

附件 2

《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

为贯彻落实《关于保障儿童用药的若干意见（国卫药政发〔2014〕29号）》以及《中国儿童发展纲要（2021-2030年）（国发〔2021〕16号）》，推动解决我国儿科临床普遍存在的说明书儿童用药信息增补或修订滞后的问题，规范由国家儿科专业协会或国家儿童医学中心针对我国儿科临床需求迫切的药品提出的修订说明书增补儿童用药信息的申请处理流程，确保说明书修订的质量和效率，在总结前两批公示品种工作经验的基础上，撰写了《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》。本文件将用于国家儿科专业协会或国家儿童医学中心提出的已上市药品说明书增补儿童用药信息的申请。

二、起草思路

本文件借鉴了国家药监局《国家药品监督管理局关于氟哌啶醇片等品种说明书增加儿童用药信息的公告（2021年第75号）》和《国家药品监督管理局关于顺铂注射剂等品种说明书增加儿童用药信息的公告（2021年第118号）》工作流程，经过药品审评中心、部分国家儿科专业协会和国家儿童

医学中心集体研究，明确了各方职能，确保工作程序的有效落实。

三、主要内容

本文件介绍了背景目的、适用范围、工作职责、公告的使用和相关工作要求，详见正文。

具体执行中涉及的品种遴选范围、说明书修订与审核流程，以及品种申报程序等由药品审评中心制定相关配套文件。