器以防备

**第一作者简介:** 温珂(1977—),女,研究员,博士生导师,主要研究方向为科技管理和创新政策。

**通讯作者简介:** 林则夫(1976—),男,教授,博士,主要研究方向为项目管理和应急管理。邮箱:linzf@cufe.edu.cn

**项目来源:** 中国科学院战略研究与决策支持系统建设专项“科研机构分类管理运行的体制机制研究”(GHJ-ZLZX-2020-32-4);国家自然科学基金面上项目“知识生产新模式下公立科研机构构建创新网络的动力机制、行为策略与政策激励研究”(71974185);科学技术部战略研究专项“新时代背景各类创新主体定位与关联机制研究”(ZLY201930)。

**收稿日期:** 2020-08-19

① 医疗对策物资是指美国食品药品监督管理局监管的产品,包括:(1)生物制品,如疫苗、血液制品和抗体;(2)药物,如抗菌素或抗病毒药物;(3)设备,包括识别威胁物的诊断测试,以及个人防护装备(PPE),如手套、呼吸器(面罩)等。医疗对策物资一般用于因生物、化学及放射性/核材料的恐怖袭击而引发的潜在公共卫生紧急情况或自然发生的新疾病。

德国和日本的生化武器进攻,而为了开展攻击性生化武器的研究,对研究人员和部队进行防御性医疗保护是至关重要的。二战期间,美国曾成功开发出用于流感和肉毒杆菌毒素的疫苗。

1969年,尼克松总统决定终止进攻性生物武器的开发计划。此后,美国也放缓了开发医疗对策物资的努力。伴随尼克松总统的决定,大部分生物防御工作从国防部(DOD)转移到了卫生、教育和福利部(DHEW)。但后者却从未获得国会的必要授权或拨款支持来开展生物防御工作。少量仍保留在国防部的防御性研究,最终也未能成功开发出美国食品药品监督管理局(FDA)许可的医药产品或服务<sup>[2]</sup>。

长期以来,由于防御药品和疫苗的生产时间长且使用时面临一系列法律问题,国防部忽视和耽搁了这些药品和疫苗的储备。1990年伊拉克战争的爆发,促使国防部开始重新关注生物战和防御性医疗用品的研发与储备。1994年,国会授权将陆军、海军和空军的分散项目合并到国防部的一个项目之下,增加医疗对策物资的研发投资。

## 1.2 开启民用医疗战略储备—国家药品储备

相比军用医疗防御储备而言,民用医疗防御储备的建设显著滞后。直到1998年,应克林顿总统的紧急预算补充请求,《综合拨款法案(PL.105-277)》中才同意为疾病控制和预防中心(CDC)提供5100万美元财政拨款,用于为平民储备应对CBRN威胁的药品和疫苗<sup>[3]</sup>。1999年,国家药品储备(National Pharmaceutical Stockpile, NPS)计划建立,由疾病控制和预防中心负责管理。

2000年,国会通过《公共卫生改善法(PL.106-505)》,明确要求由疾病控制和预防中心负责在全国卫生系统中建立起应对公共卫生安全威胁的能力,规定自2001至2010年可根据需要每年拨款1.8亿美元,用于建设新实验室、健康辅助设施及其他基础设施<sup>[4]</sup>。该法还规定,由美国卫生与公众服务部(HHS)部长和国防部部长协调成立一个工作组,负责疫苗、药物和医疗设备等的开发、维护和发放流程,以快速应对生物恐怖袭击后公民对这些物品的需要。

2001年秋季发生炭疽病袭击之后,国会评估认为面临CBRN威胁的风险日益增加,美国大大

加快了建立国家医疗战略储备的进程。2002年6月12日,国会通过了《公共卫生安全和生物恐怖主义防御与响应法案(PL.107-188)》。该法做出了几项重要规定:一是授权在卫生与公众服务部建立和运维一个药品、疫苗、生物制品、医疗器械和其他物资的国家战略储备(SNS),为突发的公共卫生安全事件提供医疗物资保障;二是要求食品药品监督管理局发布一项代替人体实验的动物实验规则,可作为防御CBRN威胁的医疗对策物资的监管审查程序的构成部分;三是授权国立卫生研究院(NIH)加速防御CBRN威胁的基础研究,为其提供每年16亿美元的拨款;四是将56个学术研究中心和公共卫生机构整合成为8个区域性生物防御研究中心,开启新的医疗对策物资研究。此外,该法还规定在卫生与公众服务部设立一个负责公共卫生应急准备的助理部长办公室(Office of Assistant Secretary for Public Health Emergency Preparedness, OASPHEP),围绕公共卫生应急准备加强与联邦政府、州、地区和部落实体等的沟通和协调。

## 1.3 国家战略储备的成立

2002年11月,布什总统签署了《国土安全法(PL.107-296)》,宣布成立国土安全部(DHS),接管国家医疗战略储备的管理工作,但卫生与公众服务部仍保留了公共卫生应急准备的主要职责。2003年3月1日,国家药品储备更名为国家战略储备,由国土安全部和卫生与公众服务部两个部门联合管理<sup>[5]</sup>。

为了鼓励医药企业参与医疗对策物资的生产,并在突发事件发生时加快生产和交付速度,时任总统乔治·布什在2003年1月28日的国情咨文中提出了“生物盾牌计划”项目<sup>[6]</sup>。2003年2月26日,时任卫生与公众服务部部长汤米·汤普森和国土安全部部长汤姆·里奇联合向国会递交了2003年“生物盾牌计划”的立法请求<sup>[7]</sup>。2004年7月21日,美国国会通过了《生物盾牌计划法案(PL.108-276)》。随着《生物盾牌计划法案(PL.108-276)》的签署,国家医疗战略储备被转回到卫生与公众服务部进行管理和监督。法案规定,生物盾牌计划是一个10年期项目,政府通过特别储备金(Special Reserve Fund, SRF)在10年内提供55.93亿美元,用于采购疫苗、

药物和医疗设备等，以应对突发的 CBRN 威胁。

整体上，美国政府自二战到 2004 年《生物盾牌计划法案 (PL.108-276)》出台之前的一系列努力，主要侧重于解决医疗战略储备的早期研发问题，并没有吸收医药企业参与其中。究其原因，是由于疫苗和抗生素等物资具有高成本和高风险的特征，虽然早期开发阶段的费用相对低，但随着产品向临床开发和大规模制造的后期阶段推进，成本会不断攀升。因此，一个稳定的市场是吸引制药企业的关键因素。

## 2 生物盾牌计划的初期探索 (2004—2006)： 以采购促成政府与市场合作

从 2004 年 7 月 21 日《生物盾牌计划法案 (PL.108-276)》的出台到 2006 年 12 月《疾病大流行与全面危害防备法 (PL.109-417)》的颁布，是生物盾牌计划实施的初期探索阶段。这一时期，基本确立了政府采购医疗对策物资的管理体制和运行机制，开启了政府面向突发公共卫生事件管理的行政组织改革，促成了政府与市场的合作。

### 2.1 赋予卫生与公众服务部新职能

卫生与公众服务部是负责实施“生物盾牌计划”的主管部门。《生物盾牌计划法案》赋予卫生与公众服务部四项新职能，包括：(1) 使用简化程序来推进与医疗对策物资相关的研究和开发活动；(2) 有权使用特别储备金采购医疗对策物资；(3) 拥有采购医疗战略储备的额外授权，这一授权允许卫生与公众服务部部长在认为迫切需要采购医疗对策物资时使用简化的签约程序，并在签约过程中通过有限竞争过程，依据产品优先级和增加的采购量向供应商多支付价款；(4) 紧急使用授权 (Emergency Use Authorization, EUA)，允许卫生与公众服务部部长在各州应对实际或潜在突发事件的过程中使用未获得食品药品监督管理局批准许可

或者是被食品药品监督管理局批准许可用于其他用途的药物、设备和生物制品<sup>①</sup>。

此外，2005 年 12 月国会通过了《公众响应和应急防备法案 (PL.109-148)》，为免除采购未获得批准或许可产品的风险，授权卫生与公众服务部部长可以发表免责声明，并设立专项为采购带来的严重伤害提供补偿。

### 2.2 卫生与公众服务部的组织变革

为了落实生物盾牌计划法案赋予的授权，卫生与公众服务部在 2006 年 7 月 6 日的《联邦公报》中，宣布了两项重要的组织改革。一是重组公共卫生应急防备办公室 (OPHEP)<sup>②</sup>。重组后的公共卫生应急防备办公室代表卫生与公众服务部部长领导联邦公共卫生和医疗部门应对恐怖主义、自然灾害及其他紧急情况，负责确保以卫生与公众服务部的“一己之力”发展公共卫生和医疗的应急响应能力。公共卫生应急防备办公室由负责公共卫生应急准备的卫生与公众服务部助理部长领导，下设公共卫生应急医疗对策办公室、准备和紧急行动办公室、医学科学和公共卫生办公室以及政策和战略规划办公室四个部门。二是宣布成立公共卫生应急医疗对策事业局 (Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise, PHEMCE)。公共卫生应急医疗对策事业局的前身是 2002 年 12 月成立的研究和发展协调办公室 (Office of Research and Development Coordination, ORDC)，新成立的公共卫生应急医疗对策事业局同时接管了“机构间大规模杀伤性武器医疗对策小组委员会<sup>③</sup>”的工作。公共卫生应急医疗对策事业局是一个协调跨部门合作的新机构，成员包括卫生与公众服务部下属的疾病控制和预防中心、食品药品监督管理局、国家卫生研究院以及国防部、退伍军人事务部 (Department of Veterans Affairs, VA)、国土安全部、农业部 (U.S. Department of Agriculture, USDA) 等其他部委。其

① 事实上，卫生与公众服务部部长将这项权力委托给食品药品监督管理局局长，但是只有在部长宣布紧急状态后，食品药品监督管理局局长才可以行使这一权力。

② 公共卫生应急防备办公室由《公共卫生安全和生物恐怖主义防范与应对法案》(Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, PL.107-188) 设立。

③ 机构间大规模杀伤性武器医疗对策小组委员会是确定美国政府采购计划要求和协调的协调中心。小组委员会由卫生与公众服务部领导，包括国土安全部和国防部的高级领导。

主要职责包括: 定义公共卫生医疗应急用品的需求并列出优先级; 协调基础研究、产品开发和采购等各类活动以及制定国家医疗对策物资储备的分配和使用战略。公共卫生应急医疗对策事业局每年都要制定、更新和评估一份战略与实施计划以确保根据国家优先需要来配置资源, 这一战略与实施计划也为美国政府的医疗储备管理工作提供了指导。

### 2.3 规制医疗储备管理和采购活动

国家战略储备拨款, 主要用于维护和部署战略储备以及购买非公共卫生应急医疗对策事业局合作伙伴开发的已授权产品的各种支付; 而生物盾牌计划主要用于采购那些没有商业市场但的确是解决CBRN威胁所必需的医疗物资<sup>[8]</sup>。明确采购什么、采购规模以及怎么储备, 是实施生物盾牌计划面临的关键问题。针对这些问题, 国会设计了一套制衡机制并对医疗战略储备采购活动做出了详细规定。

#### 2.3.1 确立采购管理机制

根据2003年10月1日签署的《国土安全部拨款法案(PL.108-90)》, 实施生物盾牌计划的特别储备金划拨给了国土安全部, 规模是55.93亿美元, 执行时限为10年, 其中2004年

提供不超过8.9亿美元, 2004到2008年提供不超过34.18亿美元。虽然特别储备金由国土安全部发放, 但卫生与公众服务部却是采购机构, 特别储备金的发放需要跨部门协调并得到总统批准。特别储备金发放流程如图1所示, 经由六步骤完成: 第一步, 由国土安全部部长与卫生与公众服务部部长和其他联邦机构负责人协商确认存在重大威胁; 第二步, 由卫生与公众服务部部长决定为了保护公众健康而采购额外的医疗对策物资是必需的; 第三步, 卫生与公众服务部部长决定通过生物盾牌计划项目采购这些医疗对策物资并将其纳入国家战略储备<sup>①</sup>; 第四步, 须由卫生与公众服务部部长和国土安全部部长联合建议使用特别储备金采购医疗对策物资; 第五步, 管理与预算办公室主任在总统的授权下, 代表总统批准采购项目; 第六步, 卫生与公众服务部部长和国土安全部部长联合上报国会采购项目。一旦采购项目进入实施阶段, 具体由卫生与公众服务部负责完成。

#### 2.3.2 明确采购要求

生物盾牌计划项目, 是一项政府采购保证,

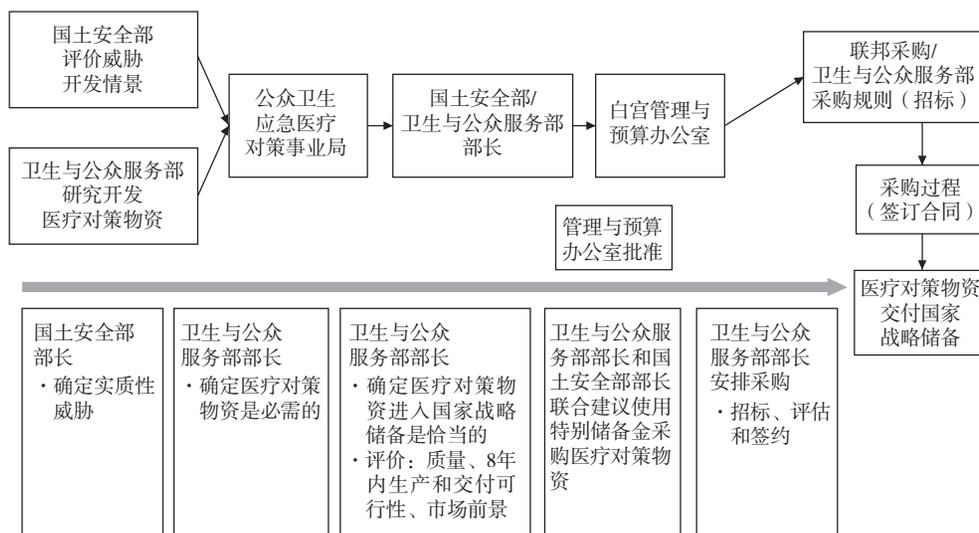


图1 特别储备金采购流程

资料来源: Project Bioshield Annual Report to Congress July 2004 Through July 2006.

① 该决定基于与医疗对策物资有关的现有科学数据、拟采购的数量和在8年内满足食品药品监督管理局许可(疫苗和生物制品)、批准(药物)或许可(设备和诊断)要求的可行性, 以及是否存在重要的商业市场的考虑。因此, 一般情况下, 产品必须处于后期开发阶段才有资格获得生物盾牌计划项目支持。

即一旦医疗对策物资满足需求，政府将以预定的价格购买一定数量产品，采购资金可用于储备物品的运输、处理、储存等相关成本支付。如果医疗对策物资在规定的时间内没有达到要求，政府可以取消合同，不用向供应商支付任何费用。《生物盾牌计划法案(PL.108-276)》规定，如果“部长确定……为了确保项目成功，预付款是必要的……，可以支付预付款，但不得超过合同金额的10%”。生物盾牌计划项目还允许对未经许可或批准的产品进行折扣支付(Discounted Payment)。在折扣支付权限下，供应商必须寻求在合同到期前获得产品批准或许可，一旦产品满足全部监管要求，政府就必须提供剩余付款。项目采购合同通常期限不超过5年，如卫生与公众服务部部长认为实施过程的复杂性或困难会延长合同期限，可以将合同期限最长延至不超过8年。此外，合同必须有额外的续签期，每一续签期不得超过5年。食品药品监督管理局负责医疗对策物资的监管监督，具体而言，生物制品评估和研究中心(CBER)负责大多数类别的生物制品，包括疫苗；药物评估和研究中心(CDER)监管药物和一些生物产品；设备和放射卫生中心(CDRH)负责监管包括诊断设备在内的各类设备用品。

### 3 《疾病大流行与全面危害防备法》的颁布(2007—2013)：完善供需两侧政策支持

生物盾牌计划实施两年里，初步建立起医疗战略储备的管理体制和采购机制，并开始向市场进行采购。但是，由于初期采购的失败案例，企业参与没有达到预期<sup>[9]</sup>，使得国会意识到仍需加强政府对医疗对策物资的研发投入，并进一步改进采购管理制度<sup>[10]</sup>。2006年12月19日，国会通过了《疾病大流行与全面危害防备法(PL.109-417)》，修订并扩大了《公共卫生服务法(1944)》<sup>①</sup>中对卫生与公众服务部的授权，进一步健全与生物盾牌计划实施相关的配套措施<sup>[11]</sup>。

#### 3.1 增设生物防御医学发展基金

《疾病大流行与全面危害防备法(PL.109-417)》批准设立生物防御医学研发基金(BMDF)，对那些尚处在研发阶段不适宜使用特别储备金采购的医疗对策物资给予研发经费支持。该法规定，2006至2008年的生物防御医学研发基金拨款总额是10.7亿美元，以后年度根据需要也可以给予同样的拨款额度。与特别储备金的10年期担保性拨款不同，生物防御医学研发基金受国会的年度拨款预算约束。

#### 3.2 进一步推进组织管理变革

设立防备与响应助理部长办公室(Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, OASPR)。防备与响应助理部长办公室由2006年7月刚刚重组后的公共卫生应急准备办公室转设而成。《疾病大流行与全面危害防备法(PL.109-417)》规定在卫生与公众服务部内部设立“防备与响应助理部长”(ASPR)一职，由总统任命，代表卫生与公众服务部部长行使领导全国应对灾难与突发公共卫生事件的预防、准备、响应和恢复工作，协调国家医疗战略储备，为医疗对策物资的研究开发提供资金支持等相关职责和权力。这些职责和权力具体由防备与响应助理部长办公室执行。

设立生物医学高级研究与开发局(Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA)。为了弥补生物盾牌计划项目只侧重采购环节而忽视产品早期研发的不足，《疾病大流行与全面危害防备法(PL.109-417)》决定在卫生与公众服务部内部设立生物医学高级研究与开发局，由防备与响应助理部长领导，全面负责生物盾牌计划的采购项目，并管理依据该法新设的生物防御医学发展基金。2007年2月，生物医学高级研究与开发局增设了一个项目保护办公室——生物医学高级研究与开发局(Program Protection Office, PPO)，负责确保获得生物盾牌计划支持

① 《公共卫生服务法(1944)》是1944年根据《美国法典》第42章(公共卫生和福利)第6A章(公共卫生服务)制定的。它授权美国卫生与公众服务部部长在应对突发公共卫生事件时领导所有联邦公共卫生和医疗响应活动，为美国卫生与公众服务部应对突发公共卫生事件时领导地位提供了法律基础。

的医疗对策物资在研发和生产过程中的安全问题, 包括物理安全、操作安全、人员安全、信息安全、运输安全等。

生物医学高级研究与开发局也是公共卫生应急医疗对策事业局的重要一员, 事实上, 生物医学高级研究与开发局在公共卫生应急医疗对策事业局中扮演一个虚拟制药公司的角色。除了为医疗对策物资的开发提供研发支持外, 生物医学高级研究与开发局还负责医疗对策物资的采购和储存, 并与储备管理部门合作将产品放置在国家战

略储备所在地或其他场所。

完善公共卫生应急医疗对策事业局的构成和职责。伴随着防备与响应助理部长办公室和生物医学高级研究与开发局的成立, 公共卫生应急医疗对策事业局也转为在防备与响应助理部长领导下由生物医学高级研究与开发局具体负责运行。作为一个为医疗对策物资制定优先级的协调机制, 公共卫生应急医疗对策事业局的治理结构如图2所示。

公共卫生应急医疗对策事业局治理委员会

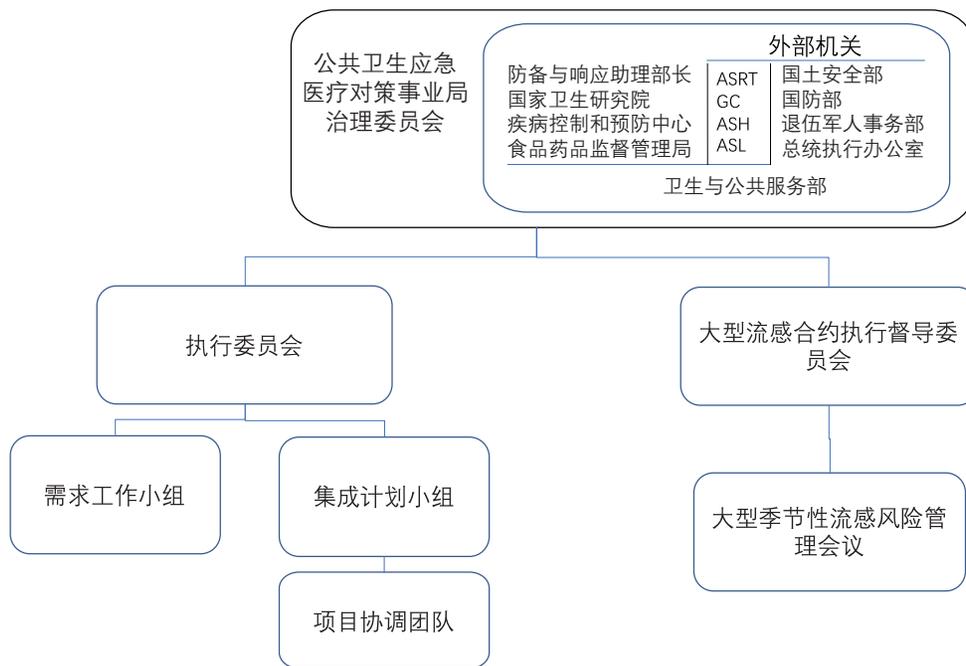


图2 公共卫生应急医疗对策事业局治理结构

资料来源: Project Bioshield Annual Report to Congress August 2006 - July 2007.

由防备与响应助理部长担任主席, 包括卫生与公众服务部下属国家卫生研究院、食品药品监督管理局和疾病控制和预防中心等机构的负责人, 以及来自卫生与公众服务部其他机构和国土安全部、国防部、退伍军人事务部及总统执行办公室(EOP)的无投票权代表。围绕如何应对CBRN威胁, 治理委员会听取来自执行委员会和大型流感合约执行督导委员会的建议, 后二者在多个小组支持下开展工作, 包括来自联邦政府各个部门的主题事务和政策专家。

### 3.3 完善管理机制

年度检查和信息公开。《疾病大流行与全面危害防备法(PL.109-417)》要求卫生与公众服务部部长与疾病控制和预防中心主任合作管理医疗战略储备, 对战略储备内容进行年度检查, 并基于检查调整储备内容。同时, 该法强调对医疗战略储备的年度检查应该符合公开透明要求。

采购竞争要求。与其他联邦计划一样, 生物盾牌计划的采购项目也受到《联邦采购法》关于竞争要求的约束。也就是说, 必须完全公开竞争

程序，除非卫生与公众服务部部长认为公开竞争将严重损害“生物盾牌计划”的使命以及其他例外情况，可以免于完全公开竞争的程序约束。不过，对于任何一种例外情况，都需要给出不完全公开竞争的理由。

阶段性付款规定。生物医学高级研究与开发局可以向企业进行阶段性付款，帮助它们渡过研发的“死亡之谷”阶段。阶段性付款可以以合同总价值的5%递增，最高可达合同总价值的50%。这些付款是依据阶段完成情况执行，如果最终没有进入国家战略储备，这些付款无须偿还美国政府<sup>①</sup>。

采购过程监督与管理。生物医学高级研究与开发局负责监督生物盾牌计划采购项目的执行情况，管控项目风险，包括定期（通常每周）与供应商召开电话会议；与供应商定期（至少每季度）举行项目评审会议；负责项目的官员或经理、技术专家定期（通常是每月）进行现场监控访问，根据合同阶段目标评估项目进展；生物医学高级研究与开发局领域专家为供应商提供技术支持以解决技术问题；向卫生与公众服务部执行管理层和其他政府部门汇报技术/项目的风险评估；定期（通常是每月）与美国政府的项目协调小组进行项目审查会议，以确保公共卫生应急医疗对策事业局目标落实在每个项目中。

合作与反垄断。政府项目在促进合作的同时，往往也会引发产生垄断的质疑。在《疾病大流行与全面危害防备法（PL.109-417）》中，特别授权卫生与公众服务部部长就医疗对策物资的研发、制造、分发、购买或储存等问题召集多个供应商进行会议磋商，否则将违反反垄断法<sup>②</sup>。部长在此类会议之前必须将会议主题等相关信息告知司法

部长、联邦贸易委员会（FTC）主席和国土安全部部长，会议内容亦需向司法部长、联邦贸易委员会主席、国土安全部部长以及参与医疗对策物资的研发、制造、购买、存储或分发的个人等利益相关方公开。讨论将仅限于“涵盖范围内的活动”，部长要求参会者不能透露商业机密或专有信息。部长将保存会议的逐字记录。如果确定公开会议记录将会危害国家安全，会议记录可不必依据《信息自由法》的要求进行公开披露。由这些会议产生的个人或公司之间的书面协议，由卫生与公众服务部部长提交，经司法部长与联邦贸易委员会主席协商批准后，可以豁免反托拉斯法。

#### 4 建设全面能力（2013至今）：持续完善，加强军民融合

早在2011年，《生物盾牌计划法案（PL.108-276）》到期的两年前，美国参、众两院就开始评估生物盾牌计划的实施情况，讨论不同版本的再授权立法<sup>[12, 13]</sup>。这背后有两方面动因：一是生物盾牌计划实施取得了良好的效果；二是美国政府意识到仍需要强有力的医疗战略储备，支持其推进全球反恐行动，促使遵守禁止开发和生化武器的国际协议继续有效。在《生物盾牌计划法案（PL.108-276）》到期后，美国国会又通过了几个重要法案，包括：《2013疾病大流行与全面危害防备再授权法案（PL.113-5）》<sup>③</sup>《21世纪治疗法案》<sup>④</sup>《联邦食品药品化妆品法修正案（PL.115-92）》<sup>⑤</sup>《国家生物安全战略》<sup>⑥</sup>《疾病大流行和全面危害防备与先进创新法案（PAHPAIA）（PL.116-22）》<sup>⑦</sup>等，明确持续支持生物盾牌计划以及新增其他举措来加强国家医疗战略储备的能力建设。2018年10月1日，国家

① 《生物盾牌计划法案》中规定了可以优先支付10%预付款的情况，如果最终交付产品不符合国家战略储备的合同条款，10%预付款必须退还给美国政府。阶段性付款可以单独也可以与预付款权限结合使用。

② 《疾病大流行与全面危害防备法（PL.109-417）》对此条的授权在制定后6年（2012年12月19日）届满。

③ 2013年3月13日，奥巴马总统签署通过。

④ 2016年12月13日，奥巴马总统签署通过。

⑤ 2017年12月12日，特朗普总统签署通过。

⑥ 2018年9月18日，特朗普总统签署通过。

⑦ 2019年6月24日，特朗普总统签署通过。

医疗战略储备的主管部门由疾病控制和预防中心改为防备与响应办公室,提升了管理层级,更易于在防备与响应助理部长的领导下通过公共卫生应急医疗对策事业局加强跨部门协调。

#### 4.1 继续支持特别储备金和国家战略储备

《2013 疾病大流行与全面危害防备再授权法案(PL.113-5)》决定实施生物盾牌计划项目,批准在2014—2018财年期间拨款28亿美元的特别储备金用于采购必要的医疗对策物资,同时,扩大生物医学高级研究与开发局支持先进研发的生物防御医学研发基金规模,从原来的三年10.7亿美元增加为2014—2018期间每年4.15亿美元的年度拨款。在特别储备金之外,该法还规定2014—2018年期间为国家战略储备提供每年5.338亿美元的财政拨款。

《2019 疾病大流行和全面危害防备与先进创新法案(PL.116-22)》为实施“生物盾牌计划”又延长了一个10年期的拨款保证,规定2019—2028年期间提供71亿美元的特别储备金用于医疗物资采购。同时,也增加了生物防御医学研发基金的规模,从2014—2018年的每年4.15亿美元增加至2019—2023年的每年6.117亿美元。

#### 4.2 增设战略计划项目

为了应对自然灾害或人为威胁,《2019 疾病大流行和全面危害防备与先进创新法案(PL.116-22)》授权卫生与公众服务部部长(通过生物医学高级研究与开发局主任)可以决定实施“战略计划”。这是一个新的计划项目,通过签约、授权以及合作协议等方式,支持处在临床前或者临床阶段的创新型候选产品的开发。批准自2019年至2023年每个财政年度增加拨款2.5亿美元,用于实施该战略计划项目。

#### 4.3 加强食品药品监督管理局的作用

近年来,美国尤其重视加强食品药品监督管理局的作用,体现出美国规范医疗战略储备管理的努力。食品药品监督管理局的职能是确保医

疗对策物资(包括药物、疫苗和诊断测试等)是安全、有效和可靠的。通过医疗对策物资计划(MCMi)<sup>①</sup>,食品药品监督管理局作为公共卫生应急医疗对策事业局的一员,与各级政府包括地方、州、联邦政府相关部门的合作伙伴一起,帮助确认公共卫生突发事件中的医疗对策物资需求并协调研究、部署和使用策略等。任何参与生物盾牌计划采购项目的供应商必须与食品药品监督管理局合作,制定管理计划。《21世纪治疗法》(2016)规定食品药品监督管理局可以为医疗对策物资建立一个优先审查券(PRV)计划(一旦一个正在市场化的产品获得了优先审查券,食品药品监督管理局需要在6个月内对该产品作出优先审查)等。

#### 4.4 深化军民融合

自2015年开始,卫生与公众服务部和国防部开始合作开发工具对公共卫生应急医疗对策事业局协调范围内的产品实施跟踪管理,以进一步支持医疗对策物资开发的协调和管理。2017年通过的《2018财年国防授权法案》(PL.115-91第716条)提到加强食品药品监督管理局与国防部合作的事项,并最终促成了第115-92公法的签署(2017年12月12日),要求国防部和食品药品监督管理局在军事紧急情况下确定国防部医疗产品的优先级(MPPs),加强合作和沟通,协助加快开发用于诊断、治疗、预防美国军事人员面临的严重或危及生命的疾病的产品。国防部还与生物医学高级研究与开发局合作,利用生物医学高级研究与开发局的先进研发项目(ARD)项目,解决放射性和核威胁医疗对策物资的具体军事需求等。

#### 4.5 规范医疗战略储备的分配

一直以来,医疗战略储备的政策关注点是医疗用品的研发、生产和采购。2018年9月18日,特朗普总统签署《国家生物防御战略》,重点对医疗战略储备的有效部署提出了事前规划、确保

<sup>①</sup> 该计划成立于2010年8月,是食品药品监督管理局在首席科学家办公室的反恐和新威胁办公室(OCET)领导下,为协调医疗对策的开发、防备和响应而发起的一项全局性行动。反恐和新威胁办公室是食品药品监督管理局在全球卫生安全、反恐和新出现的威胁等政策和规划事项上的联系部门。

供应链安全和加强监控等几方面要求。

## 5 结语及启示

应对新冠疫情，美国的医疗战略储备体系正在经受考验。虽然近期不少关于美国医疗战略储备分配不公、设备损坏的新闻，让人们对美国医疗战略储备的效果和效率产生质疑，但不可否认，无论从建设时间、规模还是从储备管理能力上，美国依然拥有世界上领先的医疗战略储备体系。虽然国情不同，体制有异，但是梳理美国医疗战略储备的形成和发展过程，总结美国医疗战略储备体系的建设经验，对于我国发展医疗战略储备仍具有重要借鉴意义。概括来看，大致可归纳为以下三点重要启示：

首先，从国家安全的战略高度加强医疗战略储备的顶层设计。我国自 20 世纪 70 年代开始建立医药储备制度，经历了从中央储备、静态管理向中央与地方两级储备、动态管理的转变。目前，医药储备还只是被纳入在医药工业发展规划中，亟需融合科技、产业、民生、军需等多个视角，从国家安全战略层面统筹规划和部署。

其次，政府持续投入是医疗战略储备形成和发展的最基础保障。从 1999 年国会授权在疾病控制和预防中心建立药品储备至今，美国联邦政府持续投入建立国家战略储备，并不断扩大投入规模。与美国相比，我国政府建设医疗战略储备的投入规模存在数十倍的差距，亟待加大投入。

再次，重视机制设计促成公私伙伴关系，形成能力储备。能力储备是医疗战略储备能够应对不确定公共卫生事件发生的关键。美国政府通过政府采购、公共卫生应急医疗对策事业局协调机制等，有效促成了工业界、学术界和政府生物医学研究与开发社区等利益相关主体的合作。我国政府亦需加强政府组织变革、综合运用多种政策工具等促成公私伙伴关系，建立医疗战略储备的产能储备。■

### 参考文献：

[1] FDA. What are medical countermeasures?[EB/OL]. [2020-

04-20]. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/about-mcmi/what-are-medical-countermeasures>.

- [2] Lois M. Joellenbeck, Jane S. Durch and Leslie Z. Benet, eds. Giving full measure to countermeasures: addressing the problems in the DOD program to develop medical countermeasures against biological warfare agents[R]. Washington: National Academies Press, 2004.
- [3] 105th Congress, Department of Health and Human Services Appropriations Act, 1999[Z]. PUBLIC LAW 105-277—OCT. 21, 1998, 112 STAT. 2681-358.
- [4] 106th Congress, PUBLIC HEALTH IMPROVEMENT ACT[Z]. PUBLIC LAW 106-505—NOV. 13, 2000, 114 STAT. 2318.
- [5] Tanya Telfair LeBlanc, Linda Ekperi, Rachel Nonkin Avchen and Christine Kosmos. Medical countermeasure actions—A historical perspective[J]. *Am J Public Health*, 2018, 108 (Suppl 3): S175-S176.
- [6] Cohen J. Reinventing project bioshield[J]. *Science, New Series*, 2011: 333(6047): 1 216-1 218.
- [7] Philip K. Russell. Project BioShield: What it is, why it is needed, and its accomplishments so far[J]. *Clinical Infectious Diseases*, 2007(45): 68-72.
- [8] Robert Kadlec. Renewing the Project Bioshield Act: What has it brought and wrought?[EB/OL]. [2020-04-20]. <https://www.cnas.org/publications/reports/renewing-the-project-bioshield-act-what-has-it-bought-and-wrought>.
- [9] Ryan Morhard, Crystal Franco. The Pandemic and All-Hazards Preparedness Act: Its contributions and new Potential to increase public health preparedness biosecurity and bioterrorism[J]. *Biodefense Strategy, Practice, and Science*, 2013, 11(2): 145-152.
- [10] Megan O'Reilly. Failures of Project BioShield & congressional attempts to remedy it[J]. *DePaul Journal of Health Care Law*, 2015, 10 (3): 503-512.
- [11] the Pandemic and all-hazards preparedness act, Public Law No. 109-417: provisions and changes to preexisting law[R]. Washington, D.C.: RL33589 Congress Research Service Report for Congress, 2007.
- [12] U.S. Senate, "Pandemic and All-Hazards Preparedness Act Reauthorization of 2011," Bill 112-1855, November 10,

2011[EB/OL].[2020-04-20]. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-112s1855es/pdf/BILLS-112s1855es.pdf>.  
[13] U.S. House of Representatives. "Pandemic and All-Hazards

Preparedness Reauthorization Act of 2011," Resolution 112-2405[EB/OL].[2020-04-20]. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-112hr2405ch/pdf/BILLS-112hr2405ch.pdf>.

## The Establishment and Development of the United States National Strategic Stockpile and Implications for China

WEN Ke<sup>1,2</sup>, WANG Hao-chen<sup>3</sup>, LIN Ze-fu<sup>4</sup>

- (1. Institute of Science and Development, Chinese academy of sciences, Beijing 100190;
2. School of Public Policy and Management, University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049;
3. Division of Economic Foresighting, National Information Center, Beijing 100045;
4. School of Management Science and Engineering, Central University of Finance and Economics, Beijing 100081)

**Abstract:** The practice of responding to COVID-19 shows that national medical strategic stockpile is of great importance to deal with major public health emergencies. National Strategic Stockpile of United States leads the world in terms of the scale and management capability, while it still faces a big challenge of preventing and controlling the pandemic of COVID-19. This paper reviews the process of establishing and developing National Strategic Stockpile in the United States, and draws several implications for China to improve the medical strategic stockpile. They are (1) strengthening the top level design of national medical strategic stockpile from the viewpoint of national strategic security, (2) continuous government investment is the fundamental premise for building national medical strategic stockpile, (3) attaching great importance to the mechanism design of public-private partnership to form capacity stockpile.

**Key words:** the U.S.; medical strategic stockpile; Project Bioshield; public-private partnerships; security governance capability

### 欢迎订阅《全球科技经济瞭望》

《全球科技经济瞭望》(中文版)为月刊,每月30号出版,每期定价20.00元,全年240.00元(含邮资),邮发代号:82-537;

汇款方式: 银行汇款

户名: 中国科学技术信息研究所(请务必注明《全球科技经济瞭望》订刊费)

帐号: 0200232109200900593

开户行: 中国工商银行北京玉渊河潭支行

联系电话: (010) 68511566

联系人: 赵君虹

Fax: (010) 68511566

E-mail: liaowang69@126.com

主页: <http://www.kjliaowang.com.cn>