

EB120.R13 更合适的儿童药物

执行委员会，

审议了关于药物的合理使用，包括更合适的儿童药物方面的进展的报告¹，

建议第六十届世界卫生大会通过以下决议²：

第六十届世界卫生大会，

审议了关于更合适的儿童药物的报告；

忆及关于药物合理使用的 WHA39.27、WHA41.16 和 WHA47.13 号决议、关于药品推销道德准则的 WHA41.17 号决议、关于世卫组织基本药物行动规划的 WHA43.20 和 WHA45.27 号决议、关于药剂师在支持世卫组织修订的药物战略中作用的 WHA47.12 号决议、关于修订的药物战略的 WHA49.14 和 WHA52.19 号决议、关于世卫组织药物战略的 WHA54.11 号决议以及改进对抗菌药耐药性控制的 WHA58.27 号决议；

承认世卫组织在改善更合适的儿童药物可及方面与各国政府、联合国系统其它组织、大学、私营部门、非政府组织和资助机构进行合作的努力；

意识到世卫组织扩大基本药物可及的全球框架的核心内容；

希望卫生提供者和护理者能推动有依据的儿童药物选择和使用；

意识到存在解决不能充足获得儿童药物的区域行动；

希望确保改善儿童基本药物的可及，将其作为实现千年发展目标所确定的健康结果的前提；

意识到得不到质量保证的基本药物继续成为儿童、特别是 5 岁以下儿童高发病率和死亡率的显著危险因素；

¹ 文件 EB120/37。

² 关于本决议对秘书处的财政和行政影响，见附件 6。

担忧由于从实物和经济上不能获得基本药物，儿童可进一步处于不利地位，尤其在弱势社区；

承认许多国家不具备监管和控制儿童药物的必要能力；

意识到许多基本药物生产商既不开发也不生产适宜剂型和浓度的儿童药物；

关注对儿童药物临床试验、开发和生产的投资不足，

1. 敦促会员国：

(1) 采取措施确定儿童药物的适宜剂型和浓度，并鼓励其投入生产和批准上市；

(2) 调查现有药物是否可加以配制，使之适合于儿童使用；

(3) 鼓励研究和开发针对影响儿童疾病的合适药物，并确保以合乎伦理的方式对这些药物进行高质量临床试验；

(4) 促进及时批准合适、高质量和价格可承受的儿童药物，以创新方法监测此类药物安全性，并鼓励充足的儿科剂型连同新研制的药物一起上市；

(5) 通过酌情将儿童基本药物列入国家药物清单以及采购和报销计划，促进此类药物的可及，并制定监督药价的措施；

(6) 开展合作，以便利儿科药物和审定供成人而不是批准供儿童使用的药物的创新研究与开发、配方、监管核准、充足及时信息的提供以及合理使用；

(7) 在适用的情况下，利用机制，包括适当时可影响健康的现有国际贸易协定，以确保儿童获得基本药物；

2. 要求总干事：

(1) 促进制定、统一和使用儿童药物临床试验标准，利用以证据为基础的临床准则修订和定期更新基本药物标准清单以列入缺少的儿童基本药物，并促进会员国和国际资助机构应用此类准则，首要重点为艾滋病毒/艾滋病、结核、疟疾

和慢性病的治疗药物；

(2) 确保世卫组织所有相关规划，包括但不限于基本药物规划，有助于使儿童和成人广泛享有安全有效的药物；

(3) 推动制定有关儿童制剂质量和安全性的国际规范和标准，并提高其应用的监管能力；

(4) 提供有依据的治疗准则和有关儿童基本药物剂量和安全性的独立信息，逐步包括所有儿童药物，并与会员国合作以实施这些准则；

(5) 与各国政府、联合国系统其它组织、捐助机构和非政府组织合作，以鼓励安全有效的儿童药物的公平贸易和为改善儿童药物的可及提供足够的资金；

(6) 通过执行委员会向第六十二届世界卫生大会及其后酌情报告取得的进展、遇到的问题 and 为进一步促进改善儿童药物的可及所需采取的具体行动。

(第十二次会议，2007 年 1 月 29 日)