

基于政策工具的我国儿童用药政策分析<sup>△</sup>

荣红国<sup>1,2,3\*</sup>,李 琪<sup>1</sup>,董 玥<sup>1</sup>,夏如玉<sup>1,2</sup>,费宇彤<sup>1,2#</sup>(1. 北京中医药大学中医学院,北京 100029;2. 北京中医药大学国际循证中医药研究院,北京 100029;3. 北京中医药大学国家中医药发展与战略研究院,北京 100029)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)14-1665-06  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.14.01



**摘 要** **目的** 为我国儿童用药领域相关政策的调整和优化提供依据。**方法** 以“儿童”“儿科”“药品”为关键词检索国务院、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家市场监督管理总局等相关部委官方网站,收集2010年1月1日—2021年12月31日我国国家层面出台的儿童用药相关政策。采用内容分析法对纳入研究政策文件中所运用的政策工具进行归纳、编码和统计分析。**结果** 本研究共纳入39份政策文件,共编码327条政策工具。经统计,2011—2021年,我国每年都有关于儿童用药的国家层面的政策文件发布,且近年来的发文较为密集。我国儿童用药政策发文主体主要是国家卫生部门和药品监管部门(71.79%,28/39),且相关部委单独发文的文件数量(76.92%,30/39)明显多于多部委联合发文的文件数量(23.08%,9/39)。环境型政策工具使用最多(64.83%,212/327),其次为供给型政策工具(30.28%,99/327),需求型政策工具运用最少(4.89%,16/327)。**结论** 我国的儿童用药事业发展正处于起步阶段。建议我国可优化供给型政策工具,增加资金投入和公共卫生服务工具的运用;调整环境型政策工具,加快儿童用药立法,增加激励型政策工具占比;重视需求型政策工具,加强儿童用药领域国际交流和服务外包的运用;并统筹规划各项政策工具的使用,协调3种政策工具及其次级政策工具的使用比例,从而增强政策工具的能动性,形成政策合力,共同促进儿童用药事业的发展。  
**关键词** 儿童用药;政策工具;政策分析;内容分析法

Analysis of pediatric drug policies in China on the basis of policy tools

RONG Hongguo<sup>1,2,3</sup>, LI Qi<sup>1</sup>, DONG Yue<sup>1</sup>, XIA Ruyu<sup>1,2</sup>, FEI Yutong<sup>1,2</sup> (1. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2. Institute for Excellence in Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 3. National Institute of Chinese Medicine Development and Strategy, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To provide reference for the optimization and adjustment of the relevant policies in the field of pediatric drug in China. **METHODS** “Children”“pediatrics” and “drugs” were taken as the keywords to search the official websites of the State Council, the National Health Commission, the National Healthcare Security Administration, the State Administration of Market Regulation and other relevant ministries and commissions, and collect the relevant pediatric drug policies issued at the national level from January 1, 2010 to December 31, 2021. Content analysis method was used to summarize, code and statistically analyze the policy tools used in the policy research documents. **RESULTS** A total of 39 policy documents and 327 policy tools were included in this study. According to statistics, from 2011 to 2021, China issued national policy documents on pediatric drug use every year, and in recent years, the issuance of documents was relatively intensive. The main body of issuing pediatric drugs policy was the national health department and drug supervision and administration department (71.79%, 28/39), and the number of documents issued by relevant ministries and commissions alone (76.92%, 30/39) was significantly more than the number of documents jointly issued by multiple ministries and commissions (23.08%, 9/39). The environmental policy tools were the most widely used (64.83%, 212/327), followed by supply-oriented policy tools (30.28%, 99/327), and demand-oriented policy tools were the least used (4.89%, 16/327). **CONCLUSIONS** The development of pediatric drug use in China is in its infancy. It is suggested that China should optimize supply-oriented policy tools, increase capital investment and the use of public health service tools; adjust environmental policy tools, accelerate the legislation of pediatric drugs, and increase the proportion of incentive policy tool; attach importance to demand-oriented

<sup>△</sup> 基金项目 北京中医药大学基本科研业务费项目(No. 2021-JYB-XJSJJ-009);北京中医药大学教育科学研究课题(No. XJY21013)  
\* 第一作者 助理研究员,博士。研究方向:卫生政策评估、卫生经济学评价。电话:010-64286757。E-mail:hgrong@hsc.pku.edu.cn  
# 通信作者 教授,博士生导师,博士。研究方向:循证卫生政策。电话:010-64286757。E-mail:yutong\_fei@163.com

policy tools, strengthen international exchanges and the application of service outsourcing in the field of pediatric medication; plan the use of various policy tools as a whole, and coordinate the use proportion of three types of policy tool and their sub policy tools, so as to enhance the initiative of policy tools, form policy synergy, and jointly promote the development of pediatric drug use.

**KEYWORDS** pediatric drug; policy tool; policy analysis; content analysis method

根据第七次全国人口普查数据显示,我国0~14岁儿童有25 338万人,占总人口的17.95%<sup>[1]</sup>;未来受“三孩”生育政策的影响,我国儿童人口数量将呈增长趋势。儿童用药短缺已是世界性问题,我国儿童用药面临剂型和规格缺乏、药品用量算法欠规范、临床研究数据不足等问题<sup>[2]</sup>。保障儿童用药安全对于提高国民的健康水平和身体素质具有重要意义。2011年国务院颁布《中国儿童发展纲要(2011—2020年)》,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”<sup>[3]</sup>。近年来,我国在药物研发、审评审批、职能监管等方面相继出台了一系列儿童用药相关政策,用于推动儿童用药事业发展,逐步探索建立适合我国国情的儿童合理用药国家药物政策体系。但各政策的侧重点如何,是否能形成政策合力,目前尚未见相关报道。基于此,本研究利用政策工具分析法,汇总我国2010—2021年发布的儿童用药领域相关政策,深入分析现有政策体系的侧重点,以期为该领域相关政策的调整和优化提供依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集2010年1月1日—2021年12月31日我国国家层面出台的儿童用药领域相关政策,以“儿童”“儿科”“药品”为关键词检索国务院、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家市场监督管理总局等相关部委官方网站,并补充检索北大法宝数据库。政策文本的纳入标准为:(1)政策内容与儿童用药相关;(2)发文机构为中央政府及其直属机构;(3)文件形式包括纲要、通知、规划、意见等。政策文本的排除标准为:(1)儿童用药相关的领导讲话、工作报告等非正式决策文件;(2)重复的政策文件。检索时间为2022年2月。

1.2 研究方法

政策工具亦称政府工具或治理工具,是政策主体(政府)为实现政策目标而采用的举措和方法的统称<sup>[4]</sup>。近年来,国内外不同领域的学者围绕工具论对公共政策进行了大量的经验性和实证性研究,从工具理性视角研究公共政策已成为政策科学研究领域的焦点。公共政策学中关于政策工具的分类有多种,其中有学者将政策工具分为供给型、环境型和需求型3种类型,这种理论模型已广泛应用于我国基本药物政策、抗菌药物合理使用政策、中医药政策和分级诊疗政策等领域的政策研究中<sup>[5-8]</sup>。由于目前我国儿童用药发展过程中存在供给和需求错位现象,故本研究尝试使用上述理论分析当前我

国儿童用药领域政策对儿童用药发展的影响,理论框架如图1所示。

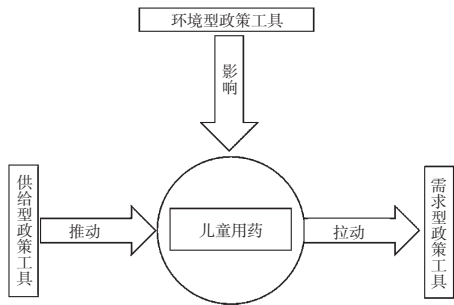


图1 我国儿童用药领域的政策工具对儿童用药发展影响的理论框架

(1)供给型政策工具:该类政策工具主要是指对儿童用药发展具有直接推动作用的政策,例如政府通过资金、人才、科研、信息等措施来改善儿童用药的供给情况,推动儿童用药的发展,具体包括基础设施建设、人才培养、公共卫生服务、科技与信息化支持、资金投入等举措。

(2)环境型政策工具:该类政策工具主要体现的是儿童用药政策的影响力,是指政府通过制定与儿童用药相关的目标、法规、制度等,间接推动儿童用药的发展,为儿童用药发展营造良好的政策环境等,具体包括策略性措施、目标规划、法规与管理制度、政策宣传、质量评价、医保支持等举措。

(3)需求型政策工具:该类政策工具是指对儿童用药发展形成拉动力的政策,例如政府通过鼓励服务外包、国际交流等,释放居民对儿童用药的需求,减少外部因素对儿童用药发展的阻碍,具体包括服务外包、组织协同、国际交流与合作等举措。

根据政策工具理论模型和我国儿童用药发展情况,本研究设定的我国儿童用药领域政策工具名称和具体内容详见表1。

1.3 数据统计方法

收集政策文本,采用内容分析法对纳入研究政策文件中所运用的政策工具进行归纳和统计分析:先以政策文本具体条款作为分析单元,按照“政策编号-章节-条款”进行编码;编码结束后,采用Excel 2019软件对编码结果进行统计分析。

2 结果

2.1 我国儿童用药相关政策文件的基本情况

本研究共收集到39份与儿童用药相关的国家层面政策文件,详见表2。

表 1 我国儿童用药领域政策工具名称及具体内容

| 政策工具类型 | 政策工具名称   | 内容                                                     |
|--------|----------|--------------------------------------------------------|
| 供给型    | 基础设施建设   | 政府为满足儿童临床用药需求建立专门机构,并配置相应的人员和设备设施                      |
|        | 人才培养     | 政府根据儿童医疗服务的发展需要,编制儿医人才培养计划,健全儿医人才培养体系,构建适宜的儿医医务人员培养模式  |
|        | 公共卫生服务   | 政府为保障儿童健康开展的儿童健康管理、基本公共卫生服务、康复服务等相应的配套服务               |
|        | 科技与信息化支持 | 促进儿童药品研发,将儿童药品纳入药品电子监管网络,提供电子监管信息化技术服务和技术指导等           |
|        | 资金投入     | 政府直接对儿童医疗服务、儿童用药监测等提供财力支持,如增加财政投入、开展医疗补助等              |
| 环境型    | 策略性措施    | 政府为促进儿童药品研发、保障儿童医疗服务而对相关环节采取的措施,如鼓励儿童用药研发、对儿童临床用药进行监管等 |
|        | 目标规划     | 政府为满足儿童临床用药需求制定的发展目标和发展规划                              |
|        | 法规与管理制度  | 政府通过制定管理规定、技术要求、规章制度和政策等满足儿童临床用药需求                     |
|        | 政策宣传     | 政府通过宣传儿童用药领域相关政策措施的意义,营造良好的社会氛围                        |
|        | 质量评价     | 政府对儿童用药相关工作的考核评估                                       |
| 需求型    | 医保支持     | 政府将符合条件的儿童药品纳入医保报销范围,对现有医保制度进行改革,完善符合儿童药物临床需求的医保制度     |
|        | 服务外包     | 政府将儿童基本医疗服务或儿童用药研发任务委托给企业或民间医疗组织                       |
|        | 组织协同     | 各地区、各部门统筹协调,共同促进儿童用药发展                                 |
|        | 国际交流与合作  | 与其他国家或地区合作设立科研机构或项目,进行儿童用药相关学术交流与合作                    |

表 2 我国国家层面儿童用药相关政策文本

| 序号 | 发文年份 | 文件名称                                                                                      | 发文主体                                       |
|----|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1  | 2011 | 《中国儿童发展纲要2011—2020》(国发〔2011〕24号)                                                          | 国务院                                        |
| 2  | 2011 | 《卫生部办公厅关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知》(卫办医政发〔2011〕112号)                                              | 卫生部办公厅                                     |
| 3  | 2012 | 《国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知》(国发〔2012〕5号)                                                     | 国务院                                        |
| 4  | 2013 | 《中国国家处方集(化学药品与生物制品卷·儿童版)》(卫医政发〔2013〕17号)                                                  | 卫生部                                        |
| 5  | 2013 | 《国家食品药品监督管理总局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》(《国食药监注〔2013〕37号)                                   | 国家食品药品监督管理局                                |
| 6  | 2013 | 《国家基本药物目录》(2012年版)(《卫生部令》第93号)                                                            | 卫生部                                        |
| 7  | 2014 | 《关于保障儿童用药的若干意见》(《国卫药政发〔2014〕29号)                                                          | 国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、工业和信息化部等           |
| 8  | 2014 | 《食品药品监管总局关于发布儿医人群药代动力学研究技术指导原则的通知》(《食药监化管〔2014〕103号)                                      | 国家食品药品监督管理总局                               |
| 9  | 2015 | 《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(《国办发〔2015〕7号)                                               | 国务院办公厅                                     |
| 10 | 2015 | 《国家卫生计生委办公厅关于进一步加强医疗机构儿童用药配备使用工作的通知》(《国卫办药政函〔2015〕719号)                                   | 国家卫生和计划生育委员会办公厅                            |
| 11 | 2016 | 《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及首批优先审评品种的公告》                                                  | 国家食品药品监督管理总局                               |
| 12 | 2016 | 《关于发布儿医人群药物临床试验技术指导原则的通告》(《2016年第48号)                                                     | 国家食品药品监督管理总局                               |
| 13 | 2016 | 《关于印发加强儿童医疗卫生服务改革与发展意见的通知》(《国卫医发〔2016〕21号)                                                | 国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、教育部等               |
| 14 | 2016 | 《2016年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案(征求意见稿)》                                                | 人力资源和社会保障部                                 |
| 15 | 2016 | 《关于印发首批鼓励研发申报儿童药品清单的通知》(《国卫办药政函〔2016〕573号)                                                | 国家卫生和计划生育委员会办公厅、工业和信息化部办公厅、国家食品药品监督管理总局办公厅 |
| 16 | 2017 | 《关于印发第二批鼓励研发申报儿童药品清单的通知》(《国卫办药政函〔2017〕528号)                                               | 国家卫生和计划生育委员会办公厅、工业和信息化部办公厅、国家食品药品监督管理总局办公厅 |
| 17 | 2017 | 《总局关于发布成人用药数据外推至儿医人群的技术指导原则的通告》(《2017年第79号)                                               | 国家食品药品监督管理总局                               |
| 18 | 2017 | 《总局关于征求<关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策(征求意见稿)>意见的公告》(《2017年第55号)                                | 国家食品药品监督管理总局                               |
| 19 | 2018 | 《关于印发母婴安全行动计划(2018—2020年)和健康儿童行动计划(2018—2020年)的通知》(《国卫妇幼发〔2018〕9号)                        | 国家卫生健康委员会                                  |
| 20 | 2018 | 《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》(《国卫医发〔2018〕9号)                                                  | 国家卫生健康委员会办公厅                               |
| 21 | 2018 | 《关于开展儿童白血病救治管理工作的通知》(《国卫医发〔2018〕16号)                                                      | 国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、人力资源和社会保障部等           |
| 22 | 2018 | 《关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知》(《国卫药政发〔2018〕31号)                                                | 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局                         |
| 23 | 2018 | 《关于进一步加强流行性感冒医疗工作的通知》(《国卫办医函〔2018〕1020号)                                                  | 国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室                   |
| 24 | 2019 | 《关于公布<2019年国家医保药品目录调整工作方案>的公告》                                                            | 国家医疗保障局                                    |
| 25 | 2019 | 《中华人民共和国药品管理法》(《中华人民共和国主席令》〔2019〕第31号)                                                    | 全国人民代表大会                                   |
| 26 | 2019 | 《关于印发第三批鼓励研发申报儿童药品清单的通知》(《国卫办药政函〔2019〕642号)                                               | 国家卫生健康委员会、工业和信息化部、国家药品监督管理局                |
| 27 | 2019 | 《国家医保局 人力资源社会保障部等关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》(《医保发〔2019〕46号)                          | 国家医疗保障局、人力资源和社会保障部                         |
| 28 | 2020 | 《药品注册管理办法》(《国家市场监督管理总局令第27号)                                                              | 国家市场监督管理总局                                 |
| 29 | 2020 | 《国家卫生健康委办公厅关于加强儿童抗菌药物临床应用监测和细菌耐药监测工作的通知》(《国卫办医函〔2020〕601号)                                | 国家卫生健康委员会办公厅                               |
| 30 | 2020 | 《国家药监局药审中心关于发布<真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则(试行)>的通告》(《2020年第22号)                              | 国家药品监督管理局药品审评中心                            |
| 31 | 2020 | 《国家医疗保障局关于公布<2020年国家医保药品目录调整工作方案>和<2020年国家医保药品目录调整申报指南>的公告》                               | 国家医疗保障局                                    |
| 32 | 2020 | 《国家药监局药审中心关于发布<儿科用药临床药理学研究技术指导原则>的通告》(《2020年第70号)                                         | 国家药品监督管理局药品审评中心                            |
| 33 | 2020 | 《国家药监局药审中心关于发布<儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行)>的通告》(《2020年第67号)                                    | 国家药品监督管理局药品审评中心                            |
| 34 | 2021 | 《国家药监局关于适用<S5(R3):人用药物生殖与发育毒性检测>和<S11:支持儿医药物开发的非临床安全性评价>国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告》(《2021年第15号) | 国家药品监督管理局                                  |
| 35 | 2021 | 《国家药监局药审中心关于发布<儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则(试行)>的通告》(《2021年第38号)                                | 国家药品监督管理局药品审评中心                            |
| 36 | 2021 | 《国务院关于印发中国妇女发展纲要和中国儿童发展纲要的通知》(《国发〔2021〕16号)                                               | 国务院                                        |
| 37 | 2021 | 《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知》(《国办发〔2021〕20号)                                       | 国务院办公厅                                     |
| 38 | 2021 | 《国家卫生健康委关于印发母婴安全行动提升计划(2021—2025年)的通知》(《国卫妇幼发〔2021〕30号)                                   | 国家卫生健康委员会                                  |
| 39 | 2021 | 《国家卫生健康委关于印发健康儿童行动提升计划(2021—2025年)的通知》(《国卫妇幼发〔2021〕33号)                                   | 国家卫生健康委员会                                  |



由表2可见,我国儿童用药政策文件的发文主体主要是国家卫生部门和药品监管部门(71.79%,28/39)。其中,大部分文件(76.92%,30/39)为相关部委单独发文,而联合发文的文件数量较少(23.08%,9/39)。39份纳入文件的发布年份分布情况见图2。由图2可见,2011—2021年,我国每年都有关于儿童用药的国家层面的政策文件发布,且近年来的发文频次较高,充分体现了我国对儿童用药问题的重视。

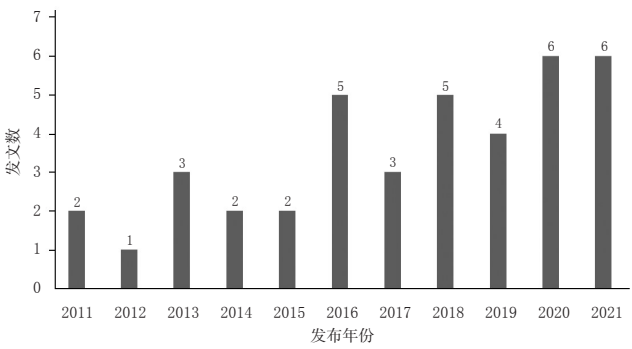


图2 纳入政策文件的发布年份分布

2.2 各维度政策工具应用情况

对纳入的39份儿童用药政策文件的文本内容进行编码,共得到327条政策工具信息,其中环境型政策工具使用最多,占64.83%(212/327),其次为供给型政策工具(30.28%,99/327),需求型政策工具运用最少(4.89%,16/327),详见表3。

表3 我国儿童用药政策文件中政策工具的使用分布情况

| 政策工具类型 | 政策工具名称   | 频次 | 占比/%  | 合计频次(占比/%) |
|--------|----------|----|-------|------------|
| 供给型    | 基础设施建设   | 19 | 5.81  | 99(30.28)  |
|        | 人才培养     | 26 | 7.95  |            |
|        | 公共卫生服务   | 14 | 4.28  |            |
|        | 科技与信息化支持 | 25 | 7.65  |            |
|        | 资金投入     | 15 | 4.59  |            |
| 环境型    | 策略性措施    | 42 | 12.84 | 212(64.83) |
|        | 目标规划     | 43 | 13.15 |            |
|        | 法规与管理制度  | 85 | 25.99 |            |
|        | 政策宣传     | 14 | 4.28  |            |
|        | 质量评价     | 19 | 5.81  |            |
|        | 医保支持     | 9  | 2.75  |            |
|        | 服务外包     | 1  | 0.31  |            |
| 需求型    | 组织协同     | 12 | 3.67  | 16(4.89)   |
|        | 国际交流与合作  | 3  | 0.92  |            |
|        |          |    |       |            |

2.2.1 供给型政策工具 如表3所示,供给型政策工具中人才培养应用最多(7.95%),具体内容包括儿科医务人员培养、儿童精神卫生和感染性疾病教育培训、儿童合理用药知识培训等。例如,2016年国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、教育部等发布的《关于印发加强儿童医疗卫生服务改革与发展意见的通知》指出:“通过加强儿科医务人员培养和队伍建设,完善儿

童医疗卫生服务体系,推动儿童医疗卫生服务领域改革与创新,促进儿童医疗卫生事业发展和儿童健康目标实现”<sup>[9]</sup>。此类政策主要针对儿科医务人员、相关专业医务人员和儿科专业医学生等。其次为科技与信息化支持(7.65%),主要内容包括加强儿童用药研究、促进儿童互联网医疗服务开展等方面。例如,2020年国家药品监督管理局发布的《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则(试行)》是我国药品监管机构围绕儿童药物临床研究科学与规范化建设发布的第4项技术指导原则,也是药品监管机构发布的全球首个针对真实世界研究在儿童药物研发与审评中应用的指导性意见,对我国儿童用药研发企业和临床研究者具有重要的参考价值 and 指导意义<sup>[10]</sup>。而资金投入(4.59%)和公共卫生服务(4.28%)应用较少,其中资金投入方面主要包括对儿童健康服务网络、人才队伍建设、儿童健康服务的投入,公共卫生服务内容主要有儿童家庭医生签约服务和儿童健康管理服务等。

2.2.2 环境型政策工具 环境型政策工具中,法规与管理制度、目标规划和策略性措施等强制型政策工具应用较多,分别占有所有政策工具的25.99%、13.15%和12.84%,主要包括设定发展目标规划,制定儿童用药相关的管理规定、技术要求和工作制度,并采取相关鼓励发展措施等。例如,2021年《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知》提出,将加强儿童用药供应保障作为增强药品供应保障能力的重点工作之一<sup>[11]</sup>。可见,我国政府倾向于采用法规与管理制度等强制型政策工具保障儿童用药安全,通过明确儿童用药领域各利益相关者责任,加强管制和监督。质量评价(5.81%)、政策宣传(4.28%)和医保支持(2.75%)应用相对较少。

2.2.3 需求型政策工具 需求型政策工具整体运用最少(4.89%),其中组织协同运用次数最多(3.67%),反映出我国政府希望通过强化部门协作、构建儿科医联体建设等方式扩大儿童诊疗服务网络、完善儿童医疗卫生服务体系。例如,2016年《关于印发加强儿童医疗卫生服务改革与发展意见的通知》提出,“人力资源和社会保障部门要会同有关部门加快推进公立医院薪酬制度改革,配合卫生计生部门指导公立医院完善内部分配机制,调动儿科医务人员积极性”和“加强医疗机构与康复机构协作,做好残疾儿童早期干预”等政策措施<sup>[9]</sup>。此类政策工具旨在通过统筹有关部门或医疗机构之间的协作配合,共同促进儿童医疗服务能力的提高。国际交流与合作、服务外包的应用频次分别仅有3次和1次,应用较少。

### 3 讨论

#### 3.1 我国儿童用药相关政策的基本特征分析

2011年《中国儿童发展纲要2011—2020》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<sup>[9]</sup>。2014年《关于保障儿童用药的若干意见》<sup>[12]</sup>为近20年来我国关于儿童用药的第一个综合性指导文件,是我国为保障儿童用药安全走出的重要一步。近年来,儿童用药问题越来越得到政府部门的重视,我国进入儿童用药政策发布的密集期。分析政策文件的发文主体可见,国家相关部委单独发文的文件明显多于联合发文数量。然而,儿童安全用药问题涉及到临床使用、新药审评、政策制定和职能监管等多方面,因此建议多部委协作共同解决儿童用药问题。建议国家卫生部门可联合财政部门共同制定儿童用药领域的财政投入政策,向儿童用药研发、儿科临床和儿童康复等领域倾斜;可联合医保部门及时调整医保药品目录、出台儿童版基本药物目录等,以加强儿童综合医疗保障;还可考虑联合教育部门共同制订儿科专业人才培养方案等,从医疗从业人员角度提高我国儿童医疗保障水平。

#### 3.2 供给型政策工具中公共卫生服务和资金投入占比有待增加

统计结果显示,供给型政策工具中应用最为频繁的是人才培养,体现了我国对儿科医务人员培养的重视。科技与信息化支持应用较多,主要包括鼓励开展儿科临床转化研究、推进“互联网+妇幼健康”、建立儿童用药临床数据库等措施。其主要原因在于临床研究是儿童用药研发和创新的瓶颈,加强科技与信息化支持是解决儿童用药问题的必由之路<sup>[13]</sup>。可见,我国政府较为关注儿童用药领域的人才培养与科技发展,但公共卫生服务和基础设施建设等公共领域工作以及保障各政策措施高效实施的资金投入也应在今后注意加强。随着国家基本公共卫生服务项目的深入开展,我国儿童健康管理水平虽逐年提高<sup>[14]</sup>,但有研究表明我国城乡居民在各类基本公共卫生服务项目中的受益程度不同,其中儿童健康领域项目的居民受益程度最低<sup>[15]</sup>。本研究统计结果也表明,我国儿童用药领域公共卫生服务政策工具应用较少。因此,笔者建议我国今后可鼓励开展更多相关领域基本公共卫生服务、儿童家庭医生签约服务和中医药公共卫生服务等,并在一定程度上向相关资源匮乏区倾斜,同时出台辅助政策(如建立长效机制吸引人才服务基层等),以提供更优质、更全面的预防和医疗服务。基础设施建设和资金投入是提高儿童医疗服务质量的必备要素,基础设施建设必然需要大量资金的投入,资金投入不足可能会降低基础设施建设的可操作性<sup>[16]</sup>。儿

童用药临床研究难度大、费用高,充足的资金投入是推动儿童用药科学研究和信息化建设的关键要素,建议相关部门可考虑设置专项科研基金加大支持力度。

#### 3.3 环境型政策工具中激励型政策工具应用较少

我国儿童用药政策文本中环境型政策工具应用占比最高,其中法规与管理制度、目标规划和策略性措施等法规管制类政策工具应用较多,而激励型政策工具如医保支持和政策宣传应用较少。为解决我国儿童用药面临的困境、保障儿童用药的可及性和安全性,近年来国家制定了大量的法规与管理制度,包括鼓励研发创新、优化审评审批和加强研发技术指导等,从而在药品供给方面继续完善和优化,这与目前我国儿童用药发展的实际需求相符合。但是目前我国尚未制定儿童基本药物目录,规范儿童用药合理使用的政策多为原则、办法、通知等。今后可考虑加快儿童用药立法,出台高位阶的强制型专项法律法规,以保障我国儿童用药政策的连贯性和系统性<sup>[17]</sup>。本研究统计结果表明,质量评价、政策宣传和医保支持等激励型政策工具运用较少。儿童群体因生长发育尚不完善,其用药具有一定的特殊性,故儿童用药的质量评价也应谨慎对待。药品临床综合评价是我国政府推动开展的开拓性创新工作。2022年6月,我国国家药物和卫生技术综合评估中心、国家儿童医学中心及国家卫生健康委药具管理中心联合发布了《儿童药品临床综合评价技术指南(2022年版 试行)》,有望为我国儿童药品的临床综合评价提供指导<sup>[18]</sup>。但该指南才刚刚发布,我国儿童药品的临床综合评价工作也刚起步,其具体应用效果还有待实践证明。另外,加强儿童用药政策宣传工具的应用也非常重要。药品许可持有人及医疗机构、社会药店等均应重视儿童用药的安全宣传工作,药品许可持有人应重视儿童用药研究,进一步明确儿童用药的适应证、用法用量和不良反应,及时修订和完善药品说明书;医疗机构和社会药店等应加强临床用药安全宣传,提高全民健康意识。最后,在医保支持方面,医保部门应及时将儿童适宜剂型和规格纳入基本医疗保险支付范围,切实发挥医疗保险对儿童用药的保障功能。

#### 3.4 需求型政策工具应用缺乏,儿童用药发展缺乏拉动力

需求型政策工具对于开拓儿童用药市场、拉动儿童用药的需求和发展具有重要意义,其作用力较供给型和环境型政策工具更为直接。但本研究发现,需求型政策工具应用最少,其中组织协同应用较多,即政府倾向于各部门的统筹协调和分工合作来拉动需求,而国际合作与交流、服务外包应用较少。建议今后我国可考虑鼓励生产企业与儿童用药技术发展成熟的国家积极开展国

际合作,通过委托生产、签订技术转让协议和建立合资公司等方式来解决我国儿童药品研发的难题;鼓励国内科研机构开展国际合作与交流,学习国外儿童用药研发、临床试验、监管等方面的先进经验,积极开展儿童用药海外研发与高端人才联合培养等。服务外包指通过政府购买服务等方式,支持社会办儿童专科医疗机构为儿童提供基本医疗卫生服务<sup>[19]</sup>。推广服务外包不仅能够提高社会办医的积极性,还有利于满足儿童群体多样化的健康需求,是重要的促进儿童健康的政策工具。总之,需求型政策工具对儿童用药的发展起到拉动作用,该类政策工具的缺乏会使儿童用药的发展缺乏拉动力。

#### 4 结语

我国的儿童用药事业发展正处于起步阶段,需要国家出台相关政策给予正确引导。在儿童用药发展领域,建议我国可优化供给型政策工具,增加资金投入和公共卫生服务工具的运用;调整环境型政策工具,加快儿童用药立法,增加激励型政策工具占比;重视需求型政策工具,加强儿童用药领域国际交流和服务外包的运用,形成政策的有效拉动力。在儿童用药相关的决策过程中,相关部门应以政策目标为中心,统筹规划各项政策工具的使用,协调3种政策工具及其次级政策工具的使用比例,从而增强政策工具的能动性,形成政策合力,共同促进我国儿童用药事业的发展。

#### 参考文献

[1] 朱雅玲,张彬.人口结构变动下中国消费的未来趋势:基于第七次全国人口普查数据的分析[J].陕西师范大学学报(哲学社会科学版),2021,50(4):149-162.

[2] 肖月,孙潭霖,赵琨,等.我国儿童药品供应保障体系核心问题及对策[J].卫生经济研究,2021,38(6):6-9.

[3] 新华社.《中国妇女发展纲要(2011—2020年)》和《中国儿童发展纲要(2011—2020年)》颁布实施[EB/OL].(2011-08-09)[2022-05-21]. [http://www.gov.cn/jrzq/2011-08/09/content\\_1921982.htm](http://www.gov.cn/jrzq/2011-08/09/content_1921982.htm).

[4] 陈振明,张敏.国内政策工具研究新进展:1998—2016[J].江苏行政学院学报,2017(6):109-116.

[5] 赵李洋,胡善菊.政策工具视角下我国基本药物政策的文本量化分析[J].中国药房,2020,31(16):1926-1930.

[6] 荣红国,邢叶一祎,董玥,等.政策工具视角下我国抗菌药物合理用药政策研究[J].中国卫生政策研究,2021,14(8):45-51.

[7] 宋晓庆,熊季霞,姚育楠.基于政策工具的我国中医药政策研究[J].医学与社会,2019,32(11):4-8.

[8] 吴勤德,谢贤宇,吴勇,等.我国分级诊疗政策效力与政策效果评估[J].中国全科医学,2021,24(34):4293-4300.

[9] 国家卫生计生委,国家发展改革委,教育部,等.关于印发加强儿童医疗卫生服务改革与发展意见的通知:国卫医发〔2016〕21号[EB/OL].(2016-05-18)[2022-05-12]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/201605/d8c3d4f7bcda487-fb145fc95fac9c8b3.shtml>.

[10] 张豪,耿莹,孙艳喆,等.《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则(试行)》起草背景及要点内容[J].中国临床药理学杂志,2021,37(2):197-200,208.

[11] 国务院办公厅.国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知[J].中华人民共和国国务院公报,2021(18):46-49.

[12] 国家卫生计生委,国家发展改革委,工业和信息化部,等.国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部等关于保障儿童用药的若干意见[J].中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会公报,2014(5):27-29.

[13] 李倩雯,叶乔峰,吕迁洲,等.我国儿童药品目录与数据库相关问题分析及对策[J].中国药物评价,2021,38(3):259-264.

[14] 刘子言,肖月,赵琨,等.国家基本公共卫生服务项目实施进展与成效[J].中国公共卫生,2019,35(6):657-664.

[15] 张慧,于贞杰,李向云,等.基本公共卫生服务均等化研究[J].中国卫生统计,2018,35(2):269-271,275.

[16] 俞修言,马颖,吴茂荣,等.基于政策工具的我国医养结合政策内容分析[J].中国卫生政策研究,2017,10(1):41-45.

[17] 王雅君,韩容,岳志华,等.美国儿童药品上市审批情况分析及其对我国儿童用药保障工作的启示[J].中国药房,2021,32(2):133-138.

[18] 国家药物和卫生技术综合评估中心.国家药物和卫生技术综合评估中心关于发布心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评价技术指南的通知[EB/OL].[2022-06-29]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01-bf42a9dad769d69f.shtml>.

[19] 邓勇.刍议社会资本运用PPP模式投资妇女儿童专科医院[J].解放军医院管理杂志,2017,24(10):952-956.

(收稿日期:2022-01-25 修回日期:2022-06-29)

(编辑:孙冰)