

世 界 卫 生 组 织

执 行 委 员 会
第 一 一 七 届 会 议
临 时 议 程 项 目 9.1

EB117/28
2005 年 12 月 8 日

专 家 委 员 会 和 研 究 小 组¹

秘 书 处 的 报 告

世 卫 组 织 生 物 标 准 化 专 家 委 员 会

第 五 十 五 份 报 告²

2004 年 11 月 15-18 日 于 日 内 瓦

主 要 建 议

1. 生物标准化专家委员会审议了包括疫苗、生物治疗制剂、血液制品和有关的体外诊断器材在内的用于人类医学的生物物质领域的发展。它协调致力于通过确保其质量、安全性和有效性的建议以及建立国际参照物质的活动。
2. 利用国际参照物质确定用于预防或治疗的生物物质的活性或确保质量控制或诊断程序的可靠性，从而保证在全球范围内数据的可比较性。在国际合作实验室研究结果的基础上，专家委员会建立了 8 种新的或替代的国际参照物质并撤销了 1 种制剂。在世卫组织网站上可获得一份最新的国际参考制品目录³。
3. 专家委员会还通过了候选登革热四价减毒活疫苗生产和质量控制的新准则以及国际和其它生物参考标准准备、特性描述和确定的修订建议。

¹ 《专家咨询团和专家委员会条例》规定，总干事应向执行委员会提交专家委员会会议报告，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。

² 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 932 期，印刷中。

³ <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue>。

对公共卫生政策的重要意义

4. 世卫组织发表的关于生产、质量控制和相关的的生产性与管制问题向国家管制当局和生产厂家提供指导。这些建议是国家法规的基础。世卫组织的国际标准用于调整区域、国家或生产厂家的标准，并经常作为全世界颁发许可证、常规批次放行和临床剂量给药的基础。

5. 为对许多国家在研制候选登革热四价减毒活疫苗方面的关注作出反应，拟订了关于登革热疫苗的准则。其范围跨越候选疫苗的广泛领域，从应用生物选择压力使病毒减毒的传统方法制备的疫苗到以最新分子生物学方法设计新颖病毒构建为基础的疫苗。文件确定国际规范和标准以保证其中每一种方法的质量、安全性和有效性，以便促进国家当局就登革热候选疫苗在其本国人口中试用的适宜性做出决定。

6. 国际和其它生物参考标准准备、特性描述和确定的修订建议阐明此类参考制品确定的过程和它们必须遵守的技术规格。在与科学界、国家管制当局、国际标准制定机构和使用者举行的一系列协商中对生物参照物质特性描述的科学根据进行了审查。结果，世卫组织为生物标准化使用的概念酌情得到重申和澄清，从而确保这类参照物质继续有用。

对本组织规划的影响

7. 专家委员会就用于人类医学的生物物质的质量、安全性和效力提供最新建议并确保获得必要的国际参照物质。其工作使世卫组织能履行其法定职责。特别是，其意见、结论和建议为确保疫苗的质量、安全性和有效性提出了及时的建议和参考制剂并为检测血液制品中的病毒污染物的标准化基本诊断测定提供了参照物质。委员会确定的全球规范和标准为评估联合国儿童基金会和世卫组织等国际机构采购疫苗的可接受性奠定了基础。

8. 就准备生物参照物质修订建议的协商过程（见上文第6段）揭示了在生物标准领域需要继续学术和能力建设。委员会建议，世卫组织应考虑开始或酌情继续下列工作：(1) 预测和监控生物制品的稳定性；(2) 通过全球培训网络为生物标准化开发特定培训单元；以及(3) 为二级（区域或国家）标准校准程序制定详细手册。

9. 在批准用于凝血因子 V Leiden (作为血栓形成一个危险因素基因突变) 的首项人类基因检测国际标准时, 委员会在基因检测程序方面确立了一个里程碑。检测提供关于静脉血栓形成易感性的信息和最终使面临这一潜在威胁生命的疾病危险增加的人们受益。这项新标准将有助于确保这一通常开展的检测提供准确结果。正在开展跨组织活动以确保妥善实施和利用这项标准。

10. 血型鉴定试剂的质量对于安全输血至关重要, 但是目前无适当的抗 D 血型鉴定试剂的国际标准化。需要适宜的国际参考试剂以确保此类试剂效力的最低标准。因此, 已开始一种单克隆抗体血型鉴定试剂的制备和特性描述, 并且在对来自国际合作研究的资料进行严格审评之后, 委员会确定了候选制剂作为新的国际标准。目前需要补充工作以便为抗 A 和抗 B 血型鉴定试剂制定适当的世卫组织标准。

对某些食品污染物的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第六十四次报告

2005 年 2 月 8-17 日于罗马¹

主要建议

11. 委员会评价了 4 种不同的食品污染物和 2 组化合物的潜在健康危害。对所有这些污染物的摄入量进行了评估, 以便在国际层次查明主要源食品 and 商品。报告还包含例如关于就既有基因毒性又致癌的污染物制定建议的若干一般性建议以及关于为可通过短期高量摄入造成急性毒理危险的污染物确定急性参考剂量的考虑。

12. 鉴于通常不完整的资料, 这是一种排除定量风险评估的限制, 委员会特别就如何向风险管理人员提供关于具有基因毒性和致癌特性的污染物更多有益建议拟订了新的方法。关于丙烯酰胺、氨基甲酸乙酯、多溴二苯醚和多环芳烃, 委员会以暴露限值的形式表达了风险评估这一新方法的结果, 它显示在试验系统中观察到产生不良健康效应的浓度与估计的人类目前摄入量之间的差别。这一限值越低, 关注的程度越高。

13. 此外, 委员会评估了在多种商品中建议的不同规定限额对镉摄入总量的影响。对罐头食品中无机锡的摄入量进行了一次类似但简化的评估。

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》, 第 930 期, 印刷中。

对公共卫生政策的重要意义

14. 委员会的工作通过科学的风险评估确定食品中不可避免的污染物对公共卫生的意义并在可能时予以量化。新的方法使委员会能就某些污染物向风险管理人员提供更有建议的建议，从而促进相对于其它污染物的重点确定和有针对性的干预以减少人类暴露。

15. 尽管所有会员国都面临评估食品中污染物潜在危害的问题，但是目前只有少数国家或区域科学机构能够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中所包括的对污染物的具体评价方面的有效信息。委员会在独立的国际专家之间就评价这些污染物达成一致意见方面的复杂工作意味着没有其它机构对与食品安全有关的公共卫生决策具有同等影响。

16. 委员会的工作还有助于污染物风险评估方面的国际协调统一，这对关于食品污染物的一系列更为一致的公共卫生政策是一个重要前提。

17. 食品法典委员会利用专家委员会的建议确定国际食品标准。这些数值的建立仅限于已经委员会评价的物质，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

18. 委员会对食品中的化学品进行评价是一项持续的活动。2006-2007 年期间计划举行 4 次粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会会议 (3 次关于食品添加剂和污染物和 1 次关于食品中兽药残留物)。

19. 世卫组织是粮农组织/世卫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。

20. 区域办事处和世卫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。

基本药物的选择和使用

世卫组织专家委员会的报告，2005 年（包括第 14 版世卫组织基本药物标准目录） 2005 年 3 月 7-11 日于日内瓦¹

21. 专家委员会根据 2002 年通过的新程序第三次召开了会议，注意到目前在仔细和及时提出以证据为基础的世卫组织基本药物标准目录增添、删除或改变的申请方面这些程序的充分影响是明显的。会议之前在世卫组织网站上及早张贴大多数文件以及各轮审查和意见确保了这一过程的透明度。秘书处要求并获得委员会同意举行了一次公开会议，其目的是使所有利益相关方面能就与标准目录有关的问题发表意见。

主要建议

22. 委员会建议在标准目录中删除 18 种药物和增添 7 种药物。

23. 关于方法学问题，委员会建议对标准目录各部分的任何审查应在一次委员会会议之后的第一年内进行，以便如果该审查建议，也可在下一次委员会会议上提交要求新增添的全部申请。

对公共卫生政策的重要意义

24. 对核心目录和补充目录的持续审议、方框符号的使用以及已计划的特定部分审查继续使标准目录在其建议方面更为一致。删除许多过时的项目和增添更加相关的项目提高了标准目录作为公共卫生手段的实用价值。

25. 对在一个药理类别中具有相似临床表现的药物进行确定并列入以网络为基础的世卫组织基本药物图书馆。该图书馆目前纳入标准目录、世卫组织标准处方集和大多数世卫组织的临床准则参考，并与价格信息、命名以及质量和标准信息相链接。

对本组织规划的影响

26. 为标准目录与世卫组织临床准则的一致性做出的努力有助于确保世卫组织内部的协调，并促进对制定和更新世卫组织的临床准则采用一种系统的以证据为基础的做法。

= = =

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 933 期，印刷中。