



世界卫生组织

执行委员会  
第一二三届会议  
临时议程项目 8

EB123/4  
2008 年 4 月 14 日

## 专家委员会和研究小组<sup>1</sup>

### 秘书处的报告

#### 世卫组织药物制剂规格专家委员会

#### 第四十二份报告

日内瓦，2007 年 10 月 15 – 19 日<sup>2</sup>

#### 主要建议

1. 世卫组织药物制剂规格专家委员会的工作是为了给药物质量保证制定明确、独立和实用的标准和准则。该委员会通过世界范围内的磋商和一个国际共识建立过程来制定标准。
2. 第四十二届会议通过了将加入国际药典的 11 项新的专题著作和 7 个相关的新的国际化学参照物质。在专家委员会主持下制定的药物规格提及了国际上适用的检测抗疟药物、抗结核病药物和抗逆转录病毒药物的方法并特别提及了儿童药物配方。
3. 专家委员会建议在药物生产和维护良好生产质量管理规范中，以及制定新的技术转让指南的过程中应用新的方法。鉴于过去 70 年中发生了大量涉及二甘醇的悲剧事故，委员会也建议世卫组织对不同目标人群提供进一步建议。
4. 委员会建议秘书处应在各国药物管理当局的管理信息共享中扮演促动者的角色，以便保护评估档案和审查的资源。委员会还强烈建议国际非专利名称和质量保证术语的数据库应得到维护。有关选择生物材料国际非专利名称的主要原则也得到了批准。

<sup>1</sup> 《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。

<sup>2</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 948 号，付印中。

5. 这次在世卫组织管理的资格预审规划的背景下，两项新的工作程序也得到了批准，分别是关于子宫内装置的资格预审和男性乳胶避孕套的资格预审的工作程序，同时还一起通过了新的关于活性药物成份使用评估的指导意见。
6. 在儿童配方的临床和质量方面与世卫组织部门合作开展工作，以及在参考制剂和其它质量保证相关课题方面与生物标准化专家委员会合作开展工作，被认为对世卫组织实现其在这些交叉领域的职权起到了至关重要的作用。基于在委员会的主持下实施外部质量保证评估计划所取得的结果，建议世卫组织区域办事处应更密切地参与对报告有问题或不满意结果的实验室开展能力建设的工作。
7. 以下新的标准和准则已通过和建议使用：可获得的国际化学参照物质和国际红外参照光谱列表；联合国及其它机构评估供购买的男性乳胶避孕套的原则上可接受性评估程序；联合国及其它机构对 TCu380A 子宫内装置原则性可接受性评估程序；活性药物成份主文件程序；国际生物材料非专利名称选择的主要原则。

### **对公共卫生政策的重要意义**

8. 由药物制剂规格专家委员会主持制定的国际准则、规格和术语将服务于所有会员国、国际组织、联合国各机构、以及区域和区域间的协调工作，并支持重要活动，包括药物资格预审、全球疟疾规划、控制结核伙伴关系，基本药物和儿童药物。专家委员会提供的意见和建议是为了帮助国家和区域当局（特别是药品管理当局）、采购机构，以及抗艾滋病、结核和疟疾全球基金与联合国儿童基金会等主要国际团体和机构抗击假冒伪劣药品问题，并争取保证提供高质量的药品，用于治疗一般没有国际质量要求的大面积人群。
9. 在专家委员会主持下制定的独立的国际标准可供随意使用，世卫组织在这些规定的制定中没有商业利益。为保持低水平的实施费用做了特殊努力，同时也保证质量不受影响，例如把国际药典专著所需要的身体参考标准数目保持在最低。
10. 该委员会制定的标准，如药用物质国际非专利名称，经常被写入各会员国的卫生政策和立法之中，并且被那些不一定了解其来源的卫生专业人员和病人使用。
11. 在药品质量上经常出现想当然的情况。专家委员会的产出是为了帮助保证病人的健康不因使用质量不佳的药品而受到损害，并且使公共和私人资源不被浪费在可能无效或甚至有害的药品上。

## 对本组织规划的影响

12. 专家委员会使世卫组织能够实现其在药物质量保证标准制定上的法定义务。专家委员会的意见、结论和建议对世卫组织关于药物的所有规划都有重要影响，并被所有具体疾病和人类生殖规划所使用，同时也被全球疟疾规划和艾滋病毒/艾滋病规划、控制结核伙伴关系和国际医疗产品打假专题小组等主要世卫组织行动所采用。

13. 由世卫组织管理的重点基本药物的资格预审规划产生了一份在艾滋病毒/艾滋病、疟疾、结核和生殖卫生领域使用的经过资格预审的药物产品列表，该列表主要被联合国各机构用于指导它们的采购决定；资格预审规划还对药物质量控制实验室进行评估。如果没有专家委员会在通常严格的磋商过程后通过的准则、标准、规格和新的指导文本，资格预审规划就不可能起作用。另一方面，资格预审规划给专家委员会提供有价值的反馈，并为药物管制当局的工作人员提供发达国家和发展中国家参与的联合检查和联合管制评估活动的实际经验。

14. 专家委员会的建议给世卫组织提供了一个工具，以便保证可以获得健全的、国际上协调的质量标准。世卫组织将继续促进专家委员会的建议在本组织内外的实施。这些独立的标准和准则将使各会员国和其它各方能够应对由不断发展的全球化造成的挑战，并有助于确保包括资源贫乏的病人群体在内的所有人获得高质量的药品。

## 基本药物的选择和使用

### 专家委员会的报告

(包括世卫组织儿童基本药物标准清单)

日内瓦，2007年10月16-17日<sup>1</sup>

### 主要建议

15. 专家委员会审查了于2007年7月9日至13日基本药物选择和使用专家委员会的分委员会的会议报告。该报告包括分委员会依据执行委员会EB121.R2号决议所规定的职责范围和儿童基本药物的建议列表所做的讨论。

16. 专家委员会建议世卫组织应通过它的第一份儿童基本药物标准清单，作为实施WHA60.20号决议所需的一项活动。

---

<sup>1</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第949号，付印中。

17. 专家委员会承认在标准清单中有许多空缺，也注意到关于儿童药物研究需求的非正式协商会的报告。在儿童基本药物的全面定义方面还需要做更多的工作。专家委员会因此建议在下一次专家委员会召开（定在 2009 年 3 月）之前分委员会应再次召开会议，以进一步修订儿童基本药物标准清单。

### **对公共卫生政策的重要意义**

18. 第六十届世界卫生大会在 WHA60.20 号决议中确认需要秘书处和各会员国为保证更好的儿童药物而采取行动。世卫组织儿童基本药物标准清单能供各会员国用作制定适合本国需要的儿童基本药物清单的基准。

19. 标准清单将为提倡更好的儿童药物提供机会；也可与采购和供应联系起来，以改善药品的获取。标准清单也为确认清单中的空白和提倡研制基本药物提供了机会。

### **对本组织规划的影响**

20. 世卫组织儿童药物标准清单能够为世卫组织和联合国各规划，包括世卫组织/联合国的资格预审规划，以及采购机构提供重要的指导。

= = =