

· 监督管理 ·

我国儿童用药立法的必要性和可行性研究

陈敬^{1,2}, 魏国旭¹, 柏林¹, 王晓玲³, 史录文^{1,2*} (1. 北京大学药学院药事管理与临床药理学系, 北京 100191; 2. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191; 3. 首都医科大学附属北京儿童医院药学部, 北京 100045)

摘要 目的: 探讨我国儿童用药立法的必要性和可行性。**方法:** 通过对儿童用药现状及存在的主要问题进行分析, 论述立法的必要性; 通过对现行儿童用药相关的立法基础进行分析, 结合欧盟和美国的立法经验探讨立法可行性。**结果:** 我国儿童用药保障体系存在的问题日益突出, 但现有政策缺乏强制性, 因此立法是系统解决儿童用药问题的客观需要。目前儿童用药立法所必需的现实基础、法律基础、先行探索和经验借鉴等基本条件也已比较成熟, 立法具有可行性。**结论:** 儿童用药立法必要且可行, 因此应加快儿童用药立法。

关键词: 儿童用药; 立法; 必要性; 可行性

中图分类号: R95 **文献标识码:** A **文章编号:** 1002-7777(2020)07-0737-07
doi:10.16153/j.1002-7777.2020.07.001

Study on the Necessity and Feasibility of Legislation for Paediatric Medicines in China

Chen Jing^{1,2}, Wei Guoxu¹, Bai Lin¹, Wang Xiaoling³, Shi Luwen^{1,2*} (1. Department of Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China; 2. International Research Center for Medical Administration, Peking University, Beijing 100191, China; 3. Beijing Children's Hospital, Capital University of Medical Sciences, Beijing 100045, China)

Abstract Objective: To explore the necessity and feasibility of the legislation for paediatric medicines in China. **Methods:** The necessity of legislation for paediatric medicines was discussed by analyzing the current situation and revealing the main problems of paediatric medicines. The feasibility of legislation for paediatric medicines was clarified through the analysis of the domestic legislative basis and the experience gained abroad. **Results:** The poor situation of availability of appropriate medicines for children are becoming more and more prominent. However, the existing policy lacks the coordination and the compulsion, therefore it is necessary to guarantee the accessibility to paediatric medicines through the legislation. At present, the basic conditions, such as the realistic foundation, the legislative basis, the pilot exploration and the international experience for the legislation of paediatric medicines are relatively mature, thus the legislation is feasible. **Conclusion:** The legislation of pediatric medicines in China is necessary and feasible, and it should be accelerated.

Keywords: paediatric medicines; legislation; necessity; feasibility

基金项目: 国家科技重大专项基金资助项目 (编号 2018ZX09721003-001-002)

作者简介: 陈敬, 博士; 研究方向: 医药政策法规; Tel: (010) 82805019; E-mail: jingchen@bjmu.edu.cn

通信作者: 史录文, 教授, 博士生导师; Tel: (010) 82801701; E-mail: shilu@bjmu.edu.cn

儿童是人类的希望,国家的未来。根据联合国《儿童权利公约》的定义,儿童是指18岁以下年龄的人。据第六次全国人口普查数据显示,2010年中国0~14岁人口数为2.2亿,占全国总人口的16.6%^[1]。儿童健康是衡量一个国家卫生保健水平的重要指标,儿童的用药状况是影响儿童健康的一个重要因素。保障儿童基本用药需求,促进儿童用药安全合理使用,对于防治儿童疾病、提升儿童健康水平具有重要意义。

新中国成立以来,特别是改革开放以来,我国儿童医疗保健事业有了很大的发展。近年来,随着深化医药卫生体制改革的不断深入,儿童用药保障体系逐步完善。但是,也依然存在一些问题和挑战,主要表现在:(1)儿童专用剂型少、规格少、品种匮乏;(2)儿童用药临床试验数据缺乏,超说明书用药和不合理用药现象普遍存在,药物不良反应率较高等诸多方面^[2]。究其原因:(1)主要是因为我国专业生产儿童用药品的企业少;(2)儿童药物研发能力薄弱,科研投入不足;(3)儿童药物研发困难多,如儿童受试者招募困难,儿童受试者权益保障不完善等^[3]。2010年以来,国家已出台了一系列支持儿童药研发与生产的政策,但由于这些政策只是停留在部门文件层面,没有法律依据,不具备强制执行力,并不能系统地解决儿童用药现存的问题。因此,借鉴欧洲和美国的先进经验,探讨保障儿童用药立法的必要性和可行性,具有重要的现实意义。

1 儿童用药立法的必要性

1.1 儿童用药保障体系存在的问题突出

儿童不是缩小版的成人,由于生理和生化功能,尤其是肝脏、肾脏、神经和内分泌功能发育不全,个体差异大,药物代谢动力学和药效学有其特殊规律,按成人剂量给药存在极大用药风险。目前,我国的儿童用药保障体系存在的问题日益突出。

1.1.1 儿童用药供给不足

我国目前面临儿童专用药品种少、缺乏适宜儿童的剂型和规格以及医院制剂使用受限的困境。根据国家药品监督管理局网站公布的药品注册批准信息,仅约2%的药品注册信息中明确标注小儿或儿童用药,主要为消化系统、呼吸系统及解热镇痛用药^[4]。对北京、上海、天津、杭州、郑州、广州、

成都7个地区78家医院儿童用药的调查显示,2013-2014年,这些医院儿童患者共使用1572种药品,但仅有0.70%为儿童专用药品,即说明书中仅有儿童用法用量或适应症的药品,31.04%的品种为儿童可用药品,即主要是为成人患者设计的药品,但其说明书中有儿童用法用量或适应症的药品^[5]。对全国15家三级医疗机构中儿童用药品种的剂型调查研究显示,适宜儿童的剂型,例如溶液剂、糖浆剂、滴剂、干混悬剂、粉末吸入剂、栓剂、气雾剂等所占的药品品种数非常有限^[6]。适宜的规格可保证儿童准确用药,亦可节约药物费用和资源,然而目前儿童适宜规格药品十分缺乏,使用成年人用药剂量的分剂量用药在儿科临床普遍存在^[7]。医院制剂能够弥补市售儿科药品不足,是儿童用药的重要补充。但目前医院制剂的使用范围受政策的制约,其发展又受到资金、技术的限制,并没有充分发挥医院制剂的优势。总之,一方面儿童无药可用或成人药减量用问题突出,另一方面,儿童药利润低风险高,制药企业对儿童药物研发和生产的积极性不高,因此,儿童药物的供需矛盾尤为突出。

1.1.2 儿童用药信息缺乏

在药品说明书各项目中,儿童用药信息涵盖情况欠佳,儿童用药信息缺乏现状不容忽视。主要表现为儿童用法用量信息缺乏或者不明确、儿童药代动力学信息缺乏,此外,药物间相互作用、使用禁忌等信息也普遍缺乏。对我国15家医院儿科常用药品说明书中的儿童用药信息进行统计分析,结果发现在338个目标药品的660份说明书中,标注儿童适应症、儿童用法用量、儿童相关不良反应、禁忌和注意事项的说明书占比分别为8.0%、56.9%、16.4%、11.7%和45.8%,在儿童用药项标注了儿科临床试验、儿童药代动力学数据等内容的说明书占比仅为2.3%;同时,说明书还存在用词不规范、儿童用药信息标注位置分散等问题^[8]。

超说明书用药现象普遍存在也是儿童用药信息缺乏的表现。2012年,中华医学会儿科学分会临床药理学组对北京、上海、湖南、四川、广州、新疆等21家医院的儿科医师进行了“超药品说明书用药”问卷调查,通过对收回的578份有效问卷的分析,发现67.19%的医师有开具超说明书用药处方经历^[9]。

儿童用药信息缺乏的其中一个重要原因是儿

童药物临床试验困难重重,阻碍了儿童药物的研发。儿童药物临床试验受试者招募困难,伦理学要求高,有资质的儿童药物临床试验机构缺乏,儿童受试者权益保障不完善,儿科临床试验复杂等,这些问题是儿童药物临床试验难度大的主要根源。

1.1.3 儿童用药安全隐患高

儿童作为特殊的用药群体,其用药比成人复杂,风险和安全隐患多。虽然我国已采取了多项促进儿童用药安全的措施,儿童不合理用药问题依然突出,主要表现为抗菌药物滥用、静脉输液过度使用和药物不合理联用。儿童门诊处方抗菌药物的使用率偏高。从20篇文献报道的抗菌药物使用率计算得到平均值为73.8%,明显高于卫生部要求的小于或等于50%的限度值^[10]。有不少地区抗菌药物使用率甚至高达90%~98%,不合理用药率高达50%,抗菌药物预防用药占抗菌药物使用的比例高达57%^[11]。同时,违背临床用药途径原则的滥用输液,在医院就诊的发热儿童81.6%通过静脉滴注方式给药,乡镇卫生院和社区卫生服务机构甚至村卫生室静脉用药方式也非常普遍^[12]。此外,儿童联合用药不合理现象也是一个重要的问题,主要包括抗菌药物与抗病毒药物联合、杀菌剂与抑菌剂联合、抗菌药物与微生态制剂联合、不合理的中西药联合、重复用药等^[10]。

处于生长发育期的儿童生理特点独特,肝脏、肾脏等器官功能未发育完善,排毒、代谢和药物耐受性都比较差,对药物具有特殊的反应性和敏感性,与成人相比更易受到药物不良反应的侵害。WHO在《促进儿童药物安全性》的报告中指出:具有潜在危害的药物治疗错误,在儿童中的发生率比成人多3倍^[13]。原国家食品药品监督管理局权威发布的《国家药品不良反应监测年度报告》指出:2016年,国家药品不良反应监测网络共收到来自医疗机构的报告120万份,其中0~14岁儿童患者相关的《药品不良反应/事件报告表》12.8万份,占10.6%,涉及的药品剂型以注射剂为主,一般药品不良反应报告和严重药品不良反应报告的占比分别为84.9%和91.0%,表明注射剂在儿童中合理使用尤需进一步加强^[14]。

1.2 现行法规和政策尚未完善 需要立法规范

1.2.1 现行政策不具强制性

我国高度重视儿童健康保障,特别是党的十八

大以来,围绕儿童用药陆续出台了多个国家文件和专门政策。2012年1月,国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》,提出鼓励罕见病用药和儿童适宜剂型研发。2014年6月,国家卫生和计划生育委员会等六部委联合发布《关于保障儿童用药的若干意见》,这是首部儿童用药的综合性指导文件,从鼓励研发及创制、加快申报及审评、确保生产供应、强化质量监管、推动合理用药、完善体系建设、提升综合能力等环节,对保障儿童用药提出了具体要求。随后,国家有关部门陆续发布了一系列配套政策文件,《关于进一步加强医疗机构儿童用药配备使用工作的通知》《关于临床继续儿童药申请优先审评品种评定的基本原则及首批拟优先审评品种的公告》《关于加强儿童医疗卫生服务改革与发展规划的意见》《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》《儿科人群药物临床试验技术指导原则》《儿科人群药代动力学研究技术指导原则》《成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则》。从多部门联合发布的政策导向性文件,到涉及研发、注册、生产流通等各环节的政策性文件,儿童用药保障政策体系已初步形成。但是,由于大部分政策都是由部门制订,缺乏与其他部门的协调,并不能系统地解决儿童用药现存的问题。这些政策权威性不够,不具备强制执行力。

1.2.2 现行法律法规没有考虑儿童药物的特殊性

我国没有专门针对儿童药品的法律,关于儿童药品的规定大多是分散在多部药品的法规中,且缺乏有效的监管和激励制度。2019年,新修订的《中华人民共和国药品管理法》仅提出鼓励儿童药物的研发以及优先审评审批制度,《药品注册管理办法》《处方管理办法》等也未考虑儿童药物的特殊性。当前的儿童用药实际上是按照成人用药进行管理,因此,近年来要求出台专门法律的呼声越来越高。儿童药物管理涉及研制生产、经营、使用、临床评价、招标采购、医疗保险等全链条,将实践中急需且行之有效的重大政策措施提升为法律制度,这既是解决儿童用药问题的客观需要,也是促进儿童药物市场健康有序发展的必然要求。

2 儿童用药立法的可行性

2.1 我国现行政策法规为立法奠定基础

2.1.1 国家宪法和法律保护儿童健康权益

《中华人民共和国宪法》第四十九条规定

“婚姻、家庭、母亲和儿童受国家的保护。”《中华人民共和国未成年人保护法》第三条规定“未成年人享有生存权、发展权、受保护权、参与权等权利，国家根据未成年人身心发展特点给予特殊、优先保护，保障未成年人的合法权益不受侵犯。”儿童的公民权利受宪法保护，儿童享有特殊优先保护的基本原则为制定专门的有关儿童药物保障的法律或法规提供了法律上的依据和保障。2019年，新修订的《药品管理法》第十六条第二款规定，国家采取有效措施，鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童药物新品种、剂型和规格，对儿童药物予以优先审评审批。这是第一次将“儿童用药品”正式写入法律，这条鼓励药企研制开发儿童药物的法律条款将成为“儿童用药法制化”的第一步。

2.1.2 《中国儿童发展纲要》明确儿童用药权益保障

1992年，中国正式加入联合国《儿童权利公约》，保护儿童权利既是履行《宪法》和《未成年人保护法》等一系列国内法律的要求，也是我国履行国际公约义务的要求。2001年，国务院颁布《中国儿童发展纲要（2001-2010年）》，从儿童健康、教育、法律保护和环境4个领域提出了儿童发展的主要目标和策略措施。2011年，国务院印发《中国儿童发展纲要（2011-2020年）》明确提出：鼓励儿童专用药品研发和生产，扩大国家基本药物目录中儿科用药品种和剂型范围，完善儿童用药目录。这是从国务院层面第一次提出促进儿童用药生产和研发的建议，也是儿童用药权利保障的纲领性文件。

2.1.3 保障儿童用药政策体系逐渐形成

近年来，党中央国务院高度重视儿童用药问题，先后出台了若干政策文件，指导儿童用药工作。实践中这些鼓励和规范儿童药物的做法，为儿童用药立法工作探索了经验，为政策经验总结上升为法律规范奠定了良好基础。

2.1.3.1 注册研发方面的政策措施

在儿童药物研发注册方面采取了如下措施：（1）建立鼓励研发目录，引导优先研发创制，满足儿科临床用药需求。国家有关部门先后公布两批《鼓励研发申报儿童药品清单》，并纳入“十三五”国家重大新药创制专项支持范围，目前

累计72个药物品种被纳入。（2）设立专门通道，加速审批。2013年2月，国家食品药品监督管理局发布《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励创新的意见》，鼓励生产企业积极研发仿制药的儿童专用规格和剂型。明确对儿童专用规格和剂型的申请，立题依据充分且具有临床试验数据支持的注册申请，给予加快审评。2016年，国家食品药品监督管理局发布《关于临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定基本原则》，对于未能满足临床需求的儿童用药注册申请，予以优先审评。2017年底，国家食品药品监督管理局发布并实施《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，再次明确将儿童用药品纳入优先审评审批的药品范围。（3）加强规范儿科研究的技术指导。2014年7月，国家食品药品监督管理局发布《儿科人群药代动力学研究技术指导原则》，规范和指导儿科人群药代动力学研究，鼓励和推动针对我国儿科人群的药物研发。2016年3月，国家食品药品监督管理局发布了《儿科人群药物临床试验技术指导原则》，该原则阐述了开展儿科人群药物临床试验的特殊关注，为国内儿科药物研发企业及儿科药物临床试验机构提供了可参考的临床试验基本原则和操作指南。2017年5月，国家食品药品监督管理局发布《成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则》，指导企业最大程度地利用已有数据，减少不必要的儿科研究，通过数据外推来完善和丰富儿科人群用药信息，指导临床用药。2018年，国家食品药品监督管理局牵头制定《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，明确将儿童使用药品纳入鼓励仿制药品范围。

2.1.3.2 供应保障方面的政策措施

在促进儿童用药供应保障方面采取了如下措施：（1）建立药品短缺预警体系和监测报告制度。2016年5月，国家卫生和计划生育委员会发布《关于建立短缺药品监测报告制度试点的通知》，随后依托国家药管平台，在全国建立了药品短缺监测系统，包括以医疗卫生机构为对象的哨点监测和以省集中采购平台为对象的平台监测，每月开展一次，及时汇总全国药品短缺信息，发布《短缺药品监测结果快报》。（2）招标定点生产儿童用药，2016年12月，政府相关部门联合印发《关于2016年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试

点有关事项的通知》，公布了地高辛口服溶液、复方磺胺甲噁唑注射液和注射用对氨基水杨酸钠3个定点生产药品的中标生产企业、供货区域及统一采购价格，要求各地做好生产供应和采购使用工作，其中，地高辛口服溶液是儿童适用剂型。（3）建立挂网采购制度，放宽医疗机构儿童药配备限制。2015年，国务院发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，提出对妇儿专科非专利药品实行集中挂网，由医院直接采购。同年，国家卫生和计划生育委员会发布《关于进一步加强医疗机构儿童用药配备使用工作的通知》，强调对妇儿专科非专利药品等暂不列入招标采购的药品，儿童用药应满足不同年龄患儿需求，属于因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况，各医疗机构要放宽对儿童适宜品种、剂型、规格的配备限制。（4）将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围。2017年2月，人力资源和社会保障部正式印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》，新版目录调整对儿童药物予以重点考虑和支持。新增了91个儿童药物品种，药品目录中明确适用于儿童的药品或剂型达到540个。2019年8月，国家医保局发布2019版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，新增儿童用药38个品种，进一步加强了儿童用药保障力度。

2.1.3.3 促进合理用药方面的政策措施

在促进儿童合理用药方面采取了如下措施：

（1）成立儿童用药专家委员会。2015年，国家卫生和计划生育委员会儿童用药专家委员会正式成立，负责组织相关专家总结儿科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，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组织论证、补充完善儿童用药数据，对保障儿童用药工作提出建议，开展相关具体指导实施工作。（2）制定和完善用药指南。2013年，《中国国家处方集（化学药品与生物制品卷·儿童版）》正式出版发行，这是我国第一部专为儿童编制、全面覆盖儿科各系统疾病的权威性临床用药指导文件，为儿科医生开具处方提供了依据，为促进我国儿童临床合理用药发挥了积极作用。中华医学会儿科学分会充分发挥专业学会的学术优势，发布《儿童治疗性药物监测专家共识》和

《中国儿科超说明书用药专家共识》，积极推动儿童合理用药水平进步。（3）规范医生处方行为。2015年2月，国家卫生和计划生育委员会印发《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，要求规范医生处方行为，切实减少不合理用药。建立处方点评和医师约谈制度，重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品。（4）加强药品不良反应报告和监测。近年来，国家药品监督管理局不断加强儿童用药不良反应监测，每年发布的《国家药品不良反应监测年度报告》中都会重点提示儿童药品不良反应和用药风险。（5）加强儿科医务人员培养和队伍建设。2016年，国家发布《关于加强儿童医疗卫生服务改革与发展的意见》，提出改革儿科学专业化教育，扩大儿科专业住院医师规范化培训规模，开展儿科医师转岗培训。2016年，教育部批准8所医学院校增设本科儿科学专业，为了推动临床药师工作的深入开展，国家从2005年开始着手设立临床药师培训基地，目前全国已建立20家儿科临床药师培训基地。

2.2 欧盟和美国立法经验为我国立法提供参考

2.2.1 美国的立法经验

多年来，美国颁布了一系列法规来对儿童用药进行特殊管理，立法中体现了鼓励与强制规范相结合的策略，一方面赋予药厂6个月市场独占权以及优先审评，鼓励企业进行儿科临床试验；另一方面赋予美国食品药品监督管理局强制药厂进行儿科临床研究的权力。1997年，美国国会制定《食品药品监督管理局现代化法》（Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA），赋予进行儿科临床试验的新药享有额外的6个月市场独占期的保护。之后，美国于2002年和2003年分别通过了《儿童最佳药品法案》（Best Pharmaceuticals Children Act, BPCA）以及《儿科研究公平法案》（Pediatric Research Equity Act, PREA），BPCA在FDAMA的基础上，对儿科市场独占权保护进行了更加明确的规定，并依据此法案成立了儿科治疗办公室；后者强制要求对药品和生物制品的新有效成分、适应症、剂型、给药剂量或途径等提出的新药申请或补充申请必须进行儿科评估，证明其在各年龄段儿童中的安全性和有效性，除非这些药品符合美国食品药品监督管理局规定的延期和豁免情况。美国食品药品监督管理局还成立了专门的儿童用药评审

委员会, 针对儿科用药的临床试验和上市前审评进行单独管理。在美国, BPCA 与 PREA 鼓励与强制并举, 使得具有儿科研究报告的药品大幅增加, 并促使对许多药品说明书的修正^[15]。

2.2.2 欧盟的立法经验

欧盟借鉴了美国的经验, 制定并实施了《儿童药品管理条例》(The Pediatric Regulation), 以立法的形式来推动儿童用药的研发^[16]。2007 年 1 月生效的《儿童药品管理条例》要求所有新药申请以及新适应症、新处方、新剂型的补充申请必须提交儿科临床研究计划 (Paediatric Investigation Plan, PIP)。为了弥补增加新药儿童临床试验带来的额外费用, 条例分 3 种不同情况延长保护期。根据 PIP 获得儿童用药数据的药品, 可获得 6 个月的专利延长期, 对于治疗罕见疾病的药品, 可获得 2 年的市场独占保护期, 对于专利保护期外或补充保护期外的药品, 如果获得儿科应用上市许可, 可获得 10 年的市场独占保护期。条例还同时要求增加儿童用药信息的透明度, 注重对受试儿童的伦理学保护等内容。根据条例, 2007 年欧洲药品管理局专门成立了欧盟儿科委员会, 主要负责评估儿科临床用药研究计划。

2.2.3 欧盟及美国立法经验对我国的启示

美国、欧盟对儿童用药立法不断实践和探索, 经过多次的调整, 已经建立起比较完善、覆盖从临床前研究到上市全过程的法规体系, 使儿童安全合理用药水平得到了有效的保障。他山之石, 可以攻玉。欧盟及美国的儿童药立法经验可供我国立法时参考和借鉴: (1) 完善的法律法规监管体系。欧盟及美国经过多年的探索实践, 已经形成了从儿科药品的临床前研究到上市一套完整的法律法规体系。(2) 儿童优先的监管理念。在新药申请中强制要求提供儿科群体的安全性和有效性评价资料, 使药品更能被儿童接受和使用。(3) 有效的激励措施。为鼓励制药企业研发儿童药品, 加快儿童药上市速度, 美国和欧盟建立了优先审评、独占保护期和资金政策支持等一系列激励措施。(4) 专门的审评机构。美国和欧盟均设立了专门的儿童用药审评机构, 有利于提高儿童用药审评的效率和质量。

3 结语

儿童健康事关家庭幸福和民族未来, 随着全

面二孩政策的放开, 我国儿童医疗服务资源紧张日益凸显, 儿童药物需求持续增长, 对适宜儿童的专用药品、剂型的需求日益迫切, 儿童用药保障面临新的挑战。儿童用药保障需要有坚实的立法为基础, 完善的法规、规章制度作支撑确保儿童用药权益。目前, 儿童药立法所必需的现实基础、法律基础、先行探索和经验借鉴等基本条件也已具备。因此, 需要加快儿童用药立法, 明确“儿童药”概念的内涵和外延, 确定儿童药专门立法的核心目标, 明确立法框架结构和重点内容, 总结借鉴国内外相关经验, 制定专门保障儿童健康需求的儿童用药保障法律, 将现行有效的做法制度化、法律化, 从鼓励研发、促进生产、完善采购、合理使用、医保激励等方面系统解决儿童用药保障的问题。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国国家统计局. 第 1 号 2010 年第六次全国人口普查主要数据公报[EB/OL]. (2011-04-28) [2019-11-5]. http://www.stats.gov.cn/tjsj/tjgb/rkpcgb/qgrkpcgb/201104/t20110428_30327.html.
- [2] 汤少梁, 朱亚, 冯莉钧, 等. 基于供给侧改革的我国儿童用药安全性与可及性优化路径研究[J]. 中国医药导报, 2017, 14 (35): 125-129.
- [3] 赵岩松, 洪兰, 叶桦. 加快我国儿童用药研发的政策与法规分析[J]. 中国药事, 2017, 31 (1): 1-6.
- [4] 张兰华, 魏萍. 我国儿科专用药注册现状分析及其对策[J]. 解放军药学学报, 2011, 27 (2): 178-180.
- [5] 李逸云, 武志昂, 胡欣. 我国七地区 78 家样本医院 2013-2014 年儿童患者用药分析[J]. 中国药房, 2016, 27 (29): 4058-4061.
- [6] 王晓玲, 张艳菊, 郭春彦. 我国儿童常用药品现状分析[J]. 中国执业药师, 2013, (5): 20-24.
- [7] 张伶俐, 李幼平, 胡蝶, 等. 我国儿童药物短缺的现状分析[J]. 中国循证医学杂志, 2012, 12 (10): 1159-1164.
- [8] 王小川, 王晓玲, 谢晓慧, 等. 15 家医院儿科常用药品说明书儿童用药信息调查分析[J]. 中国药学杂志, 2015, 50 (16): 1446-1450.
- [9] 中国药理学会治疗药物监测研究专业委员. 超说明书用药专家共识[J]. 药物不良反应杂志, 2017, 17 (2): 101-103.
- [10] 李辉, 张锦文, 阳波, 等. 我国儿童用药风险因素的文

- 献统计分析[J]. 中国药房, 2012, (37): 3466-3469.
- [11] 焦慧君, 徐立, 沈梅. 产科新生儿抗生素使用现状分析[J]. 药学实践杂志, 2006, 24(1): 30-31.
- [12] 吴世启, 王强. 儿童用药现状浅析[J]. 中国药事, 2012, (7): 787-789.
- [13] World Health Organization. Promoting Safety of Medicines for Children[EB/OL]. (2007-05-23) [2019-11-05]. https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf?ua=1.
- [14] 国家食品药品监督管理总局. 2016年国家药品不良反应监测年度报告[EB/OL]. (2016-07-13) [2019-11-05]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/172167.html>.
- [15] FDA. Breakdown of FDAAA Completed Pediatric Studies Between Sept. 27, 2007 and April 5, 2013[EB/OL]. (2017-06-01) [2019-11-05]. http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApproval_Process/DevelopmentResources/ucm190622.htm.
- [16] 何淑旺, 邱琼. 欧盟儿童药品管理的经验及启示[J]. 中国药物评价, 2013, 30(5): 298-301.

(收稿日期 2019年11月6日 编辑 范玉明)