



# 世界卫生组织

执行委员会  
第一〇四届会议  
临时议程项目 8

EB104/11  
1999年5月3日

## 通报事项

### 关于专家委员会和研究小组会议的报告<sup>1</sup>

秘书处的报告

药品规格

第三十五次报告

1997年4月21—25日于日内瓦<sup>2</sup>

主要建议

1. 报告涉及增补和修订《国际药典》以及采用药物和药品规格及新的国际化学参照物质（现在总数达203种）和国际红外线参照光谱（现在总数达69种）。委员会还通过了确立、维持和分发化学参照物质的经修订的总方针。
2. 关于《国际药典》，委员会建议在报关港等处使用快速筛检药物的基本化验法。它认可了使用简易化验方法检出假冒药品的观念。
3. 委员会建议修订供执行药物质量控制的政府实验室使用的实验室规范准则，并建议对有限数量的国家和区域实验室的分析结果进行外部质量评估。

---

1

《专家咨询团及专家委员会条例》规定，总干事应就专家委员会会议向执行委员会提交一份报告。报告应包括对专家委员会报告涉及问题的看法及对采取后续行动的建议。

<sup>2</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第885号，1999年。

4. 通过了对药品生产规范主要准则的两项补充，其中分别涉及“有权人员”的作用、职能和培训以及药品赋形剂的生产。
5. 委员会建议编写供药品生产规范检查机构使用的质量制度准则草案并进一步审议关于审批前检查的草案。它通过了检查药品销售渠道的准则，以便在从生产到销售的全过程中监测药物质量。
6. 委员会鼓励发展选择对照产品的制度，以便促进确立多种来源的（非专利）药品的可互换性。
7. 委员会表示大力支持最初由国际制药联合会制定用于社区和医院药房环境中的药房规范准则修订版，并决定在其报告中予以转载。
8. 委员会审议了尤其在国际非专利名称规划中关于药物术语的进展情况，并认可了题为“国家药物管理法规：小型药物管制当局的指导原则”的文件。

#### 对公共卫生政策的重要性

9. 确保药品的质量和安全性对保护最终使用者的健康是至关重要的。不同国家中反复发生的二甘醇中毒案例突出地说明了这一点。在就地生产药品的过程中大力实行生产规范是预防的首要前提。但是，委员会建议还应当考虑达成国际协定以加强预防措施。
10. 已作出了特别的努力，以便对涉及起始材料（包括活性制药成份和赋形剂）安全性和贸易的管理措施的必要性以及生产规范的实施提高认识。需要决策者和整个公共卫生界的参与和支持，其中包括公立部门和私立部门。
11. 证据表明，关于药品质量保证的问题是长期持久的。发展中国家和工业化国家中日益增多的生产、散发和销售假冒伪劣药品的情况尤其是如此。委员会报告中提出的法定手段、意见和建议可协助国家当局（尤其是药物管制当局）有效地开展对这些问题的预防、发现和控制。

## 对本组织规划的影响

12. 本组织必须继续促进药品质量保证的综合措施。它也必须领导和协调国际级确定与调和明确和实用的药品标准与准则，以便尤其对更加全球化的贸易作出反应。

13. 在本组织力求更加合理地使用供不应求的资源并提高消费者对卫生保健的信心时，它的重点目标必须是确保药品的安全性，有效性和质量以改善公共卫生。

## 评价某些食品添加剂和污染物

粮农组织/卫生组织食品添加剂联合专家委员会

第四十九次报告

1997年6月17—26日于罗马<sup>1</sup>

## 主要建议

14. 委员会使用正常的毒理学程序，评价了如下食品添加剂：一种抗氧化剂（叔丁基化过氢醌(TBHQ)），三种乳化剂（微晶纤维素以及脂肪酸蔗糖酯和蔗糖甘油酯），两种酶制剂（ $\alpha$ -乙酰乳酸脱羧酶和麦芽糖生成淀粉酶），一种调味剂（反茴香醚），一种抛光剂（hydrogenated poly-l-decene），一种甜味剂（麦芽糖醇糖浆）以及salatrim（短链和长链乙酰甘油三酯）。除hydrogenated poly-l-decene和salatrim之外，为所有这些物质确定了每日允许摄入量或暂定每天允许摄入量。委员会为进行毒理评价的食品添加剂的特性和纯度制定了新的或修订的规格并审议了另外33种食品添加剂的规格。

15. 委员会使用调味剂安全评价程序，评价了属于6个化学类别的223种调味剂以及调味剂烯丙基-2-糠酸酯。在关于这些调味剂的毒理学、新陈代谢和摄入量资料及其结构特征的基础上，委员会认为，除了5种调味剂以外，其它的都不形成安全问题。推迟了对这5种调味剂的评价，因为其它密切相关的物质有待审查。

16. 评价了黄曲酶毒素B、G和M的毒理学、流行病学和摄入量资料，包括从范围广泛

<sup>1</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第884期，1999年。

的动物和人类调查中获得关于其致肝癌性的定性和定量资料。委员会评价了这些污染物的毒力，将其毒力和估计摄入量相联系，并讨论了使用假设的黄曲酶毒素食品污染标准对抽样人群的影响及其全面风险。使用国家级可获得的这些毒力估计数据和摄入量资料，政府就可对全体人口患肝癌的风险进行估计。

17. 卫生组织分别发表了作为委员会评价这些食品添加剂和污染物安全性基础的毒理学及相关信息的概要<sup>1</sup>。粮农组织则发表了详细规格<sup>2</sup>。

### 对公共卫生政策的重要性

18. 委员会的工作强调了关于食品中所用化学物质的危害评估对公共卫生的重要性。它强调了程序的复杂性，其中包收集和分析所有的相关数据；解释关于致癌性、基因毒性、生殖毒性、致畸性等的研究结果；由观察实验动物推断对人类的影响；以及在现有毒理学和流行病学资料的基础上评估对人类的危害。

19. 虽然所有会员国均面对评估这些危害因素的问题，但目前仅有几个科研机构可能从事这样的评估，因此向所有会员国提供涉及危害评估总体问题以及特定食品添加剂和污染物两个方面的有效信息就尤为重要。

20. 在制定国际食品标准时，食品法典委员会应用了该委员会的建议。这些标准仅限用于已经该委员会审批并且确定了每日允许摄入量（食品添加剂）或者已确定耐受摄入量或已对毒力进行评估（污染物）的物质。这样可以确保国际贸易中食物商品严格达到安全标准。

### 对本组织规划的影响

21. 委员会对食品中化学物质的评估是一项持续的活动。世界卫生组织1998—1999年规划预算中安排召开粮农组织/卫生组织食品添加剂联合专家委员会的四次会议，两次针对食品添加剂和污染物，另两次针对食品中残留的兽药。

22. 在掌管食品法典委员会的粮农组织/卫生组织联合食品标准规划中，卫生组织是一

---

<sup>1</sup> 《某些食品添加剂和污染物的安全评价》。世界卫生组织食品添加剂丛刊，第40期，1998年。

<sup>2</sup> 《食品添加剂规格手册，增编之五》。联合国粮食及农业组织粮食与营养文件，第52期，增编之五，1997年。

个合作伙伴。专家委员会的工作对食品法典委员会的工作是至关重要的。

23. 对会员国就食品安全管理规划提供咨询服务时，区域办事处及世界卫生组织代表也利用该委员会的评价结果。

## 基本药物的使用

### 世界卫生组织专家委员会第八次报告

1997年12月1—5日于日内瓦<sup>1</sup>

#### 主要建议

24. 委员会审议了以往的工作并修订了世界卫生组织基本药物标准清单。它重申了基本药物的概念对国家药物政策的重大意义并概括了清单中物质及其药物剂型的选择标准。

25. 委员会强调严格质量保证的需要和世界卫生组织国际商业中流通的药物产品质量合格证书制的重要性，特别是在一些缺乏适当的药物分析和质量控制实验室设施的国家中。它强调了发现药物副作用的重要性并鼓励进行报告以及在这方面与瑞典乌普萨拉的世界卫生组织国际药物监测合作中心开展协调。它强调需要有关于所有基本药物的独立和最新信息，并建议进一步发展世界卫生组织标准药典。

26. 根据治疗进展情况以及对抗生素的抗药性和哮喘与糖尿病的治疗等重点问题，对基本药物标准清单进行了修订。对标准清单的重要增补包括用于治疗肝和肺吸虫的一种新药，即三氯苯咪唑。还增加了专门治疗感染HIV的孕妇以减少母婴传播和保护新生儿的叠氮胸苷(AZT)。编入了关于HIV/艾滋病三联疗法的一条注解，说明这种新疗法超出多数国家药物规划的预算，因此艾滋病治疗政策必须在国家或机构级予以决定。标准清单中增加了治疗HIV/艾滋病机会感染的几种药物。

#### 对公共卫生政策的重要性

<sup>1</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第882期，1998年。

27. 120多个国家形成了自己的基本药物清单。这些清单尤其用于制定标准治疗准则、采购和供应药物、培训卫生工作者、促进当地生产高质量药品以及在健康保险制度中报销费用。在标准清单的基础上，会员国选择最符合其卫生需求和服务的基本药物。基本药物清单应听取公共卫生、医学、药理学、制药学和药物管理专家的建议，由地方拟定，定期更新。

28. 必须在这样的背景中领会专家委员会报告两年一次的更新以及提供的卫生组织补充标准处方信息。这方面的工作为工业化国家和发展中国家之间的技术合作提供了一个重点，并鼓励学术界和制药工业通过不断重新评价治疗措施和创新研究解决全球卫生问题。

#### 对本组织规划的影响

29. 世界卫生组织基本药物行动规划和参与疾病控制和预防的所有技术规划在国家级广泛地宣传和促进了基本药物的概念。标准清单为本组织提供了一个有用的手段以促进成本效益最高的疗法并协助国家实施国家药物政策。这对传染病部门尤为重要。标准清单已被现在把药物提供和药物使用合理化纳入其卫生保健规划的许多国际和双边机构所采纳。这使本组织在协调这方面工作时的关键性责任更加突出。

= = =

