

## 8部门印发意见,改革完善儿童用药供应保障机制

## 让更多孩子用上好药新药

□ 白剑峰

聚焦儿童重大疾病  
和用药负担,  
突出创新研发支持

儿童并非成人的“缩小版”,其脏器发育、药物代谢具有特殊性,在药品品种、剂量等方面对临床经验和药学支持要求更高。

国家卫生健康委药物政策与基本药物制度司负责人表示,儿童用药存在一些问题:适宜儿童的药品剂型和规格缺乏,结构失衡;上市药品说明书中的儿童用药信息缺乏、不规范;企业研发生产儿童用药积极性不高;临床必需但用量较少的儿童用药供应保障能力不足。“比如,呼吸系统疾病是儿科最常见的疾病,但对儿童有特效的抗病毒药物非常有限,临床仅有抗流感病毒药物,且品种很少。”首都医科大学附属北京儿童医院主任医师徐保平举例道。

为了让儿童有好药可用,意见将“突出创新研发支持,加强鼓励引导”摆在首位,包括丰富儿童用药临床研发模式、规范药品说明书儿童用药信息、创新儿童中医药研发机制等。这将推动儿童用药研发创新机制的完善。

临床试验是药品上市前的必经之路,医疗机构是开展研究的主要阵地。但儿童临床试验存在入组困难、退出率高等问题,影响临床试验进程。意见提出,探索组织建立全国儿童临床试验协作网和跨机构伦理审查机制,集中资源、协同招募研究参与者,整体提升儿科临床试验机构规范化管理水平。

儿童受试者招募难度远超过成人,单

个医疗机构往往难以完成。协作网的建立有助于破解儿童临床试验招募困局,推动协同招募、缩短试验周期,还能提高效率、实现伦理快速审查,改变医疗机构“各自为战”、重复建设的现状。

此外,意见提出,聚焦儿童重大疾病和用药负担,创新药物研发国家科技重大专项支持儿童高发疾病的创新品种、多联疫苗、儿童用药适宜剂型的研发,鼓励儿童罕见病及儿童重大疾病防治研究,满足临床急需、填补用药空白。同时,意见引导医疗机构对适宜儿童使用但缺乏儿童用药信息的药品开展协同研究,将已有中国成人数据的药品安全外推至中国儿科人群,完善儿科人群用药信息,指导临床用药。

加强儿童常用药品  
的供应保障

药品供应保障是重大民生工程。意见立足儿童生理、病理独特特征,提出“持续提升生产供应能力”,破解儿童用药领域深层次、结构性难题。

企业研发生产儿童用药的积极性不高,与投入产出比低、市场预期不足有关。意见对符合规定的儿童用药相关专利给予专利期限补偿;对儿童用药新品种、采用新剂型或者新规格的儿童用药、增加儿童适应症的药品,符合条件的给予不超过2年的市场独占期。企业敢研发、愿生产,临床选择更丰富,儿童用药会更安全。

针对儿童用药生产批量小、利润薄、供应不稳定等问题,意见提出“深化儿童用药产业链供应链韧性”。例如,接续实施医药工业高质量发展行动,增强儿童用药及适宜剂型、规格的供给能力。支持更多儿童用药纳入小品种药(短缺药)集中生产基地的定点生产品

种,采取相对集中生产的方式保障供应,对临床必需、易短缺的儿童用药完善采购政策,调动企业生产和配送积极性。

国家卫生健康委药物政策与基本药物制度司负责人表示,将建立跨部门信息共享、沟通会商和协同创新机制,推进儿童用药研发、注册、生产、使用、报销等全链条政策衔接协同,以点带面推动解决行业重点难点问题。

部分儿童家长反映,季节性传染病流行高发期间买药难。意见提出,丰富中央和地方两级储备中的儿童用药,加强儿童用药生产监测及儿童用药专用辅料等要素保障,提升儿童用药供应保障能力。完善协同监测、信息共享、预警应对机制,加强抗病毒、解热镇痛等儿童常用药品供应保障。增强儿童用药供应链韧性,筑牢儿童用药供应保障的底线。

深化用法用量研究、  
剂型改良,  
减少“儿童酌减”表述

“用药靠掰、剂量靠猜”,这是不少家长和儿科医生用药的无奈。徐保平认为,我国儿童用药剂型、规格设计存在不足。例如,临床很多药品都是片剂或胶囊,但是儿童特别是低龄儿童难以整吞药片或胶囊,存在安全隐患。又如,常用抗菌药物头孢曲松的剂型为1克/支,体重10千克的儿童一般一次使用半支,每次都要浪费一半。

意见针对儿童常见病、重大疾病用药,提出一系列推动研发生产的举措,有效扩充儿童用药品种、剂型、规格。深化用法用量研究、剂型改良,减少“儿童酌减”等模糊表述,让儿童把药

近日,国家卫生健康委等8部门联合印发《关于改革完善儿童用药供应保障机制的实施意见》,聚焦儿童用药研发成本高、市场规模小、品种剂型规格少等难题,从研发源头到临床使用,从生产供应到支付保障,提高儿科供药用能力,完善儿童用药制度。

如何更好满足儿童疾病防治用药需求、保障儿童健康?记者采访了国家卫生健康委药物政策与基本药物制度司负责人及部分专家。

药用好。

部分药品说明书中儿童用药项目信息寥寥。意见提出,将支持符合条件的儿科相关医疗机构、行业学(协)会对已上市化学药品及治疗用生物制品(细胞基因治疗产品和血液制品除外)的药品说明书,按规定提出增加和补充完善儿童适应症、用法用量等重要信息……今后,更多药品将拥有“儿童版”说明书,指导临床精准用药。

儿童用药的安全有效、经济合理还需要医疗机构以及医护人员的共同守护。山西省儿童医院主任药师赵瑞玲认为,针对儿科治疗领域目前存在的“超说明书用药”等问题,儿科药学服务重要性愈发凸显。临床药师应为临床治疗推荐安全、有效、经济的药品,同时也需为患儿及其家长提供科学、易懂的药学服务。意见提到,支持医疗机构面向儿科患者提供药学门诊、住院个性化用药监护等服务;鼓励三级医院药师下沉基层,指导基层为就诊患儿提供连续、规范的用药服务;加强儿童用药宣教科普。此举将有力提升儿童用药规范性、有效性,筑牢儿童用药安全防线。

来源:《人民日报》(2026年05月17日 第02版)

