

# 我国儿童基本药物政策框架设计

钱丽萍<sup>1,2\*</sup>, 马亚娜<sup>2#</sup>, 张莹<sup>2</sup>(1.苏州大学附属儿童医院, 江苏苏州 215003; 2.苏州大学医学部公共卫生学院, 江苏苏州 215123)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)12-1060-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.12.02

**摘要** 目的:为促进我国儿童基本药物相关工作提供参考。方法:比较四版《世界卫生组织(WHO)儿童基本药物示范目录》、《母亲和儿童的重点药物目录》和我国《国家基本药物目录》中收录的儿童基本药物的情况,提出构建我国儿童基本药物的政策框架的设计思路。结果与结论:我国儿童基本药物和有儿童用药信息的基本药物品种、数量都较少,现状堪忧。我国可借鉴WHO的经验,根据我国儿童疾病谱制定儿童基本药物目录和配套的标准处方集,并统一儿童基本药物的包装标志,落实配套政策,以推动我国儿童基本药物的发展。

**关键词** 儿童;基本药物;政策框架;世界卫生组织;遴选

## Concept Framework of National Essential Medicines for Children in China

QIAN Li-ping<sup>1,2</sup>, MA Ya-na<sup>2</sup>, ZHANG Ying<sup>2</sup>(1.Children's Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215003, China; 2.School of Public Health, Medical College of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215123, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for promoting the work of essential medicines for children in China. METHODS: A descriptive analysis about National Essential Medicines for children was made by comparing the four editions of WHO Model List of Essential Medicines for Children, Priority Medicines for Mothers and Children, National Essential Medicine List. RESULTS & CONCLUSIONS: National Essential Medicines for children in China are less types and number relatively and need be improved. Learning from WHO, on the basis of spectrum of children disease, National Essential Medicines List for children and support formulary can be formulated, and essential medicines marking can be uniformed, and supporting policies can be carried out to promote the development of essential medicines for children in China.

**KEYWORDS** Children; Essential medicines; Policies framework; WHO; Selection

儿童由于特殊的生理原因,其人群的发病率一直较高,因此儿童的健康水平是衡量一个国家综合水平的指标之一,也是我国实现联合国千年发展目标的承诺之一。在我国,0~14岁的儿童约有2.2亿,占总人口的16.6%。但是,目前我国儿童

用药的剂型和规格明显不足,重复生产较为严重,各类药品市场分布差异较大,改善当前我国儿童药品市场的现状已刻不容缓<sup>[1]</sup>。为此,我国迫切需要制定《儿童基本药物目录》,推行儿童基本药物,以满足儿童基本医疗卫生需求,确保儿童安

国家基本药物制度为基本药物目录提供发展平台和政策保障。基本药物目录作为国家基本药物制度的重要部分和依托,对于国家基本药物制度的各个方面都有影响,起到调节形成合力的作用。2012版《国家基本药物目录》的出台,确定了国家基本药物制度的重心,卫生行政部门、药品生产企业、药品配送商和医疗卫生机构可在目录的牵引下齐头并进建立联动机制。国家基本药物制度是深化医改的重点,对于一个国家卫生保健体系的发展和完善具有重要的意义。相关部门要抓住2012版《国家基本药物目录》出台带来的新节点,有效地落实针对国家基本药物制度各项内容的具体政策,以达到公平和效率,提高药品可及性、安全性,实现合理用药的目标。

### 参考文献

[1] 绍荣,李玲,陈永法,等.国内外基本药物目录对比研究

\* 助理研究员,硕士研究生。研究方向:社区健康管理和基本药物制度。E-mail:68037790@qq.com

# 通信作者:副教授,硕士研究生导师,博士。研究方向:社区健康管理和基本药物制度。电话:0512-65880076。E-mail:yanama@suda.edu.cn

[J].中国执业药师,2013,10(5/6):5.

[2] 黄秀芹,胡月.国家基本药物制度综述[J].中国药业,2013,22(2):3.

[3] 时正媛,张亚同.国家基本药物制度历程与合理用药[J].药品评价,2010,7(8):10.

[4] 梁万年.卫生事业管理学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2012:297.

[5] 刘丽英.国家基本药物目录2012版与2009版比较分析[J].临床合理用药,2013,6(5):29.

[6] 《中国药房》编辑部.国家基本药物目录(2012年版)相关政策问答[J].中国药房,2013,24(16):1445.

[7] 李天舒.国家基本药物制度确立七个政策框架[N].健康报,2008-10-22.

[8] 何光辉,李中心.利用四面体结构模型研究分析国家基本药物制度[J].黑龙江医学,2013,5(37):390.

[9] 印辉,于润吉.贯彻“国办32条”巩固完善基本药物制度[J].医院院长论坛,2013,9(5):40.

(收稿日期:2013-08-13 修回日期:2014-01-24)

全、合理用药<sup>[2]</sup>。

## 1 世界卫生组织(WHO)的儿童基本药物政策

### 1.1 WHO的儿童基本药物推行情况

自1977年WHO提出基本药物概念以来,基本药物概念被广泛应用于卫生工作人员的培训、医疗保险费用的赔偿、临床合理用药的指导、治疗指南的标准化、药品的生产与供应、药品的质量保证、初级卫生保健体系的建立、药品的捐赠、药品上市后评价、抗感染药物的耐药监测等方面。2007年,WHO开始着手制定儿童基本药物的相关目录,随后发布了第1版《WHO儿童基本药物示范目录》(WHO Model List of Essential Medicines for Children, WHO EMLc)和《儿童标准处方集》,此后每两年更新一次,2013年4月已更新至第4版,旨在推动儿童药物的研发,促使药品生产商生产适合儿童使用的药品剂量和剂型,并努力使成员国尽快获知儿童药物的信息。在第4版EMLc的说明中提到,该目录是为满足最基本的卫生保健需要的最小药物需求,收录了最有效、安全和成本-效益较好的药物;其遴选是与未来公众健康相关性、治疗安全性及成本-效益为基础。尽管四版WHO EMLc目录数量基本稳定,但是药物的种类则根据疾病谱在不断变化。四版WHO EMLc的药品数量见表1。

表1 四版WHO EMLc的药品数量

Tab 1 The number of medicines in 4 editions of WHO EMLc

版本	第1版	第2版	第3版	第4版
年份	2007	2009	2011	2013
药品数量,种	222	292	251	251

### 1.2 WHO母亲和儿童的重点药物

改善母婴健康关系到国际社会能否实现联合国提出的八个千年发展目标中的两个,即降低儿童死亡率和改善产妇保健<sup>[3]</sup>。全世界每年有800多万名5岁以下儿童死于肺炎、腹泻和疟疾等疾病,所有这些死亡都发生在发展中国家,并且有数据表明,当正确的药物的适宜剂型被合理地处方和使用时,可使绝大部分死亡得以避免<sup>[4]</sup>。为确保药物的可及性,特别是在发展中国家促使简单、必需的药物发挥最大的医疗成效,2011年WHO推出了《母亲和儿童的重点药物目录》,2012年又根据2011版的不足发布了第2版《母亲和儿童的重点药物目录》,并在药品种类和数量上作了调整。《母亲和儿童的重点药物目录》是WHO EMLc的“浓缩版”,其主要目的是确保经济落后的国家和地区通过简单、必需的药物挽救儿童生命,减少疾病后遗症。

## 2 我国的儿童基本药物概况

1982年,我国推出第1版《国家基本药物目录》后,2009年确立了国家基本药物制度,现行的2012版为第8版《国家基本药物目录》,于2013年3月公布,较第7版[即《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)]增加了儿童专用药物和有儿童用法用量的药物,可用于儿童的药品近200种,其中儿童专用剂型、规格70余个,涵盖颗粒剂、口服溶液剂、混悬液、干混悬剂等适宜剂型,在一定程度上可以缓解儿童用药不足的情况。但是,第8版《国家基本药物目录》与WHO EMLc相比较,缺少了血液制品和血浆替代品、新生儿特殊用药以及消毒剂和防腐剂等药品,同时也缺少关于儿童年龄和体质量的相关标示<sup>[5]</sup>。

有调研发现,至今还没有国家制定EMLc,仅有9个国家在其基本药物目录中对儿童药物的使用作出了相关提示<sup>[6]</sup>。发达国家的药物滥用已是一个不争的事实,尤其是滥用抗菌药

物等问题非常突出;而欠发达国家的药物稀缺则导致部分儿童死于一些简单的疾病,或因为没有及时用药留下后遗症,严重影响儿童的生命质量,造成家庭和社会的沉重负担。因此,探讨如何制定EMLc及更好地发挥儿童基本药物的作用,是一项非常紧迫和必要的社会卫生工作。

## 3 构建我国儿童基本药物的政策框架

只有国家推行正确、科学的儿童基本药物政策,并有效地在全国施行,才能调动各相关者的积极性,从而确保儿童安全、合理地用药,降低卫生费用。我国可以借鉴WHO EMLc和《母亲和儿童的重点药物目录》,根据我国国情、儿童疾病谱的实际情况,构建我国儿童基本药物的政策框架。

### 3.1 根据我国儿童疾病谱制定EMLc

作为国家的儿童基本药物目录,一定要覆盖儿童的常见病、多发病和一些特殊疾病,并参考近年门诊和住院患儿的疾病数据进行分析,以确保遴选出的儿童基本药物可满足社会实际需要。药物遴选应尽可能按照循证医学和药物经济学原则,同时参考WHO EMLc和《母亲和儿童的重点药物目录》的遴选标准,制定出一个基本、必需的药品目录,各省、市再根据各地实际进行增补,确保儿童基本药物的充分、可及,以最小的经济负担在降低儿童的发病率和死亡率方面达到最大的效果。

### 3.2 在实践中不断完善基本药物目录

EMLc的制定是一个复杂的系统工程,目录需要在实践中不断完善。由于我国目前的药物信息不是非常完善<sup>[7]</sup>,所以在基本药物遴选时要完全遵守循证医学和药物经济学的标准有一定的难度;另外,在面临严苛的儿童临床试验和伦理学限制时,开展相关药物临床试验非常困难,因此我国可以借鉴WHO的经验和做法在实施中不断地调整完善目录。WHO EMLc的调入、变更或调出申请需通过WHO的相关部门提交到专家委员会的秘书处,WHO各部门、制药企业和患者权益团体都可以提交基本药物的调入、调出或者变更申请<sup>[8]</sup>。随着我国医药卫生系统信息化的不断完善,药物信息将越来越透明和公开,相关部门可以根据全国的不良反应信息和循证医学方法,不断完善和增补EMLc。

### 3.3 制定配套标准处方集

标准处方集对规范医疗行为、提高临床药物应用水平、落实临床路径管理、促进医患沟通具有十分重要的意义。处方集内容包括药品名称、剂型、规格、剂量、用法、价格、作用机制、适用范围、药物相互作用、不良反应、注意事项、禁忌证、合理用药提示、剂量增减提示等信息。儿童标准处方集是儿童医务工作者的宝典,其可以促进临床路径的推行工作,起到提高临床诊疗水平、规范诊疗行为的作用。因此,我国应向WHO学习,在出台EMLc的同时制定配套的处方集,以指导临床药师合理用药。

### 3.4 统一儿童基本药物的包装标志

我国基本药物没有明确的剂型、规格、包装和价格,造成基本药物生产、流通和消费市场混乱。建议可以参考《处方药与非处方药分类管理办法》:“非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起12个月后,其药品标签、使用说明书、内包装、外包装上必须印有非处方药专有标志”,非处方药标志明确,易于辨别,非常有利于药品分类管理的实施。如果儿童基本药物能像非处方药那样有统一的标志,则可进一步促进药物生产、流通和消费的有序化,提高消费者的认可度。另外,为扩大儿童用药的选择范围,建议可出台相关政策,鼓励制药企业研制开发适合儿童的划痕片

# 我国省级药品不良反应监测机构发展现状的调查分析<sup>△</sup>

刘 花<sup>1\*</sup>,冯变玲<sup>1#</sup>,杨世民<sup>1</sup>,张 智<sup>2</sup>(1.西安交通大学医学部药学院,西安 710061;2.陕西省食品药品监督管理局药品不良反应监测中心,西安 710065)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)12-1062-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.12.03

**摘要** 目的:为完善我国省级药品不良反应(ADR)监测机构建设提供现实依据。方法:采用问卷调查方法对全国31个省级ADR监测机构进行调查,并对所得数据进行分析。结果与结论:共发放问卷31份,回收有效问卷27份,有效回收率为87.1%。结果表明,目前我国省级ADR监测机构在组织建设、人员队伍建设、硬软件资源配置、建设经费、报告数量和质量、信息平台以及信息交流等方面存在不足。建议相关部门针对上述问题采取可行措施,以改善省级ADR监测机构现状,确保其高质量地开展工作。**关键词** 省级药品不良反应监测机构;发展;现状;调查分析

## Investigation and Analysis of the Situation of Provincial ADR Monitoring Organizations in China

LIU Hua<sup>1</sup>, FENG Bian-ling<sup>1</sup>, YANG Shi-min<sup>1</sup>, ZHANG Zhi<sup>2</sup>(1.College of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University Healthy Center, Xi'an 710061, China; 2.ADR Center, Shaanxi Food and Drug Administration, Xi'an 710065, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide practical information for the construction of provincial ADR monitoring institutions in China. METHODS: The questionnaires survey was carried out in 31 provincial monitoring institutions, and survey data were analyzed. RESULTS & CONCLUSIONS: A total of 31 questionnaires were sent out, and 27 available questionnaires were retrieved with recovery rate of 87.1%. The existing problems of our provincial ADR monitoring institutions include organizations' construction, personnel, hardware and software resources, funds, quantity and quality of ADR reports, information platform and information exchange. It is suggested to adopt some measures and improve the situation of provincial ADR monitoring institutions so as to guarantee the development of high quality monitoring.

**KEYWORDS** Provincial ADR monitoring institutions; Development; Situation; Investigation and analysis

剂、咀嚼剂、颗粒、喷雾、透皮贴剂等剂型。

### 3.5 落实配套政策

配套政策应覆盖儿童基本药物制度实施的诸多环节,如药物的遴选、生产、定价、采购、配送、使用等,而这些环节涉及众多固有利益格局的调整。例如,基本药物实行“零差率”销售后,应及时财政补偿到位,增加基层医务人员的收入,提高其使用基本药物的积极性,以利于基本药物的推广和实施。目前最重要的问题就是要大力宣传,通过各种途径加大对儿童基本药物的宣传力度,让全社会形成共识。医务工作者是基本药物制度实施环节的核心,只有医务工作者认识到基本药物的意义,并在工作中积极、有效地宣传和推广使用基本药物,才能保证国家基本药物制度的成功;只有群众认识到基本药物的积极作用,消除用药误区,切实体会到基本药物带来的好处,才能广泛接受;只有在儿童基本药物推行的各个基本环节制定相关配套政策,才能确保儿童基本药物的实施和推广。

## 4 结语

发展儿童基本药物是一件非常复杂和系统的工程,其不

<sup>△</sup> 基金项目:国家社会科学基金资助项目(No. 13BGL132);陕西省社会科学基金资助项目(No. 12Q032)

\* 硕士。研究方向:药事管理。E-mail:lxhzmei@163.com

# 通信作者:副教授,博士。研究方向:药事管理。E-mail:feng-bl@mail.xjtu.edu.cn

仅涉及儿童的生理和用药特点,还牵涉了儿童药品的研发、生产、使用、评价、监督和管理等环节。我国可通过借鉴WHO在推广儿童基本药物方面的经验,从我国的实际情况出发,建立儿童基本药物目录的框架,逐步推动儿童基本药物的发展。

### 参考文献

- [1] 刘伟,李恒,郭娟娟,等.WHO儿童基本药物目录第3版中的药品在我国上市情况分析[J].中国药事,2012,26(12):1330.
- [2] 张川,王莉,袁强,等.我国基本药物目录、基本医疗保险药物目录和WHO基本药物目录比较[J].中国循证医学杂志,2010,10(9):1027.
- [3] UN. *The millennium development goals report*[R]. New York, 2009.
- [4] WHO. *Priority medicines for mothers and children 2011* [S].2011.
- [5] 王晓玲,郭春彦.2012年版《国家基本药物目录》中适宜儿童药物分析[J].中国执业药师,2013,10(5):15.
- [6] 杨悦.WHO基本药物制度研究与应用[M].北京:人民军医出版社,2012:64.
- [7] 许强,谢小敏,张新平.从“儿童药物遴选”议医改信息化研究的新领域[J].中国数字医学,2011,6(6):72.

(收稿日期:2013-10-16 修回日期:2014-02-13)