

世界卫生组织

执行委员会
第一一一届会议
临时议程项目 10.3

EB111/30
2002 年 12 月 13 日

世界卫生组织药物战略：进展报告

秘书处的报告

背景

1. 在 1975 年，卫生大会引进了“基本药物”和“国家药物政策”的概念（见 WHA28.66 号决议）。1978 年的《阿拉木图宣言》确认提供基本药物为初级卫生保健的八大要素之一。在 2002 年 10 月 21 日，世界卫生组织庆祝了第一份世界卫生组织基本药物标准清单发布 25 周年，其中提出，选定范围有限的药物以满足重点卫生需求将导致更好的卫生保健，更好的药物管理，更好的财政资源使用，并从而导致更广泛地获取保健。

2. 在 1977 年发布第一份标准清单时，国家药物政策的概念还鲜为人知。很少有国家具备今天可被视为基本药物清单的文件。为卫生服务选定药物的措施相对而言是非正式的。独立和无偏见的药物信息很有限，而且不重视关于合理处方和普通处方的系统教学。公开提供的价格信息实际上不存在，也很少有国家鼓励俗名药替换。药物促销的管理很随便，对合乎伦理的促销没有国际标准。国家中心合作网对药物安全进行监测，但该合作网的成员组成有限，支持性结构也不充分。已制定生产规范标准，但在工业化国家之外很少得到遵守。

3. 今天，100 多个国家已具有或正在制定国家药物政策，156 个会员国具有国家或省级的基本药物清单。130 多个国家已制定国家治疗准则和/或处方手册，以便对合理使用药物提供客观的指导。80 多个国家已把基本药物概念纳入医学和制药学学生的课程。世界卫生组织良好处方指南¹已译成 18 种语言。在几十个国家中鼓励非专利药品的竞争。

¹ De Vries TPGM 等，良好处方指南：实用手册。日内瓦，世界卫生组织，1994 年（文件 WHO/DAP/94.11）。

有十几个国家在公开的网站上提供价格信息。世界卫生组织与其它伙伴一起，为基本药物、活性成份以及与 HIV 相关的药物提供定价服务。世界卫生组织国际药物监测规划现在具有 76 个会员国和准会员，并且已发起全球努力以确保世界范围内的药品生产质量。

4. 为世界卫生组织关于药品的工作提供主要指导的是世界卫生组织药物战略：2000 – 2003 年基本药物和药品政策行动框架¹（见 WHA54.11 号决议）。战略的目的是最大限度地发挥基本药物的潜力²以拯救生命和改善健康状况。战略有四项战略性目标：促进合理使用；提高药品的质量和安全性；改善基本药物的获取；以及提供支持以制定和实施国家药物政策。本报告着重介绍 2002 年的一些主要进展和活动。

合理使用

5. 世界卫生组织选择和使用基本药物专家委员会于 2002 年 4 月召开会议以发布第十二份世界卫生组织基本药物标准清单³。这是实行新程序后的第一次会议。新程序包括把选择与治疗准则直接联系起来，准备对所建议选择临床依据进行系统审评，在决策会议之前公开提供此类依据，允许各利益相关方面对清单中建议的改变进行评论，在独立专家的不公开会议上作出最后决定，以及公开记录每项决定的理由。

6. 第十二份世界卫生组织基本药物标准清单包括 12 种抗逆转录病毒药物。第一本世界卫生组织标准处方集中有关于逆转录病毒药物的信息⁴。促进最有效使用 HIV/艾滋病药物的其它工作包括与联合国艾滋病规划署及国际 HIV/艾滋病联盟合作，准备和起草关于获取 HIV 相关治疗的手册供非政府组织和以社区为基础的组织使用⁵。此外，与国际制药联合会合作，正在准备关于药剂师在 HIV 预防和护理中作用的三个训练单元。

7. 促进合理使用药物包括为国家结核规划制定关于使用固定剂量的抗结核联合药物的指导方针。在印度的四个地点和南非的两个地点试用了抑制对抗菌素产生抗药性的新模式。还发起了工作，以便使联合国人口基金机构间生殖卫生药物和物品清单草案与世界卫生组织基本药物标准清单中包括的生殖卫生药物协调一致。在非洲对 HIV 相关干预措施进行了成本效益分析。

¹ 文件 WHO/EDM/2000.1。

² 作为经修订的更新标准清单程序的一部分，以“essential medicines”（基本药物）这一名词作为“essential drugs”（基本药物）的替代术语。这反映了普遍使用“medicines”（药物）一词描述在临床卫生保健实践中使用的药物制剂。

³ 《选择和使用基本药物。2002 年世界卫生组织专家委员会的报告，包括第十二份基本药物标准清单》。日内瓦，世界卫生组织（世界卫生组织技术报告丛刊，第 914 期，编写中）。

⁴ Couper MR, Mehta D 编著，《世界卫生组织标准处方集》。日内瓦，世界卫生组织，2002 年。也可在 <http://mednet3.who.int/mf.modelFormulary.asp> 读取。

⁵ 关于获取 HIV/艾滋病相关治疗的手册正式出版前的副本可在 <http://www.unaids.org/publications/documents/health/access/ngotookit/> 读取。

8. 在 2002 年举办了如下方面的国际、区域和国家培训班：促进合理使用药物（马尼拉，3 月 4 日至 15 日；德黑兰，6 月 14 日至 17 日）；促进社区中合理使用药物（曼谷，11 月 3 日至 16 日）；促进药物和疗法委员会（南非东伦敦，2 月 5 日至 13 日；印度孟买，9 月 23 日至 10 月 2 日；阿曼，12 月 10 日至 19 日）；药物经济学应用（土耳其安塔利亚，9 月 2 日至 13 日；印度尼西亚巴厘，9 月 24 日至 26 日；维尔纽斯，10 月 15 日至 19 日）；以及合理药物选择（阿尔及尔，9 月 16 日至 27 日）。

9. 在 2001 年，由制药协会的欧洲制药论坛合作网与世界卫生组织欧洲区域办事处制定的以药房为基础的高血压管理样板在爱沙尼亚、拉脱维亚、立陶宛、葡萄牙、斯洛文尼亚和西班牙进行了试用和实施。2002 年评价显示药剂师可通过筛检高血压病人、定期测量血压和为患者提供咨询，对改进卫生保健服务的使用作出贡献。在欧洲区域，还在欧洲联盟的 12 个国家中开展了由欧洲联盟供资的一次调查以确认药剂师的吸烟习惯及他们对戒断吸烟活动的兴趣。2002 年 2 月在研究报告（反对吸烟的药剂师）中发表了调查结果¹。报告表明社区药房越来越多地参与戒断吸烟活动。

质量和安全

10. 第十次药物管理当局国际会议于 2002 年 6 月在中华人民共和国香港特别行政区举行。所提的建议涉及草药、顺势疗法、管理改革、药物安全、冒牌、药物和疫苗的获取、临床试验的管理、协调、新技术与电子商务。会上分发了关于实施国际协调会准则在非国际协调会成员国中影响的文件²。

11. 开展了若干活动以加强药物管制当局工作的影响。其中包括支持药物管制当局开展计算机辅助药物注册以及在不丹、巴西、保加利亚、印度、伊朗伊斯兰共和国、日本、马来西亚、摩洛哥、波兰、南非、斯里兰卡、突尼斯、乌克兰和越南对统一的数据收集工具（用以评估药物管制功能）进行现场试用。在 26 个国家完成了关于管制药物信息的国际对照研究，以便对经国家当局批准药物的信息进行比较。

12. 增加获取有质量保证的 HIV/艾滋病药物（包括抗逆转录病毒药物）的一个项目正在为联合国系统各组织创建一个统一的资格预审规划。在 2002 年 3 月发布了经过资格预审的供应商名单³。项目已扩大到用于治疗结核的一线药物（代表全球药物措施）和抗疟疾药物（代表遏制疟疾）。在 2002 年举办了三期培训讲习班以协助药物管制当局：

¹ Teraesalmi E 等，反对吸烟的药剂师：2001 年研究报告。哥本哈根，世界卫生组织，2001 年（文件 EUR/01/5015372，也可在 <http://www.euro.who.int/document/e75099.pdf> 读取）。

² 文件 WHO/EDM/QSM/2002.3。

³ 见 <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/pilotproc/pilotproc.shtml>

非洲 (关于非专利药 , 6 月于南非) 、 美洲 (4 月于美利坚合众国) 以及亚洲 (9 月于印度) , 重点为评估和注册抗逆转录病毒药物。

13. 促进固定剂量的多种药物联合抗结核药物质量的工作包括收集样品 , 整理技术信息和试用草拟专著。还准备了用于抗结核药物及所有单剂抗疟疾药物的筛选试验。正在为抗逆转录病毒药物起草药典专著 , 并与国际原子能机构一起发起了关于制定放射性药物规格的合作。

14. 2002 年 7 月 20 日至 27 日在越南开展了生产规范方面的培训。于 2002 年 6 月 3 日至 7 日在亚的斯亚贝巴并于 2002 年 10 月 27 日至 29 日在哈拉里为药物检查人员和制造厂商举办了关于实施生产规范和检查的国家培训班。在泰国于 2002 年 11 月 11 日至 13 日的一次会议上 , 改进药物安全的努力还注重于制定在大湄公河分区抵制冒牌药品的多国计划。

15. 通过发行一份文件 , 即《药物安全 : 发现和报告不良药物反应的指南— 为什么卫生专业人员需要采取行动》¹以及关于药物警戒重要性的出版物² , 促进了药物警戒。2002 年 11 月在澳大利亚召开了由来自 16 个国家的 28 人参加的关于药物警戒的讲习班 , 目的是为了高西太平洋区域国家对与报告药物安全相关的事项的了解。又有三个国家 — 拉脱维亚、秘鲁和乌克兰 , 成为世界卫生组织国际药物监测规划的正式成员 (该规划在发生酞胺哌啶酮灾难之后于 1968 年建立 , 并于 1970 年正式成为世界卫生组织的规划) , 使成员国总数达到 68 个。在世界卫生组织国际药物监测合作中心 (瑞典乌普萨拉) 建立了一个国际理事会。

获取

16. 世界卫生组织继续促进差别定价 , 以便改进基本药物的可负担性。与联合王国国际发展部合作 , 分析了为实现与个人和国家购买力相关价格的各种替代机制有效性的依据分析。

17. 为了向国家提供支持以开展本国的价格调查并提高价格信息的质量和可得性 , 与卫生行动国际社合作制定了用于在中低收入国家调查药物价格、价格组成及主要疗法可负

¹ 文件 WHO/EDM/QSM/2002.2。

² 《药物警戒的重要性》。日内瓦, 世界卫生组织, 2002 年 (还可在<http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a75646.pdf> 读取)。

担性的手册。作为监测药物价格变化和趋势的标准基础，手册将有助于国家的药品决策工作。

18. 药物供资工作包括发表美洲关于健康保险制度和药物获取的案例研究¹。在欧洲联盟卫生监测规划的支持下，欧洲的一个项目开始勘察西欧 15 个国家中药物消费、开支和定价的模式。此外，向保加利亚、罗马尼亚和土耳其审查报销政策的全国性国家药品规划提供了技术支持。

19. 关于国际贸易协定和药物获取，世界卫生组织继续向会员国提供政策和技术支持。2002 年 5 月在雅温德与非洲知识产权组织成员国召开了一次会议，以便讨论《多哈宣言》、《修订的班吉协定》以及世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协定》。

20. 世界卫生组织发表了一份文件²，分析了缺少或没有药品生产能力的国家使用《与贸易有关的知识产权协定》有关强制性颁发许可证规定的问题。基本的公共卫生原则是，在国内无能力生产所需产品的国家的人民与生活在有能力生产该产品的国家的人民相比，强制性颁发许可证的规定（或《与贸易有关的知识产权协定》其它任何保护措施）提供的保护不应更少，他们也不应面临任何更大的程序性障碍。与国际贸易协定和卫生相关的其它工作包括一份报告，涉及监测全球化和《与贸易有关的知识产权协定》对获取药物影响的合作网³。其中概述了结合定价变化、非专利药品竞争、研究和发展投资以及技术转让研究全球化和《与贸易有关的知识产权协定》对获取基本药物影响的标准指标。

21. 开展了相当大量的工作以改进药物采购。在 2002 年 9 月于内罗毕并在 2002 年 6 月于雅加达举办了关于采购抗结核药物的国际培训班。出版了《供采购机构较小的国家使用的药品采购实用准则》⁴，以便显示较小的采购机构如何能把费用降至最低并确保产品质量。

22. 关于非洲公立部门药物供应最佳措施的多国研究已完成了初步阶段。此外，设计了一种工具，用于研究非政府宗教组织在药物供应和分发中的参与。

¹ Zerda A 等编著，《健康保险制度和药物获取：阿根廷、智利、哥伦比亚、哥斯达黎加、危地马拉和美利坚合众国的案例研究》。华盛顿（哥伦比亚特区），世界卫生组织及泛美卫生组织，2002 年。

² Correa CM, 《多哈宣言》对《与贸易有关的知识产权协定》和公共卫生的影响。日内瓦，世界卫生组织，2002 年（文件 WHO/EDM/PAR/2002.3）。

³ 监测全球化和《与贸易有关的知识产权协定》对获取药物影响的合作网：会议报告，2001 年 2 月，泰国曼谷。日内瓦，世界卫生组织，2002 年（文件 WHO/EDM/PAR/2002.1，卫生经济学与药物丛刊，第 11 期）。

⁴ 《供采购机构较小的国家使用的药品采购实用准则》。马尼拉，世界卫生组织，2002 年。

政策

23. 继续加强了药品方面的人力资源能力。在非洲，截至 2002 年底，已为喀麦隆、乍得、埃塞俄比亚、加纳、马里、尼日利亚、卢旺达、塞内加尔、乌干达和坦桑尼亚联合共和国招聘了国家规划官员。在东地中海区域，为阿富汗招聘了一名国家规划官员。

24. 在非洲，国家规划官员正在与本国卫生部对应方一起开展关于药品情况调查的工作以确认现有国家药物政策是否需要修改或加强。截至 2002 年底，已在埃塞俄比亚、加纳、马里、尼日利亚、乌干达和坦桑尼亚联合共和国开展了调查。世界卫生组织还在非洲继续与卫生行动国际社开展六年规划(2001 – 2006 年)的工作以改进国家药物政策实施。

25. 根据德里邦首都地区药物政策规划的经验，在 1997 年开始了世界卫生组织 — 印度基本药物联合规划。截至 2002 年底，该规划通过强化的能力建设规划支持了印度另外 11 个邦的公立部门。在阿富汗发起了基本药物规划，重点为与药物捐献、更新国家基本药物清单和发展卫生部制药能力相关的问题。

26. 10 月 27 日至 11 月 8 日在塔什干举办了 2002 年世界卫生组织处理国家药物政策制定和实施相关问题的国际药物政策培训班，是与乌兹别克斯坦卫生部、美国国际开发署和波士顿大学公共卫生学院合作组织的，有 40 人参加，包括来自所有新独立国家及若干中欧和东欧国家的人。

执行委员会的行动

27. 请执行委员会注意本报告。

= = =