



世界卫生组织

执行委员会
第一一三届会议
临时议程项目 3.12

EB113/10
2003年11月27日

包括血液制品在内的药物质量和安全

秘书处的报告¹

1. 卫生大会通过了关于药物、血液制品、疫苗及其它生物制品以及草药²质量、安全和效力的多项决议³。尽管在实施这些指令方面已取得了相当大的进展，但需要采取紧急行动维持和扩大作为公共卫生努力基础的基本规范和管制职能以便确保获取用于治疗HIV/艾滋病、结核和疟疾等病的高质药物⁴。
2. 技术发展、国际贸易增多以及边界开放是具有各种全球影响的主要变革力量。其结果是，许多药物比以往任何时候都能更自由地流通。由于缺乏有效的管制结构，特别是在自由港等特别经济区中，在有些国家引起了相当大的关注。缺少适当的管制监督会导致产品不符合质量规格，标签可包括未经核实的内容，产品可产生未知的不良反应并可能是假冒或伪劣的和/或包含有毒物质或杂质。如不经过控制，从血液和血浆生产的医药产品可传播已知和/或新出现的致病菌。随着获取日益扩大的一系列疫苗的机会不断扩大以及生产来源成倍增加，更有效地管理疫苗的出口、进口和就地使用是确保其安全性和效力的关键。
3. 因此，迫切需要增加政治承诺以便在所有会员国建立、维持并支持独立和充分发挥作用的国家管制当局。

¹ 另见文件EB113/37。

² 本文件中统称“药物”。

³ 关于药物质量、安全和效力的WHA24.56和WHA25.61号决议；关于人血和人血制品的利用和供应的WHA28.72号决议；关于免疫和疫苗质量的WHA45.17号决议；关于统一药品管理的WHA45.28号决议；关于药品安全性、有效性和质量的WHA47.17号决议；关于国际商业中流通的生物制品质量的WHA50.20号决议；关于世界卫生组织药物战略的WHA54.11号决议；以及关于传统医学的WHA56.31号决议。

⁴ 在本文件中，“高质”也意味着安全和高效的。

4. 药物的有效管理对维持制品安全、效力和质量是至关重要的。一般认为，二分之一的会员国缺少完全有效的管制制度，在另外的 30% 不存在管制，但这些国家正是最需要有效药物的国家。此外，会员国必须认识到强有力的管制控制在实现许多公共卫生目标（包括作为世界卫生组织“三五”行动一部分向 HIV 感染者提供质量有保证的安全抗逆转录病毒药物）方面的必要性。

5. 按照世界卫生组织的建议、规范和标准建立和推行国家管制制度对保护病人和公共卫生避免欺骗行为和经济浪费是极为重要的。管制药物的制度必须以法律为基础，而且其独立性必须得到保证。它应至少包括如下职能：(i)对药物的生产、进口、出口、销售、分发、促销和广告颁发许可证和进行控制；(ii)管制、监督和控制临床试用；(iii)评估药物的安全性、效力和质量；(iv)对不良反应或事件开展售后监督和监测；(v)定期对生产商、进口商、批发商和零售商进行检查；以及(vi)向专业人员和公众提供无偏见的信息。

当前活动

6. 在过去多年中，世界卫生组织提供了广泛的规范化指导，为各国建立管制制度形成了一个行动基础。在过去四年中，世界卫生组织 2000 – 2003 年药物战略¹指导了其在药物领域内的工作。

7. 世界卫生组织制定了方法以评估个别管制能力并使国家能够确认其制度中的弱点，确立重点和制定行动计划。通过管制工作人员培训规划和对国家的支持加强了该活动。国家管制当局、检查机构以及具备专业知识的其它各方对发展这些工具作出了宝贵的贡献。

8. 通过使国家能够使用符合国际质量标准的疫苗的 global 培训网络，国家管制当局和疫苗生产商受益于本组织的支持。

9. 严格的管制控制对确保人血衍生制品的质量和安全性是至关重要的。需要作出特别努力，加强药物管制当局的技术能力以确保在全球范围内适当控制血液制品。

10. 活动还注重于联系药物管制当局和世界卫生组织的通讯网络；提供权威性信息；支持药物管制工作人员培训和专业发展；通过会员国在世界卫生组织国际药物监测规划中

¹ 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，文件WHO/EDM/2000.1。世界卫生组织 2004 – 2007 年药物战略的报告见文件EB113/10 Add.1。

的合作开展有效的安全监测；以及提高普通药物的质量，包括重点疾病药物的“资格预审”计划。

11. 针对疫苗生产商（在工业化国家以及在发展中国家）的类似的“资格预审”程序已运转多年，使生产商能够向全球和区域采购计划，例如由联合国儿童基金会和世界卫生组织/泛美卫生组织分别实行的计划，销售经世界卫生组织评估的产品。

12. 通过各种论坛，例如管制官员报告进展和讨论如何加强合作与协调的药物管制当局国际会议，世界卫生组织促进国际合作。会议上提出的建议构成了今后行动的基础。

前进的方向

13. 为了应对当前的挑战和加强管理，世界卫生组织将需要增强与各利益相关方面的伙伴关系，其中包括政府、卫生保健专业人员（包括开处方者）、工业界、民间社会、患者及其它消费者以及学术界，并同时与管制当局、检查机构及其它有关方面形成新的工作关系。

14. 需要会员国的政治承诺和支持，卫生组织才能维持和扩大活动并通过如下方面改进其对管制当局的支持：

- 按国际需求更新规范指导并促进其有效的实施；
- 加强高效率交换独立管制信息的机制，交流经验并维持管制当局之间的国际合作；
- 提供机制和资源以维持和加强各方面管制职能的能力建设和培训，包括高效率地实施良好的管制措施。

执行委员会的行动

15. 请执行委员会注意本报告中所包含的信息。

= = =