

药物政策与基本药物制度司

首页

工作动态

政策文件

关于我们

专题专栏

返回主站 >

政策文件

关于改革完善儿童用药供应保障机制的实施意见

发布时间：2026-05-07 来源：药物政策与基本药物制度司

国卫药政发〔2026〕10号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、工业和信息化主管部门、金融监管局、知识产权局、医保局、中医药局、疾控局、药监局：

为更好满足儿童疾病防治用药需求，全面提高儿科供药用药能力，进一步完善儿童用药制度，加快儿童用药高质量发展，保障儿童健康，提出如下意见。

一、突出创新研发支持，加强鼓励引导

（一）完善儿童用药研发创新机制。

聚焦儿童重大疾病和用药负担，满足临床急需，引导协同研发，填补用药空白。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（限药品说明书中有明确儿童适应症和儿童用法用量的药品）适宜剂型的研发。鼓励开展儿童用药监管所需的新工具、新方法、新标准研究。鼓励儿童罕见病及儿童重大疾病防治研究。完善鼓励研发申报儿童药品清单和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，符合条件的按程序纳入国家医保药品目录。加强儿童用药审评审批全过程充分沟通交流，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。

（二）丰富儿童用药临床研究模式。

鼓励支持国家医学中心、国家区域医疗中心和国家临床医学研究中心等儿科研究型病房建设，健全儿科临床高水平研究平台和综合保障体系。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。支持多中心合作模式，建立统一的数据标准和分析规范，严格工作流程，完善真实世界证据和前瞻研究设计，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。

（三）规范药品说明书儿童用药信息。

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。符合法定情形采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法，实施儿童治疗时，开展用药评估，组织权威机构制定相关规范，加强与药品监管政策的衔接。按照儿童用药说明书撰写要求，规范撰写儿童用药用法用量，及时修订说明书安全信息项等。

（四）创新儿童中医药研发机制。

充分运用中医药理论、中药人用经验和临床试验数据等，开展符合儿童生理、病理特征的中药研究，建立符合中药特性、突出中医优势、适配儿科临床需求的专属研究范式和科学证据体系。加强符合儿童生长发育特征及提高儿童用药依从性的中药改良型新药研发。运用传统中药研究方法和现代科学技术，开发儿科古代经典名方，加大儿科中成药和医疗机构中药制剂研发、转化力度。筛选制定儿科中医优势病种清单，推动相关方药的人用经验收集，加速中药新药转化。加快规范完善适用于儿童的中成药说明书中功能主治、用法用量、警戒警示等具体信息，持续提升儿科中成药用药安全。

二、持续提升生产供应能力，强化质量规范监管

（五）深化儿童用药产业链供应链韧性。

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。支持小品种药（短缺药）集中生产基地的定点生产品种纳入更多儿童用药，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。不断丰富中央和地方两级储备中的儿童用药，持续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。季节性传染病流行高发期间，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。

（六）强化儿童用药质量监管。

优先支持儿童用药生产企业（包括现有生产线可延伸生产儿童用药）开展技术改造和设备更新，推动企业数智化转型，不断完善儿童用药生产质量管理体系，提升产品质量水平。强化儿童用药全流程追溯监管，逐步实现“一物一码”全链条追溯。加大对儿童用药、医疗机构儿科制剂全品种监督检查力度，加大抽检力度，强化不良反应监测评价，对明显低于成本价的和工艺、辅料变更频次较高的儿童用药等重点监管。

（七）完善儿童用药临床应用指导原则。

修订中国国家处方集（儿童版），更新制定临床用药须知。聚焦儿科常见病种，依据循证医学证据和临床实践，制定儿童用药临床应用指导原则。扩大国家基本药物目录中儿童用药品种、剂型和规格范围，探索制定国家儿童基本药物目录。

（八）加强儿童用药知识产权保护。

依法实施药品专利纠纷早期解决机制和药品专利期限补偿制度，对符合规定的儿童用药相关专利给予专利期限补偿，提高儿童用药知识产权保护水平。对儿童用药注册过程中提交的符合要求的试验数据和其他数据，依法给予数据保护。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。切实做好儿科中成药保护工作，与中药品种保护制度做好衔接。

（九）规范医疗机构儿科制剂使用管理。

充分发挥医疗机构儿科制剂在满足临床用药需求、弥补药品短缺方面的作用，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，积累儿童人群临床用药经验。严格医疗机构儿科制剂审评和备案要求，提高质量标准，加强生产全过程质控。临床确有需要的儿童用药品种，市场上没有供应或者没有供儿童使用的剂型、规格的，制定儿童常用医疗机构制剂清单，支持医疗机构配制、使用。

三、健全支付保障，强化协同治理

（十）完善儿童用药支付管理。

支持鼓励研发申报儿童药品清单的药品，及符合条件的儿童专用药（药品说明书中仅有儿童适应症和儿童用法用量的药品）、儿童适宜剂型和有明确儿童用法用量的药品按程序纳入医保药品目录。协议期内谈判药品申报新增儿童适应症时，符合条件的，可以按程序简易续约。推进医保支付方式改革，在确定分组、系数等要素时适当向儿童倾斜，动态调整完善病种分组方案。加强数据支撑，支持商业健康保险开发儿童保险保障产品，鼓励将创新药、罕见病用药纳入保障范围。

（十一）优化儿童用药采购模式。

在国家组织药品集中带量采购中，对儿童专用药与成人用药分组采购。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比价规则，激励儿童适宜剂型、规格的供应。鼓励针对儿童专用剂型、专用规格制定单独差异化的包装。

四、完善评价体系，提升服务水平

（十二）加快儿童用药临床综合评价体系建设。

以基本药物为重点，建立儿童用药数据库，加强儿童用药用法用量、联合用药、真实世界研究等数据汇集和综合分析利用，组织开展儿童人群应用经验收集整理，加强儿童用药使用监测与临床综合评价结果转化应用。完善儿童用药临床综合评价技术指南，充分发挥国家和省级医疗机构、科研院所、行业学（协）会等各方独特优势，建立跨区域多中心儿童用药临床综合评价协同机制，持续推动儿童用药临床综合评价规范化同质化。开展儿科中成药临床综合评价工作，制定儿科中成药的临床综合评价路径。

（十三）优化儿童用药配备管理。

医疗机构要建立完善儿童用药遴选制度。开展儿科医疗服务的二级以上医疗机构在本机构药事管理与药物治疗学委员会的儿童用药工作组指导下，定期对药品供应目录中儿童用药进行评估和调整。遴选儿童用药时，可不受“一品两规”限制。持续做好儿童用药临时进口工作，尤其保障罕见病、重大疾病用药可及。医联体要加强儿童用药统一衔接，促进儿童用药在医联体内合理使用。完善医疗机构儿童用药供应监测与报送机制。动态调整包括儿童用药在内的短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测

清单，加强易短缺药品生产及供应链监测预警，及时掌握短缺儿童用药生产动态，做好供需对接。

（十四）加强儿童合理用药管理。

医疗机构要落实安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等，加强医师处方、药师审方、护士给药等各环节管理，合理开具处方并经审核合格后进行调配。加强儿童用药处方点评，建立紧密型医联体处方集中审核，将结果作为药师和医师定期考核和绩效管理依据，确保儿童用药合理使用。符合法定情形采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗时，医疗机构应当建立管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

（十五）加大儿科药学服务供给。

支持全国二、三级公立综合医院、三级中医医院（含中西医结合医院、少数民族医医院）、妇幼保健院等面向儿科患者提供药学门诊、住院个性化用药监护等服务。紧密型医联体内药师以基层医疗卫生机构家庭医生团队为平台，面向儿童及监护人开展适宜的药学服务。鼓励三级医院药师下沉基层定期开设药学门诊或医药联合门诊，发挥医师和药师协同作用，指导乡镇卫生院、社区卫生服务中心为就诊患儿提供连续、规范的就医用药服务。鼓励有条件的医疗机构开展儿童处方（医嘱）审核调剂、联合查房、会诊，以及药物重整、药学监护、用药教育等服务。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。制定符合儿科药学服务特点的技术标准和评价规范。

（十六）加强儿童用药宣教科普。

医疗机构要围绕用药中、用药后的常见问题，加强对儿童监护人的指导和教育，建立儿童用药随访制度。医疗机构综合利用移动互联网应用程序等多种方式，开展合理用药宣传和预防保健等相关健康教育，引导儿童家长树立科学用药观念，提高安全用药意识及儿童用药依从性。建立全媒体儿童用药健康知识传播机制，围绕儿童疾病季节性变化等特征，指导医疗机构、专家，组织开展“安全合理用药进社区、进家庭”活动，加大科学育儿、疾病预防、及时就医、合理用药等知识和技能宣传普及，形成儿科健康促进与合理用药协同工作合力，引导全社会共同关注和支持儿童用药高质量发展。

五、突出重点环节，聚力组织实施

各相关部门和各地要进一步强化组织领导和协同。卫生健康主管部门推动落实儿童用药供应保障相关政策，组织实施儿童用药研发相关的科技重大项目，研究制定儿童用药相关技术规范，指导医疗机构落实儿童用药政策，商相关部门完善儿科临床药师职称评定和培养标准。中医药主管部门积极研究儿科中成药的产业扶持政策，协同指导中医医院落实儿童用药政策。疾病预防控制主管部门支持做好儿童用传染病防治药品保障相关工作。工业和信息化主管部门研究完善儿童用药生产技术改造升级、产业链协同攻关和供应保障政策。金融监管部门研究完善儿童用药商业健康保险支持政策。知识产权部门健全完善儿童用药知识产权保护制度。医保部门研究完善儿童用药医保支持政策。药监部门组织做好儿童用药优先审评审批和质量监管。

本意见自印发之日起施行。原国家卫生计生委等6部门联合印发的《关于保障儿童用药的若干意见》（国卫药政发〔2014〕29号）同时废止。

国家卫生健康委
金融监管总局
国家医保局
国家疾控局

工业和信息化部
国家知识产权局
国家中医药局
国家药监局
2026年4月22日

（信息公开形式：主动公开）

相关链接：《关于改革完善儿童用药供应保障机制的实施意见》政策解读

一图读懂 《关于改革完善儿童用药供应保障机制的实施意见》