



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 Add.1
2003 年 12 月 4 日

包括血液制品在内的药物质量和安全

世界卫生组织药物战略

秘书处的报告

1. 世界卫生组织药物战略的四项主要目标是：

制定和实施政策（所有利益相关方面致力于国家药物政策、协调实施和监测政策影响）；**确保获得**（即基本药物公平获得和可负担得起的可能性，重点为贫困疾病）；**确保所有药物的质量、安全和效验**（通过加强和实施管制和质量保证标准）；以及**促进合理使用**（即卫生专业人员和消费者以有益于疗效和经济有效的方式使用药物）。¹

扩大基本药物的获取面

2. 扩大基本药物的获取面，尤其是用于 HIV/艾滋病、结核和疟疾的药物，对世界卫生组织每年预防成百万例死亡、减少痛苦和协助减轻疾病对最贫穷家庭的经济负担在全球作出的努力是至关重要的。
3. 加强用于传染病、妇幼卫生和非传染病的现有干预措施，到 2015 年可每年拯救 1050 多万人的生命，从而推动经济增长和社会发展。

¹ 见文件A54/17。

4. 这些干预措施大多数依靠基本药物。但在今天，几乎有 20 亿人，即全球人口的三分之一，不能正常获取基本药物。事实上，非洲和亚洲一些收入最低的国家中有半数以上的人口处境就是这样。一般地说，在发展中国家，目前需要治疗的 500 万至 600 万人中只有 30 万人能获得抗逆转录病毒救生药物 — 这一危机被世界卫生组织宣布为一种全球卫生紧急情况。

满足基本药物需求的挑战

5. 不能承受的药物价格，尤其是抗逆转录病毒制剂和以青蒿素为基础的抗疟疾药物等较新产品的价格，在资源贫乏的环境中限制了药物的获取。在今天的发展中国家，药物占卫生保健总开支的 25% 至 70%，相比之下在多数高收入国家中所占的比例不足 15%。在其它地方，由家庭承担自身基本药物费用的不公平的卫生供资机制使最无能力付款的穷人和病人承担最沉重的负担。在有些国家，三分之一的穷人不能获得治疗急性病所需的任何基本药物。

6. 缺少可靠和可持久的药物供应系统在许多国家中基本药物长期短缺的主要原因之一，其结果是不必要的痛苦和死亡。效率低下可使采购系统为基本药物付出双倍于市场的价格，从而浪费宝贵的资源。

7. 药物的质量相差很大，尤其是在中低收入国家。多数国家有药物管制当局和注册药物的正式要求，但世界卫生组织三分之一的会员国没有管制当局或仅有有限的管理能力管理其药物市场。在世界卫生组织最近的评估中，50% 至 90% 的抗疟疾药物样品未能通过质量控制检验，而且检验的抗逆转录病毒制剂有半数以上不符合国际标准。此外，假冒伪劣药物的销售仍是全球关注的一个问题。

8. 药物的不合理使用是全世界关注的一个重大问题。据估计，所有药物的二分之一在开处方、分发或销售方面有问题，而且所有病人的二分之一不能按照说明使用药物。滥用药物浪费了稀有的资源并造成广泛的健康危害。

世界卫生组织最近的成就

9. 针对这些挑战，世界卫生组织提供**政策指导**和**国家支持**以协助改进基本药物的获取并确保其安全性、质量和合理使用。在过去四年中，120 多个国家接受了此类支持¹。最近的活动包括：

¹ 2000 年在基本药物和药品政策方面的重大事件（文件 WHO/EDM/2001.4）；2001 年年度报告，基本药物和药品政策：扩大依据基础（文件 WHO/EDM/2002.1）；2002 年年度报告，基本药物和药品政策：支持国家缩小获取方面的差距（文件 WHO/EDM/2003.1）。

- 实施**监测国家进展**的全球系统，包括关于药物使用和贫穷对获取基本药物影响的家庭调查；
- 发起世界卫生组织**传统医学战略**以支持安全和知情地使用传统医药和补充医药；
- 提供**关于全球化对药物获取影响的系统指导**，重点为世界贸易组织关于专利及其它知识产权的协议；
- 通过解决选定、管制、质量保证、价格和专利等关键领域内的困难，在**扩大药物获取面（包括用于 HIV/艾滋病、结核、疟疾及其它高度重点疾病的药物）**方面取得进展；
- 在世界范围内收集关于**可比较的药物价格**的更多信息以确保国家和消费者支付的费用不超过基本药物的必要费用；
- 把**重点药物的“资格预审”规划**从 HIV/艾滋病药物扩大到用于结核和疟疾的药物；
- 把**世界卫生组织国际药物监测规划**扩大到包括 72 个国家；
- 发起运动以提高对**假冒伪劣药物**危险性的认识；
- 修订**基本药物选定程序**¹以确保更充分的依据基础以及更高的独立性和透明度；
- 发起关于普通药物（尤其是抗逆转录病毒制剂）生产规范、质量保证和登记注册以及药物合理使用的强化**培训规划**。

对国家需求作出反应

10. 世界卫生组织使用其药物战略²，正在继续对新世纪的挑战作出广泛的反应。该战

¹ 世界卫生组织网站的世界卫生组织基本药物数据库网页上公布了选定药物的理由以及对照性价格信息和世界卫生组织标准处方集。

² 世界卫生组织 2004 – 2007 年药物战略：把国家放在核心地位（文件WHO/EDM/2004.1），印刷中。

略有四项主要目标，涉及改进基本药物的**获取**；加强**国家药物政策**；**提高药物的质量和安全性**；以及**合理使用药物**（见第 1 段）。

11. 在今后四年内，首要重点将是扩大高质基本药物的**获取**面，特别是抗逆转录病毒制剂，以便实现世界卫生组织关于确保到 2005 年使发展中国家有 300 万人能获得 HIV/艾滋病治疗的目标。还将强调改进供资、供应系统和质量保证。

12. 确保实施和监测**国家药物政策**仍将是世界卫生组织的核心活动之一。工作将注重于支持国家制定它们在新的国际环境中的药物政策。

13. 世界卫生组织将继续实施其**传统医学战略**，以便确保可承担的获取、对知识产权的保护、效力以及质量保证，并提供安全方面的指导。

14. 在确保基本药物公平供资、可负担性和提供方面，世界卫生组织将注重于**扩大获取高质基本药物**用于高度重点的疾病，尤其是 HIV/艾滋病。

15. 为了**确保药物的质量和安全性**，世界卫生组织将支持国家加强和实施管制和质量保证标准，包括它们关于抗逆转录病毒和抗疟疾制剂等计划广泛使用的新药售后监测的工作。

16. 世界卫生组织将通过卫生工作者和消费者促进**治疗方面可靠和经济有效地使用药物**，并将强调为促进基本药物使用与健康保险系统一起开展工作。

17. 定期的监测和评价是世界卫生组织关于基本药物工作各个方面的基础。已制定了一套核心指标用于评价国家级的制药部门。世界卫生组织每四年开展一次全球调查以评估国家级制药系统的结构和程序，并使用调查结果确定重点工作领域，计划其药物战略和规定目标。2004 – 2007 年的战略包括 44 项国家进展指标，将用于监测和确定是否实现了战略目标。

执行委员会的行动

18. 请执行委员会注意本报告。

= = =