

让儿童用药更丰富更安全

——《关于改革完善儿童用药供应保障机制的实施意见》解读

□本报记者 宁艳阳

儿童用药安全关系亿万家庭的幸福和谐。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》,聚焦儿童用药领域的难点堵点,作出系列制度安排。未来,儿童用药供应保障的着力点是什么?对此,业内专家进行了深入解读。

聚焦问题 推出一揽子改革举措

儿童用药研发成本高、市场规模小、品种剂型规格少,是长期困扰全球的共性难题。2014年,国家卫生计生委等6部门联合印发《关于保障儿童用药的若干意见》,首次在国家层面系统部署儿童用药保障工作。十余年来,政策工具不断丰富,改革合力逐步形成,儿童用药急难愁盼问题得到基本缓解。

国家卫生健康委药政司负责人表示,总体来看,儿童用药可以满足当前临床常见病治疗所需,但还存在一些亟待解决的突出问题。一是儿童用药品种少,儿童适宜的剂型和规格缺乏,结构失衡。二是上市药品说明书中仍存在儿童用药信息缺乏、不规范等问题。三是企业研发生产积极性未被有效激发。四是临床必需但用量较少的儿童用药供应保障能力仍不足。为适应保障儿童用药新要求、新特点,更好满足儿童疾病防治用药需求,加快推进儿童用药高质量发展,国家卫生

健康委等8部门联合发布《实施意见》。西安交通大学附属儿童医院副院长王奎介绍,《实施意见》推出的一揽子改革举措让他倍感振奋。王奎介绍,针对儿童用药研发投入大、周期长、临床试验难度高等问题,《实施意见》要求完善研发创新机制、丰富临床研发模式、创新中医药研发机制等。针对儿童用药生产批量小、利润薄、供应不稳定等问题,《实施意见》提出提升生产供应能力、强化质量规范监管、加强知识产权保护等“长效方”。此外,《实施意见》强调从医保支付、集中带量采购、临床综合评价及配备管理等方面协同发力,提升儿童用药的可及性、合理性。“16条改革举措的制定,将有力推动构建系统完备、科学规范、运行高效的儿童用药供应保障新机制。”王奎说。

中医药是我国独特的卫生资源,也是儿童疾病防治的有力武器。《实施意见》多处着重墨儿童中药事业发展,将进一步发挥儿科中医药诊疗的特色优势。“河南中医药大学副校长、河南中医药大学第一附属医院党委书记任献青表示,未来儿童中药供应保障将承担五大重点任务:搭建全国数据联动平台,全面摸清使用现状;深化用量研究、剂型改良,破解“儿童酌减”模糊表述等难题;制定共识指南,推动临床用药标准化、科学化;强化合理用药培训,提升基层辨证用药、安全用药能力;推进说明书规范升级,完善说明书内容。

聚焦需求 体现尊重临床导向

“从《实施意见》起草、征求意见到正式成文,都能充分感受到国家尊重临床需求的价值导向。”作为《实施意

见》形成过程的见证者,首都医科大学附属北京儿童医院呼吸中心副主任徐保平对于“突出创新研发支持”的规定颇有感触。

徐保平告诉记者,儿童用药的品种、剂型、规格都急需扩充。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,目前临床仅有抗流感病毒药物,且品种很少。再如,头孢曲松是儿童常用的抗菌药物,剂型为1克/支,对于10千克的儿童来说一般一次使用半支,这意味着每次都要浪费一半。此外,儿童用药剂型更是不足,临床很多药品都是片剂或胶囊,但是儿童特别是低龄儿童往往无法整吞药片或胶囊,不仅服用困难,还存在安全隐患。“《实施意见》针对这些问题作出了很多创新研发引导,期待未来能有更多儿童用药品种、儿童适宜的剂型和规格问世,让临床选择更丰富,让儿童用药更安全。”徐保平说。

临床试验是药品上市前的必经之路,医疗机构则是开展研究的主要阵地。上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心临床药学科主任李志玲坦言,受限于亲情、伦理等多重因素,儿童临床试验存在入组难、退出率高等问题,这在很大程度上影响了临床试验的进程。

李志玲介绍,《实施意见》提出的探索建立全国儿童临床试验协作网和跨机构伦理审查机制,有望助力破解现存的儿童临床试验困局。一是可破解招募困难困局。儿童受试者招募难度远超成人,单个医疗机构往往难以完成,建立协作网可以推动协同招募、缩短试验周期。二是可破解重复建设困局。过去医疗机构大都“各自为战”,独立建立伦理委员会,独立招募儿童受试者,建立协作网可以实现伦理快速审查,提高效率。三是可破

解标准不一困局。随协作网推行的统一数据标准和规范等配套机制,可为多中心研究开展奠定数据基础。

山西省儿童医院赵瑞玲主任药师立足儿科药学服务一线,展开了系统思考。由于儿童药品品种剂型规格少、药品说明书中儿童用药信息缺乏、“超说明书用药”屡见不鲜等问题,儿科学服务显得尤为重要。临床药师不仅要成为临床医生的助手、参谋,为临床治疗推荐安全、有效、经济的药品,同时也要成为患儿的朋友,为患儿及其家长提供科学、易懂的药学服务。“《实施意见》用较大篇幅强调儿科学服务,正是考虑临床用药实际的体现,将有效提高儿童用药的安全性、规范性、依从性。”赵瑞玲说。

聚焦协同 多部门合力推动落地

小药片连着大民生。药品供应保障是重大的民生工程,需要多部门协同推进。

任献青指出,《实施意见》立足儿童生理、病理独特特征,强化多部门协同联动,有利于构建“研发有支持、生产有保障、支付有倾斜、使用有规范、监管有力度”的闭环治理格局,有利于靶向破解儿童用药领域深层次、结构性难题。

王奎表示,儿童用药创新研发不能仅仅依靠一个部门,必须依托多部门会商协作共同推进,《实施意见》很好地回应了这一现实需求。《实施意见》明确,依托国家科技重大专项,支持儿童高发疾病的创新品种、适宜剂型、多联疫苗的研发;完善鼓励研发申报儿童药品清单、鼓励仿制药品目录配套政策,对纳入其中的儿童用药予以优先审评审批,优先纳入国家基本药物

目录、创新药物研发国家科技重大专项等;对确定的儿童专用创新药,早期介入、研审联动,允许滚动提交资料,持续提升研发效率。“未来,在卫生健康、医保、药品监管等部门的合力协同下,一定会有更多创新药走进临床。”王奎表示。

赵瑞玲重点关注儿童用药医保支持的内容。《实施意见》明确,将符合条件的儿童用药及时纳入国家医保药品目录,在医保支付方式改革中在确定分组、系数等要素时适当向儿童倾斜,在药品集中带量采购中对儿童专用药与成人用药分组采购等。赵瑞玲认为,儿童用药研发成本高、市场占有率少,优化儿童用药医保支付、集中带量采购模式,将有力推进儿童用药的创新研发,更好地满足临床用药需求。

《实施意见》提及的儿科临床药师培养模式,直击其“晋升难”等痛点,让李志玲等一线药师看到了更广阔的发展空间。《实施意见》明确,优化临床药师职称晋升和绩效考核体系,探索在卫生专业技术资格有关考试中增加儿童用药相关内容;制定符合儿科学服务特点的技术标准和评价规范;完善儿科临床药师职称评定和培养标准。李志玲相信,这些制度的落地,将吸引更多优秀人才投身儿科学事业。

国家卫生健康委药政司负责人表示,该委将会同有关部门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,形成工作合力,以点带面推动解决行业重点难点问题,满足好群众需求。

医学模拟人和健康传感器 智能感知大赛启动

本报讯 (记者吴少杰)近日,2026年全国医学模拟人和健康传感器智能感知大赛新闻发布会在湖南省长沙市举行,大赛同期启动。此次大赛由国家医保局、湖南省政府主办,以“湘约创融合,智感赋未来——创新赋能医学模拟人和健康传感器新场景新应用”为主题,旨在汇聚创新成果,突破核心技术,带动“三医”优势产业规模化发展。

作为国内首个聚焦医学模拟人与健康传感器两大领域的国家级专项赛事,此次大赛将评选出一批相关领域的优秀产品、应用场景、创新案例,并通过医保赋能驱动,提升该领域应用价值与产业规模,构建以医学模拟人和健康传感器智能感知为特色的“政、产、学、研、用”一体化创新生态圈。

大赛设置医学模拟人和健康传感器两大赛道。其中,医学模拟人赛道涵盖硬件实体模拟人及核心部件、数字仿真及人工智能虚拟患者、护理具身机器人3个类别;健康传感器赛道细分为血压、血糖、血氧等10个分组,精准对接临床与家庭健康需求。

据了解,此次大赛广泛征集项目,国内外医疗机构、高校、科研院所、企业及个人均可报名。优秀获奖成果有望优先纳入医保医疗服务项目目录、医用耗材目录、个账支付范围,优先享受医疗器械注册落地、推广使用和投资建厂等政策支持。

“岐黄丝路”第十二期 中医药国际培训班开班

本报讯 (特约记者韩静)近日,“岐黄丝路”第十二期中医药诊疗技术国际培训班(2026)在陕西省西安市开班。此次培训由西安市卫生健康委、陕西省商务厅、陕西省中医药局支持指导,西安中医脑病医院、陕西中医药大学、哈萨克斯坦传统医学专家协会共同承办。来自俄罗斯、哈萨克斯坦等国的23名医疗从业者开启为期两周的中医药系统学习与文化体验。

此次培训紧扣临床实用需求,重点围绕脑损伤、神经功能障碍、小儿脑瘫、孤独症等疾病的中医诊疗思路,以及中医技术在偏瘫、失语、吞咽困难等身体功能障碍康复中的应用,采用“理论授课+临床见习”的模式,邀请国内中医药领域资深专家授课,兼顾理论深度与实践性,助力参训学员提升中医药临床应用能力。

西安市卫生健康委相关负责人表示,截至目前,“岐黄丝路”培训班已成功举办12期,累计培养来自多个国家的600余名海外医疗从业者,成为西安中医药国际交流的重要品牌。

吉林四平开展医疗机构有限空间作业安全培训

本报讯 (特约记者杨萍)近日,吉林省四平市卫生健康委组织开展医疗机构有限空间作业安全培训,旨在解决医疗机构有限空间辨识、认定、评估、管理、控制等难点问题,提升全市医疗机构有限空间作业安全监管水平。四平市医疗机构100余人参加培训。

据了解,医疗机构有限空间往往封闭或部分封闭,出入口较为狭窄,自然通风不良,安全风险较高。此次培训根据四平市卫生健康委制定的《四平市医疗机构有限空间辨识清单》《四平市医疗机构有限空间危险因素评估清单》,明确了有限空间认定标准,指导医疗机构开展对有限空间内危险因素的识别,明晰有限空间数量、位置以及危险因素等信息,要求全市医疗机构建立信息台账,有效提高有限空间作业安全管理水平。

四平市卫生健康委还部署开展加强医疗机构有限空间作业安全管理“五个一”活动,通过开展一次辨识、落实一份责任、组织一次培训、实施一次演练、进行一次督查,确保有限空间作业安全责任落实到位,全面提高有限空间工作人员素质能力及应急救援水平,进一步压实行业监管责任。

中医药文化夜市

近日,由辽宁中医药大学主办的辽宁省第三届中医药文化夜市(沈阳站)在沈阳奥体中心举行。活动打造“4+2+2”八大功能板块(中医医疗板块、中医健康养生板块、中医文创与非遗板块、中医药产业板块、辽宁特色企业板块、辽品出过板块、平安应急板块、无偿献血板块),为广大市民带来沉浸式的中医药文化体验。特约记者郭睿琦摄

评论

回应儿童用药急难愁盼

□宁艳阳

儿童用药事关民生福祉,点滴举措关乎健康未来。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》,提出覆盖儿童用药研发、生产、供应、使用、支付、监管等全链条的16条措施。8部门联合发文释放出积极信号:儿童用药供应保障将从“点的突破”迈向“面的提升”新阶段。

“用药靠辨、剂量靠猜”,这一曾流传多年的说法道出了无数家长和儿科医生用药的无奈。面对这一世界性难题,我国始终高度重视保障儿童健康权益,不断完善儿童用药供应保障政策。2014年,国家卫生计生委等6部门联合

印发《关于保障儿童用药的若干意见》,为我国儿童用药供应保障工作搭建了制度框架。此后十余年间,政策工具不断丰富,系列措施持续推出。我国儿童用药供应保障能力明显增强,儿童用药数量和质量实现双提升。

随着经济社会发展,群众健康素养提升,儿童用药需求逐渐呈现出精准化、个性化等特征。如何进一步调动企业创新研发的主动性、积极性,提升临床用药的安全性及有效性,确保儿童用药的可及性,成为迫切需要解决的问题。

此次印发的《实施意见》直面现阶段儿童用药的难点堵点,从行业、临床、患者3方面给出了实实在在的解题之策。

回应行业需求,解决企业“不敢研发、不愿生产”的问题。企业研发生产儿童用药的积极性不高,归根结底在

于投入产出比低、市场预期不足。《实施意见》提出,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,增加儿童适应证的药品,符合条件的给予不超过2年的市场独占期;推进医保支付方式改革,在确定占比;推进医保支付方式改革,在确定占比;推进医保支付方式改革,在确定占比。

在省级医药采购平台挂网过程中落实各省挂网规则,在药品集中带量采购过程中优化差价比价规则,激励儿童适宜剂型、规格的供应。这些鼓励研发生产的举措,更全面,也更具推动力。

回应临床需求,解决儿科医生“摸着石头过河”的问题。《实施意见》聚焦儿童常见病、重大疾病用药,提出系列推动研发生产举措。这将有效扩充儿童用药品种、剂型、规格,为儿科医生提供更多治疗“武器”。《实施意见》针对儿科治疗领域长期存在的“超说明

书用药”困境,既支持医疗机构对已上市药品说明书提出增补儿童用药信息的建议,为循证用药“正名”;又强调组织权威机构制定相关规范,防止随意扩大适用范围。这不仅为临床急需打开了通道,也为用药安全设立了闸门。

回应患者需求,解决家长“买不到药、不会用药”的问题。《实施意见》提出,不断丰富中央和地方二级储备中的儿童用药,季节性传染病流行高发期间加强抗病毒、解热镇痛等儿童常用药品供应保障;支持医疗机构儿科制剂在医联体等医疗机构间依法调剂使用,制定儿童常用医疗机构制剂清单。这将有效增强儿童用药供应链韧性,筑牢儿童用药供应保障的底线。

《实施意见》提出,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;鼓励三级医院药师对儿科治疗领域长期存在的“超说明

书用药”困境,既支持医疗机构对已上市药品说明书提出增补儿童用药信息的建议,为循证用药“正名”;又强调组织权威机构制定相关规范,防止随意扩大适用范围。这不仅为临床急需打开了通道,也为用药安全设立了闸门。

回应患者需求,解决家长“买不到药、不会用药”的问题。《实施意见》提出,不断丰富中央和地方二级储备中的儿童用药,季节性传染病流行高发期间加强抗病毒、解热镇痛等儿童常用药品供应保障;支持医疗机构儿科制剂在医联体等医疗机构间依法调剂使用,制定儿童常用医疗机构制剂清单。这将有效增强儿童用药供应链韧性,筑牢儿童用药供应保障的底线。

《实施意见》提出,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;鼓励三级医院药师对儿科治疗领域长期存在的“超说明

医院动态

西安市胸科医院开展舌拭子结核检测

本报讯 (特约记者任新苗)近日,陕西省西安市胸科医院检验科正式开展舌拭子结核分枝杆菌检测项目,成为国内首家将该技术应用于临床患者的医疗机构。该技术通过无创采样,仅需15秒即可完成,为结核菌筛查提供更便捷、更人性化的新选择。

据介绍,传统痰检存在取样难、患者配合度低等问题,尤其对儿童、老年、重症患者及干咳无痰人群,筛查难度较大。舌拭子检测只需专用拭子轻刷舌面,无创无痛,不受饮食饮水影响,样本经高灵敏度分子生物学方法检测,可快速准确筛查结核分枝杆菌。



康复大学青岛中心医院脑机接口门诊开诊

本报讯 (特约记者王萍萍 通讯员周佳宁)近日,山东省首个脑机接口门诊在康复大学青岛中心医院开诊。该门诊依托脑机接口技术,为神经系统及运动功能障碍患者提供精准、高效、创新的医疗方案,填补了区域内脑机接口临床诊疗

的空缺。开诊首日,该门诊共接诊患者20人次。该院脑机接口病房已设置7张床位,8人预约住院,1人已收治入院。