附件2

《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则

（征求意见稿）》起草说明

为填补我国儿童用药药学开发指导原则的空白，配合《药品管理法》、《药品注册管理办法》中关于鼓励儿童用药品研发的相关政策贯彻实施，化药药学一部起草了《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（征求意见稿）》，旨在为儿童用药品的药学开发提供研发思路和技术指导，促进我国儿童用药品的研发，满足儿童用药需求。现将相关情况说明如下：

一、起草过程

化药药学一部在儿童用药药学开发课题研究的基础上，结合国内外法律法规、技术指南、行业规范以及儿童用药品研发现状、国际发展趋势等调研信息，初步撰写了儿童用药（化学药品）药学开发指导原则。后分别于2019年9月和12月两次组织国内外二十余家儿童用药研发代表性企业召开专家研讨会，对指导原则初稿进行了充分的讨论和交流。根据专家会议达成的共识，进一步完善相关内容后经部门技术委员会审核，形成了征求意见稿。

二、主要内容

本指南分为四部分，包括引言、总体考虑、药学开发考虑要点以及附件等内容。

第一部分介绍了本指导原则的起草背景、目的和适用范围。

第二部分概括了儿童用药药学开发的一般流程和关注点，为儿童用药开发提供了基本研发思路。

第三部分从原料药、给药途径和剂型、辅料、包装系统和给药装置、患者可接受性、给药频率、说明书等方面详细介绍了儿童用药药学开发的考虑要点。

第四部分为本指导原则的附件，提供了对正文部分内容的进一步阐述和示例，包括给药途径/剂型与年龄的关系、口服给药剂型的选择决策树、辅料安全性风险示例等。