



世界卫生组织

执行委员会
第一一三届会议
临时议程项目 8.1

EB113/30
2003年11月27日

专家委员会和研究小组¹

秘书处的报告

在新千年初肌肉骨骼疾病的负担

世界卫生组织科学小组的报告
2000年1月13-15日于日内瓦²

主要建议

1. 本报告首次尝试综合归纳所有主要肌肉骨骼疾病的影响，从数量和估计数方面描述已知的不同结果或影响。
2. 鉴于希望扭转在肌肉骨骼疾病患者数量方面的预期增加及嗣后影响身体和心理领域的残疾，科学小组认为，为改变重点和制定预防战略，有必要获得准确的目前数据。此外，为能衡量干预措施的结果，不仅需要关于发病率和患病率、而且需要关于对个人和社会影响的基线数据。
3. 虽然对几乎所有疾病都缺乏数据，特别在非洲、东欧和南美洲，但是建议只要认识到推断的局限性，就可对经济和文化类似的区域采用此种办法。科学小组注意到，现有数据的某些来源尚未得到充分利用。

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，包含对专家委员会报告所涉影响的看法及对采取后续行动的建议。

² 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第919期，2003年。

4. 为克服在收集流行病学数据方面的困难，科学小组建议制定准则，以便促进统一收集数据，在地理区域之间进行比较和对疾病类型方面的变化进行纵向评价。它认识到需要某些基本要求：对每种疾病采用商定的定义；报告未经处理（原始）的数据或综合成商定年龄组总量的数据；以及按性别报告数据。

5. 小组还建议，应查明缺少数据的最基本区域，以便获得关于常见肌肉骨骼疾病发生频率的全球真实情况。

6. 报告强调了需要以可在全世界使用的形式设计和验证简易手段，以便在个人和社会层次衡量肌肉骨骼疾病对健康和经济的影响。此外，就肌肉骨骼疾病的定义和分期方法达成一致意见至为基本。

对公共卫生政策的重要意义

7. 在许多国家，卫生保健系统趋向于几乎完全注重急性发作的疾病和由创伤或感染引起的疾病。但是通常缺乏治疗或甚至诊断慢性病的能力—当考虑到下列方面时，这是可以理解的并且或许是必然的：(1)资源极端匮乏，(2)感染性疾病和创伤通常侵袭青年人或处于最具生产能力的年龄者，以及(3)对感染性疾病的治疗通常可以单一低成本治疗方案产生治疗效果，而对创伤性损伤并非如此。虽然有这些效益，但是这种做法忽视了慢性病及心脏病和癌症等疾病，它们是全球死亡和发病的一些最主要促进因素。此外，肌肉骨骼疾病和精神健康障碍趋向于在世界各地获得较少注意，因为虽然它们极其普遍，但是它们的死亡率低。

8. 公共卫生规划必须强调两种做法。所有规划必须促进预防战略。通过适当的营养、对体重产生影响的有氧运动、保持适当的身体质量指数、戒烟和避免过量饮酒，可减少肌肉骨骼疾病和大多数非传染病的负担。目前尚未做好准备治疗肌肉骨骼疾病的会员国应努力向受此影响的人们提供更好的保健，并且随着其人口老龄化，通过广泛培训卫生保健工作者对即将发生的流行作好准备，寻找方法以加工或输入治疗方法，以及制定或采纳治疗准则。

对本组织规划的影响

9. 世界若干区域肌肉骨骼疾病的流行病学数据仍然不足。为对肌肉骨骼疾病的负担提供更为统一的评估，促进收集此类数据是重要的。作为最初步骤，可设想为收集数据编

制统一准则，以及保持研究科学家的数据库，监测在进展方面的研究及保持肌肉骨骼疾病发病率和患病率中央数据库。

10. 大幅度减轻肌肉骨骼疾病的负担将需要强有力的计划以及在跨组织投入下制定一项关于这些疾病预防和控制的全球战略。

对食品中某些兽药残留物的评价

粮农组织/卫生组织食品添加剂联合专家委员会第六十次报告

2003年2月6-12日于日内瓦¹

主要建议

11. 委员会就若干兽药在动物源食品中的残留问题提出了建议。报告还包含涉及致癌危险评估和标记残留物的一般考虑。

12. 委员会评价了两种抗微生物制剂（新霉素和氟甲喹），一种抗原生动物药（双咪苯脲），三种杀虫剂（溴氰菊酯、地昔尼尔和敌百虫），以及一种生产调剂辅佐剂（卡巴多司）。在本次会议上确定了每日允许摄入量或暂定摄入量，并且审议了在以往会议上确定的每日允许摄入量或暂定摄入量。

13. 除了委员会建议撤消以前确定的最大残留限量的氟甲喹和卡巴多司外，委员会对所有这些物质，包括其数值已在以往会议上确定的物质推荐了最大残留限量。将发表毒理学和相关信息的摘要²，据此对兽药作了安全性评估，并且将发表残留信息的摘要，这是构成推荐的最大残留限量的基础³。

对公共卫生政策的重要意义

14. 委员会的工作强调了食品中化学品残留物风险评估对公共卫生的意义。它强调了这一过程的复杂性，包括整理和分析所有相关数据，解释例如致癌性、基因毒性、生殖毒性和致畸性等研究，推断实验动物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数据确定对人类的危害。

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第918期，2003年。

² 对食品中某些兽药残留物的毒理学评价。世界卫生组织食品添加剂丛刊，已付印。

³ 动物和食品中某些兽药残留物。粮农组织食品和营养文件，已付印。

15. 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评估相关毒理学和有关数据。因此，必须向会员国提供有关风险评估的一般情况和本报告所包括的具体兽药方面的有效信息。

16. 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、已确定每日允许摄入量的物质，从而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

17. 委员会对食品中的化学品进行评价是一项持续的活动。2004-2005 年期间计划举行两次关于食品添加剂的会议、一次关于污染物的会议和一次关于食品中兽药残留物的会议。

18. 世界卫生组织是粮农组织/卫生组织食品标准联合规划的一个合作伙伴，该联合规划管理食品法典委员会。专家委员会的工作对食品法典委员会的工作至关重要。

19. 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的建议时也利用委员会的评价。

世界卫生组织关于药物制剂规格专家委员会

第三十八份报告

2003 年 3 月 10-14 日于日内瓦¹

主要建议

20. 报告涵盖扩展和修订 *国际药典* 及通过有关药物物质和药物产品的规格，以及国际化学品参考物质和国际红外线参照谱。委员会认可了与其它联合国机构和其它国际方面的合作，以便尤其包括起始材料和放射性药物的质量规格。它还建议药典与管理当局之间更密切合作及认可了若干行动，还包括对与国际贸易中的药物有关的问题进行讨论。

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 917 期，已付印。

21. 作为发现假冒伪劣产品全面战略的一部分，委员会强调了在国际上使用一致定义的必要性。它再次认可在以往世界卫生组织准则中提出的建议¹。委员会提议应考虑将国际协定作为加强对假冒伪劣药物采取预防措施的一个手段。随着贸易和商业的增加以及各私立和公立方面对维持生命所必需的药物采用新的供应渠道，这就需要国际、区域和国家对质量保证采取新的做法。

22. 委员会建议在所有六个区域对国家和区域质量控制实验室继续实行外部质量保证评估制度。

23. 委员会确认和认可与药品生产质量管理规范有关的活动，并建议继续努力以加强和改进监督检查程序。

24. 为对 WHA52.19 号决议和包括第十次药物管制当局国际会议（2002 年 6 月 24-27 日于中国香港）在内的其它论坛上提出的建议作出反应，委员会通过了与药物起始材料的控制和安全贸易有关的新机制，供各国政府、生产厂家、药商和中间商采取行动：(1) 关于贸易和销售规范的指导计划；以及(2)世界卫生组织药物起始材料证书方案。鼓励会员国参与试点项目。

25. 委员会审议了特别在国际非专利名称规划内在修订药物术语方面取得的进展并建议继续进行。

26. 委员会确认药物、特别是用于治疗艾滋病毒/艾滋病、结核和疟疾的药物供应商资格预审规划的必要性。为应对抗艾滋病、结核和疟疾全球基金提出的一项要求，已拟订关于质量控制实验室和采购机构资格预审的补充指导文本。委员会赞扬编制这些文本方面的好工作并通过这些新的文本。

27. 委员会支持世界卫生组织努力为药物质量建立全球联盟以处理质量保证问题。

对公共卫生政策的重要意义

28. 获得高质量药物可充分促进提高人类健康和增进安康，这是由于在各国反复发生假冒伪劣药物案例的后果已得到强调的一个作用。在药物生产中严格执行生产质量管理规范是预防的首要必备条件。

¹ 关于制定措施以打击假药的准则，文件WHO/EDM/QSM/99.1，全文还可在http://www.who.int/medicines/strateg/quality_safety/atqsmdrqa.shtml读取。

29. 证据显示，尤其随着全世界假冒伪劣药物产品生产、批发和销售增加，药物的质量保证问题持续存在。假冒伪劣药物不仅使购买者浪费资金，而且延长治疗时间，加剧正在治疗的疾病，增加抗药性的产生，并且甚至可造成死亡。委员会报告中提供的法定文书、咨询和建议可帮助国家当局、特别是药物管理当局及采购机构与这些问题作斗争。

30. 已作出特别努力来提高对覆盖起始材料—包括有效药物成份和赋形剂方面安全和贸易的管制措施以及实施生产质量管理规范必要性的认识。需要贯穿公立和私立部门的决策人员和整个公共卫生界的参与和支持。

对本组织规划的影响

31. 世界卫生组织必须继续促进对药物产品的质量保证采取综合措施，并且还继续领导和协调国际努力以确定和统一明确和实用的药物标准和准则，以便特别应对增强的贸易全球化和第三方供应。

32. 本组织通过全球措施，将能在地方上在药物质量保证领域采取行动。经国际商定的质量保证标准将不仅在世界卫生组织内，而且对其它国际、区域和国家努力起作用。它们的实施将通过新的全球联盟予以加强。

33. 虽然本组织力求加强稀少资源的合理利用和消费者对卫生保健的信心，但是一项至关重要的目标必须是确保药物产品的安全、有效和质量，以保持和改善公众健康。实现这些目标显然是一个持续而严格的过程。

= = =