

# 药物政策与基本药物制度司

[本站首页](#)[首页](#)[最新信息](#)[政策文件](#)[关于我们](#)[专题专栏](#)

## 公文

### 关于保障儿童用药的若干意见

发布时间：2014-05-30 来源：

#### 国卫药政发〔2014〕29号

各省、自治区、直辖市人民政府, 新疆生产建设兵团:

保障儿童基本用药需求, 促进儿童用药安全科学合理使用, 对于防治儿童疾病、提升儿童健康水平具有重要意义。当前, 我国儿童用药适宜品种少、适宜剂型和规格缺乏、药物临床试验基础薄弱、不规范处方行为和不合理用药等问题仍比较突出, 亟待采取措施予以解决。为进一步做好保障儿童用药工作, 经国务院同意, 现提出以下意见:

#### 一、加快申报审评, 促进研发创制

(一) 建立申报审评专门通道。针对国外已上市使用但国内缺乏且临床急需的儿童适宜品种、剂型、规格, 加快申报审评进度。

(二) 建立鼓励研发创新机制。根据我国儿童疾病防治需求, 借鉴国际经验, 逐步建立鼓励研发的儿童药品目录, 并将其纳入国家“重大新药创制”科技重大专项、蛋白类生物药和疫苗重大创新发展工程, 整合优势单位协同创新研发, 提升产业自主创新能力, 引导和鼓励企业优先研发生产。

(三) 鼓励开展儿童用药临床试验。加强儿童用药临床试验管理, 推动临床试验平台建设和研究团队能力建设, 提高受试者参与度。探索建立新药申请时提供相关儿童临床试验数据及用药信息的制度。对已上市品种, 要求药品生产企业及时补充完善儿童临床试验数据。

#### 二、加强政策扶持, 保障生产供应

(一) 对儿童用药价格给予政策扶持, 儿童专用剂型可单列代表品, 不受成人药品定价水平影响; 对儿童适宜剂型, 研究规定较为宽松的剂型

比价系数。对部分临床必需但尚在专利保护期内的进口儿童用药，探索建立价格谈判机制，推动降低药品价格，满足临床需求。发挥医疗保险对儿童用药的保障功能，按规定及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围。

(二) 优先支持儿童用药生产企业开展产品升级、生产线技术改造，推动企业完善质量管理体系，提升产品质量水平，保障用药安全。

(三) 加强儿童用药供应使用情况监测，对临床必需、易短缺的药品采取价格、采购等扶持政策，调动企业生产和配送积极性；对其中用量小的品种，研究采取定点生产或储备的方式保障供应。

(四) 各地要建立健全短缺药品供应保障预警机制，及时掌握短缺儿童用药生产动态，积极协调解决生产企业存在的突出问题和困难，提高生产供应保障能力。

### 三、完善体系建设，提高临床使用综合评价能力

(一) 完善用药指南。发挥专业协会学术优势，组织专家总结临床用药经验及安全用药数据，形成行业共识，推动建立科学规范的儿童用药指南，引导企业研发申报，指导企业组织生产。

(二) 加强药品说明书管理。对部分已临床使用多年但药品说明书缺乏儿童用药数据的药品，发挥专业协会作用，组织论证、补充完善儿童用药数据，引导企业修订药品说明书。

(三) 开展临床使用综合评价。在全国范围内遴选具有医、教、研、防综合优势的儿童专科医院和儿科中医药诊疗水平较高的中医医院，建立健全儿童临床用药综合评价体系。以基本药物为重点，建立儿童用药临床数据库，整理分析各地儿童用药用法用量、疗效、药代动力学及配伍相互作用数据，定期开展综合评价。

(四) 推动人才队伍建设。完善儿科教育培训内容，制订专科培训计划，重点加强基层医务人员儿科专项培训，提高专业水平和服务能力，调动医务人员积极性。

### 四、强化监督管理，确保质量安全

(一) 加强药品质量监管。做好安全性、有效性和质量可控性审核，严格技术要求，完善研发评估标准，严格生产流通和使用全过程监管，严厉打击制售假冒伪劣药品的行为，强化责任追究。不断完善药品不良反应监测和应急机制。

(二) 规范处方行为，引导合理使用。各级各类医疗机构要参照国家处方集、基本药物临床应用指南和处方集，规范处方行为，推进药品使用管理信息化，提高科学诊疗和合理用药水平。发挥药师作用，加强抗菌素等重点药品应用管理和评价，建立用药处方、医嘱点评制度，将点评结果作为医师定期考核和绩效管理依据，确保儿童用药合理使用。

#### 五、坚持中西药并重，发挥中医药特色优势

充分发挥中医药在儿童用药方面的特色优势。总结中医儿科临床用药经验，加大儿科中成药和中药院内制剂研发力度，完善临床评价标准，加快审评进度，推动完善儿科中药安全性、有效性、经济性的再研究、再评价及相应技术标准。逐步规范儿科中药产品的功能主治、用法、用量、配伍及不良反应警示，进一步促进儿科中药临床合理应用，推动中医药事业快速健康发展。

#### 六、加强合理用药宣传，提高全民健康意识

加大新闻宣传和健康教育力度，坚持正确的舆论导向，积极开展形式多样的儿童合理用药宣传和健康教育活动。普及医学科学及安全用药知识，引导公众形成良好用药观念和习惯，提高社会安全用药意识，最大限度保障儿童用药安全，维护儿童健康权益。

各地区各有关部门要充分认识到保障儿童用药工作的重要性，统筹推进，抓好落实。有关部门要加强沟通协作、政策衔接和对地方的指导。各地要结合实际细化工作措施，推动各项工作顺利开展。

国家卫生计生委 国家发展改革委  
工业和信息化部 人力资源社会保障部  
国家食品药品监管总局 国家中医药局  
2014年5月21日