

- 字体大小:
- 
- 
- 
- 
- [打印页面](#)
- [我要分享](#)
- 
- [关闭](#)

关于保障儿童用药的若干意见

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2014-05-30

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

- 做好常用低价药品采购管理工作保障临床供应
- 国家卫生计生委有关部门负责人就做好保障儿童用药工作答记者问
- 国家卫生计生委等6部门多措并举、统筹推进 切实做好保障儿童用药工作
- 药政司在江苏泰州举办常用低价药品供应保障工作培训班
- 国家卫生计生委有关部门负责人就做好常用低价药品供应保障工作答记者问
- 国家卫生计生委等8部门联合破解常用低价药品供应保障难题

[联系我们](#)[网站地图](#)[原卫生部网站](#)[原人口计生委网站](#)

地址：北京市西城区西直门外南路1号 邮编：100044 信箱： 电话：010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有，不得非法镜像。 技术支持:国家卫生计生委统计信息中心