

# 世界 卫生 组织

执行委员会  
第一一一届会议  
临时议程项目 10.1

EB111/28  
2002 年 12 月 16 日

## 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

#### 兽医公共卫生今后的趋势

#### 世界卫生组织研究小组的报告

1999 年 3 月 1 – 5 日于意大利特拉莫<sup>2</sup>

#### 主要建议

1. 应该建立将兽医和医学监测系统紧密相联系的国家监测规划，以便评估人畜共患疾病和与动物相关危害的负担。这项规划必须收集、分析、说明和交换有关处于疾病风险的动物和人群，有关动物管理做法和环境，以及这些疾病对人类和动物健康及国家经济影响的适宜信息，这将有助于确定监测和控制规划的成本效益。世界卫生组织将与会员国合作，协调对人畜共患疾病、食源性人畜共患疾病、人类健康监测和相关问题的国家监测系统。
2. 应在国家级建立一个机构协调兽医公共卫生活动。这一机构应包括政治权威和资助能力，以设计、实施和监测规划。
3. 应采取一项综合措施解决从农场到餐桌的危害问题，特别是食源性疾病，以便采取

---

<sup>1</sup> 《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。报告应包括对各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。执委会将讨论总干事提交的报告并对报告提出意见。

<sup>2</sup> 世界卫生组织技术报告丛刊，第 907 期，2002 年。

经济有效的降低风险的干预措施。

4. 应该提高地方社区在实施持续的地方兽医公共卫生规划方面的主权和责任性。应训练社区与包括非政府组织在内的所有利益相关者合作，对它们自己的活动进行管理并作出决定。

5. 今后的兽医应该为公共卫生活动和职业更有效地做好准备，兽医公共卫生的概念应以一致和协调的方式纳入他们的本科专业教育和培训中，从而使兽医公共卫生的资格在国际上得到公认。

6. 世界卫生组织应与粮农组织和国际兽医局制定实施全球和区域交换信息和监测共同感兴趣的疾病的政策和计划。世界卫生组织应与粮农组织和国际兽医局协作，更新和审议现有的人类和动物可报告的常见病清单，这些组织应共同继续在促进经济有效、以问题为目标、以风险为基础的研究和在协调国际研究工作以及向各种使用者交流研究成果方面发挥重要作用。

### 公共卫生政策的重要意义

7. 自从 1975 年通过了粮农组织/世界卫生组织关于兽医公共卫生专家委员会的联合报告以来，新出现和重现的人畜共患疾病（例如裂谷热、Nipah 病毒性脑炎），包括食源性疾病（由肠炎沙门氏菌、对多种药物产生抗药性的沙门氏菌 typhimurium DT 104、大肠杆菌 O157:H7，和牛海绵状脑病引起）要求全球对人类健康给以重视。这些情况要求医生、兽医和生物学家作出迅速反应并相互开展合作。

8. 其它人畜共患疾病，例如狂犬病、布鲁氏菌病和牛结核（由牛结核分支杆菌引起）已在几个工业化国家得到控制或消灭，但是仍是发展中国家的地方病。此外，在因抑制免疫功能的药物、癌症或艾滋病造成正常免疫反应缺损的高危人群中报告了与动物相关的感染，（例如由鼠弓形体、单核细胞增多性李司忒氏菌引起）。

9. 这种增多趋势的因素特别是由于野生动物变化的模式，密集的动物产品操作，以及食品工业的全球化及其食品生产、储藏和销售模式的改变。这些发展情况要求提高流行病学监测和预防的水平并采取新措施进行控制和预防。大多数兽医公共卫生组织和机构的核心任务是必须评估和管理与动物相关的公共卫生风险，并将这些风险传达给有关各方。

## 对本组织规划的影响

10. 为了对这些挑战和行动要求作出反应，世界卫生组织必须在总部保留一个兽医公共卫生专家核心小组，并通过加强与本组织处理相关问题的所有部门的协调建立或加强合作。

11. 世界卫生组织应通过在其每个区域办事处保持一个联络点并通过向这些联络点提供支持对国家兽医公共卫生机构和活动提供援助。

12. 世界卫生组织应进一步与其它相关国际组织（例如世界银行、世界贸易组织）合作，以便促进和建设会员国的能力，特别是在发展中地区。

## 评价某些食品添加剂和污染物

### 粮农组织/世界卫生组织关于食品添加剂联合专家委员会第五十七份报告

2001年6月5-14日于罗马<sup>1</sup>

### 主要建议

13. 委员会使用一般的毒理学程序评价了下述食品添加剂：二乙酰酒石酸和甘油醇脂，及用于乳化剂的皂树皮提取物；用于食品颜色的取自三孢布拉霉和姜黄素的β胡萝卜素；用于食品盐类的磷酸盐、二磷酸和聚磷酸盐；上光剂乳酸脱炭酸酵素；防腐剂维他霉素；甜味剂太格糖；增稠剂卡拉胶、加工的麒麟菜属海带，和卡德兰热凝胶；以及如乙酰酶处理淀粉、α-环糊精和亚硫酸钠等多种物质。对所有这些物质均分配了每日可接受摄入量（ADIs），（其中一些为暂定）或每日可接受最高摄入量（MTDEs）。认为可以接受使用从酿酒酵母中获得的转化酶制剂。委员会为食品添加剂的特点和纯度制定了新的或修订了规格，从病毒学的角度进行了评价，并考虑了7种其它食品添加剂的规格。

14. 委员会利用调味剂安全评价程序对6种化学品类别中的203种调味剂进行了评价。根据毒理学、代谢和这些调味剂的摄入数据及其结构特点，委员会认为，除了19种之外，其它调味剂均“没有安全问题”。对于其中的一种需要更多数据，而对其中的18种的评价并未完成，因为不清楚它们目前是否仍用作调味剂。

<sup>1</sup> 世界卫生组织技术报告丛刊，第909期，2002年。

15. 对污染物三氯-1,2-丙二醇、1,3-二氯-2-丙醇氯丙醇、戴奥辛、多氯二联苯夫喃和类似戴奥辛的多氯联苯(后三种共同被称为戴奥辛)进行了评价。确定了三氯-1,2-丙二醇每公斤体重为 2 $\mu$ g 的暂定每日最高摄入量(PMTDI)。由于毒性的性质(可在老鼠的各种器官中导致肿瘤以及此污染物可作用于染色体和/或脱氧核糖核酸),认为对 1,3-二氯-2-丙醇所确定的可接受摄入量不妥;委员会指出,可在老鼠中产生肿瘤的剂量大约是消费者使用酱油所摄入的 1,3-二氯-2-丙醇估计最高摄入量的两万倍。委员会为戴奥辛所确定的暂定每月可接受摄入量为每公斤体重 70pg。

16. 世界卫生组织分别出版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和相关信息摘要<sup>1</sup>。粮农组织已公布了规格<sup>2</sup>。

### 对公共卫生政策的重要意义

17. 委员会的工作强调评估食品中化学品危害的公共卫生意义。它着重说明程序的复杂性,其中包括收集和分析所有相关数据;说明对致癌性、遗传毒性、生殖毒性、致畸性等研究的结果;推断动物实验中观察到的结果对人类的影响;并根据现有毒理学和流行病学资料确定对人类的危害。

18. 尽管所有会员国都面临着评估食品中化学品潜在危害的问题,但是目前只有少数科研机构能够评估相关毒理学和有关数据。因此,重要的是向会员国提供有关风险评估的一般情况和具体食品添加剂与污染物方面的有效信息,以便能够在国家级开展风险评估。

19. 食品法典委员会利用委员会的建议确定国际食品标准。这些标准的建立仅限于已经委员会进行评价、已确定每日摄入量(食品添加剂)或已确定可接受摄入量或已估计出力度(污染物)的物质。这些措施能够确保国际贸易中的食品符合严格的安全标准。

### 对本组织规划的影响

20. 委员会对食品中化学品的估价是一项正在开展的活动。2000-2001年期间召开了四次粮农组织/世界卫生组织关于食品添加剂联合专家委员会,两次是关于食品添加剂和污染物,一次是关于污染物,还有一次是关于食品中兽药残留物。已定于在 2002-2003年双年度期间召开四次会议。

---

<sup>1</sup> 某些食品添加剂和污染物的安全性评价世界卫生组织食品添加剂丛刊第 48 期, 2002 年。

<sup>2</sup> 食品添加剂规格纲要, 附录 9。粮农组织食品和营养文件, 第 52 期, Add.9, 2001 年。

21. 世界卫生组织是粮农组织/世界卫生组织食品标准联合规划的一个合作伙伴,它管理着食品法典委员会。专家委员会的工作对食品法典委员会的工作很重要。

22. 区域办事处和世界卫生组织代表在向会员国提供有关食品安全管理规划时也使用委员会的评价。

## 预防和控制血吸虫病和经土壤传播的蠕虫病

### 世界卫生组织关于预防和控制血吸虫病和经土壤传播的蠕虫病专家委员会的报告 2001年10月8-14日于日内瓦<sup>1</sup>

#### 主要建议

23. 委员会提供了有关实施战略的指导,该战略目标是减少血吸虫病和经土壤传播的蠕虫病的发病率,它已为2001年卫生大会通过(见WHA54.19号决议)。战略侧重于早期治疗症状性病例并定期治疗高风险人群组。在该病为高地方性的地区,至少75%的学龄儿童应该接受定期药物治疗,处于发病高风险的其它人群也应获得定期药物治疗。

24. 关于政策问题,委员会建议会员国应确保流行地区的所有卫生系统均能获得治疗血吸虫病和经土壤传播的蠕虫病的治疗药物。会员国应将控制血吸虫病和/或经土壤传播的蠕虫病的实施控制规划纳入现有初级卫生保健系统并继续在所有流行地区进行积极监测和治疗。在预防和控制工作中,健康教育、安全用水供应、环境卫生和血吸虫病的钉螺控制仍应作为重要内容。应继续开展工作,以减少与水资源发展和管理(水坝、灌溉、垦殖项目)相关的血吸虫病的风险和其它公共卫生问题。

25. 关于技术问题,委员会建议世界卫生组织召开一个非正式协商会,评价使用吡喹酮治疗孕妇和哺乳妇女,以及使用阿苯达唑或甲苯咪唑治疗两岁以下儿童经土壤传播的蠕虫病方面的风险和益处,并就这类治疗作出建议<sup>2</sup>。应建立一个机制监测抗蠕虫病药物的质量;并应研究方法以发现、监测和预防血吸虫病和经土壤传播的蠕虫的抗药性。世界卫生组织应该敦促药制工业研制和销售治疗血吸虫病和经土壤传播的蠕虫病的新药。

<sup>1</sup> 世界卫生组织技术报告丛刊,第912期,2002年。

<sup>2</sup> 自专家委员会会议之后,世界卫生组织召开了建议的协商会。参阅世界卫生组织关于孕期/哺乳期使用吡喹酮和24个月以下儿童使用阿苯达唑/甲苯咪唑非正式协商会议的报告。(文件WHO/CDS/CPE/PVC/2002.4)。

26. 为了对有关明显低估形势的关注作出反应，世界卫生组织应该结合死亡率、血吸虫病特有的几种发病率（肝纤维化、尿道梗塞）以及血吸虫病作为一种重要因素的“隐性”发病率（贫血、生长矮化），重新计算因血吸虫病造成的残疾调整生命年（DALYS）。

### 公共卫生政策的重要意义

27. 委员会注意到，感染的高危人群组大部分有所重叠：对经土壤传播的蠕虫病来说，它们包括学龄前和学龄儿童、育龄妇女、及从事某种职业的人群（例如茶农和矿工）；血吸虫病的人群组是学龄儿童和青少年，但是也包括从事与受污染的水接触的人们（例如渔民、灌溉工人及从事家庭劳动的妇女）。

28. 由于目前可以低廉价格提供吡喹酮和其它抗蠕虫药物，应向所有流行地区提供针对血吸虫病和经土壤传播的蠕虫病的治疗；治疗间隔应由预先控制感染率和传播强度指标决定。

29. 可在卫生工作者的帮助和指导下由例如学校教师等非医务人员安全地提供治疗。存在着切实可行的现场手段，例如快速流行病学评估方法，根据身高服用吡喹酮的剂量极限，以及世界卫生组织的手册<sup>1</sup>，这些将大幅度促进资源稀少地区控制工作的实施。

### 对本组织规划的影响

30. 委员会建议世界卫生组织应继续将抗经土壤传播的蠕虫病的药物阿苯达唑、盐酸左旋咪唑、甲苯咪唑和抗虫灵以及抗血吸虫病的药物吡喹酮（对所有种类的血吸虫有效）和奥沙尼喹（仅对曼氏血吸虫有效）列入药单。

31. WHA54.19 号决议确定的目标是到 2010 年对生活在血吸虫病、蛔虫病、钩虫病、鞭虫病产生公共卫生影响地区的 75%至 100%的所有学龄儿童 — 不管他们是否上学 — 提供适宜间隔的定期治疗。目前大约有 8 亿学龄儿童感染了土壤传播的蠕虫病和血吸虫病，他们的身心受到贫血、注意力不集中、学习障碍、缺课和较高淘汰率的影响。委员会认为，这项指标是可以实现的，可大幅度减少发病率并预防成年期的不可扭转的结果。

---

<sup>1</sup> Montresor, A.等，学龄儿童蠕虫病的控制。控制规划主任的指南，日内瓦，世界卫生组织，2002 年。

## 世界卫生组织关于药物制剂规格专家委员会

### 第三十七份报告

2001 年 10 月 22 – 26 日于日内瓦<sup>1</sup>

#### 主要建议

32. 迄今为止，委员会提交与重点疾病规划和药物质量相关的各种跨部门活动。委员会认可了为用于治疗结核病、疟疾和 HIV/艾滋病的重点药物制定质量规格的政策。

33. 委员会认可了全球对包括基本测试、筛查试验和 *国际药典专论* 在内的药物质量控制采取逐步措施的世界卫生组织新战略。编制新的 *国际药典专论* 将侧重于特定疾病规划的需求和这些规划提出的基本药物。委员会通过了修订的 *国际药典* 概念和今后的展望。加强了世界卫生组织在制定全球质量控制标准方面的独特作用。

34. 委员会认为世界卫生组织在制定国际标准方面发挥着重要作用，它应该加强与非专利工业、有关组织和国家当局磋商，制定关于批准非专利产品的国际标准。这将促进获得优质基本药物。

35. 委员会同意继续保持对质量控制实验室进行外部质量评估制度。

36. 委员会提出了一份关于 *通过医药产品传播动物海绵状脑病的风险* 的建议文本。

37. 通过了关于 *放射性药物产品生产质量管理规范指南* (与国际原子能机构共同制定)，以及修订的 *药物产品生产质量管理规范：主要准则*，*生产质量管理规范标准证书和生产质量管理规范指南：检查报告*。委员会认为，世界卫生组织应该审查其 *活性药理成份生产质量管理规范指南*，同时考虑采取逐步实施的做法。

38. *危害分析和关键控制点系统* 是一项提出的新建议，作为药品的一种方法。

39. 在涉及联合国系统若干组织和非政府组织的新项目的范畴内，委员会制定并通过了一项主要评估采购机构购买 *药物产品* 可接受性的程序。

---

<sup>1</sup> 世界卫生组织技术报告丛刊，第 908 期，2003 年（制备中）。

40. 根据国际协调一致的努力，委员会通过了修订世界卫生组织对炎热和潮湿地区稳定性检测的要求。它还通过了国际药学联盟/世界卫生组织关于药物储存管理规范的指导文件。

41. 委员会审议了关于药物词汇方面的进展，特别是在国际非专利药物名称规划之内。

### 公共卫生政策的重要意义

42. 获得安全优质药物对改进人类健康和促进幸福发挥着重要作用。积极实施生产质量管理规范和其它国际标准是一个先决条件。随着国家贸易和商业的发展，必须包括新的机制和目标人群。

43. 已确定必须采取涉及原料 — 包括药理成份和赋型剂 — 及其贸易安全性和实施生产质量管理规范的管理措施。需要决策者和整个公共卫生社区的参与和支持，其中包括公立和私营部门。

44. 证据显示仍然存在着与药物质量保险相关的问题，特别是与全球日益增多的生产、分发和销售假冒伪劣药物制品日益增多相关的情况。浪费购药者的钱，假冒伪劣药品延长治疗时间，加剧治疗的症状，产生对药物的耐药性，甚至造成死亡。委员会报告中所提供的法律文书、意见和建议有助于国家当局 — 特别是药物管理当局 — 解决这些问题。

### 对本组织规划的影响

45. 世界卫生组织将继续对保证药物制品的质量促进一项综合措施。它还应该领导和协调国际上确定和统一明确的药物制品实用标准和准则方面的努力，特别是对愈加增强的贸易全球化作出反应。



## 选择和使用基本药物

### 世界卫生组织专家委员会 2002 年报告（包括 12 种基本药物样单）

2002 年 4 月 15 – 19 日于日内瓦<sup>1</sup>

46. 在全球进行磋商之后，执行委员会第一〇八届和一〇九届会议审议了更新和散发基本药物标准清单的程序<sup>2</sup>。选择和使用基本药物专家委员会（原为关于使用基本药物的专家委员会）的这次会议是遵循新程序的第一次会议，根据这些新程序，有关改变标准清单的申请张贴在世界卫生组织网站上供会前进行外部审议，并在第一天召开一次公开会议，在会上，利益相关者就议程项目对委员会发表意见。

### 主要建议

47. 根据世界卫生组织新的有关在资源匮乏环境中使用这些药物的新临床准则，委员会建议在标准清单中增加 10 种抗逆转录酶病毒药物并扩大已经列入药单中的抗逆转录酶病毒药物的适应症。对这些药物的应用程序参照一项系统的依据审评，其概要附于委员会的报告。委员会还建议在系统审评的基础上首次列入以蒿烷为主的治疗疟疾的化合物。总干事批准了委员会的报告，包括第 12 份基本药物样单，并在会议结束后的 10 个工作小时后张贴在世界卫生组织的网站上；并于 2002 年 9 月以所有 6 种正式语言提供。

48. 委员会审议了执行委员会 2002 年 1 月第一〇九届会议上讨论的新程序并对促进它们的实施提出了一些实际建议。委员会建议在选择基本药物时逐步引进使用有关成本和成本效益的信息，并建议在 2003 年下届会议上审议在实践中应用主要和辅助清单的情况。

### 公共卫生政策的重要意义

49. 将 12 种抗逆转录酶病毒药物列入标准清单具有很多实际影响。对世界卫生组织来说，它意味着这些药物目前是下述工作的重点：培训教材和规划，制定药物标准，提供有关资源和价格的信息，并将其列入世界卫生组织发起的联合国采购质量和来源试点项目。对会员国和国际组织来说，共同公布新的临床准则和上述的信息有助于将有限的资源集中于这些已被确定为符合公共卫生相关性、有效性、安全性和相对比较经济有效标准的基本药物。

<sup>1</sup> 世界卫生组织技术报告丛刊，第 914 期，2003 年（编制中）。

<sup>2</sup> 文件 EB108/INF.DOC./2 和 EB109/8。

50. 将标准清单列入世界卫生组织基本药物数据库提高了它作为所有会员国获得独立信息来源的价值。新的世界卫生组织标准处方集是这项工作的第一个具体成果；它提供了标准清单上所有药物的独立药物信息，将这一信息与世界卫生组织的临床准则相联系。

### 对世界卫生组织规划的影响

51. 这项新程序在很大程度上将选择药物从以共识为基础向以依据为基础进行了转移，这种做法大大提高了标准清单对国家基本药物清单的公共卫生价值。标准清单与世界卫生组织临床准则之间的紧密关系更加侧重于系统审议依据；进一步更新标准清单将为很多世界卫生组织部门提供一个机会审议在这方面的临床准则。第一份标准处方集的出版也被证实是一项加强世界卫生组织临床建议一致性的杰出手段。

= = =