



世界卫生组织的药物战略

扩大对基本药物的获得范围

秘书处的报告

1. 世界卫生组织的药物工作主要受第五十四届世界卫生大会通过的世界卫生组织药物战略¹的指导（WHA54.11号决议）。战略的目标是通过弥合基本药物必须提供的潜在力与上百万人得不到药物，支付不起，药物不安全，质量低劣或不能正确使用药物这一现实之间的巨大差距，以有助于拯救生命和增进健康。
2. 在战略中有四项要点对于保障和扩大获得基本药物至关重要：(1)合理选择和使用基本药物；(2)支付得起的价格；(3)充足和持续的资助；以及(4)可靠的卫生和供应系统。2000-2003年的重点领域是贫困产生的主要疾病，例如HIV/艾滋病、结核、疟疾和儿童期疾病。
3. 总体来说，2000-2001年期间在基本药物的选择和定价方面取得了相当大的进展。这项工作将在2002-2003年中得到进一步巩固，但是，对下述方面将给以更多的重视：药物的筹资，可靠的供应系统，国家药物供应系统供资的持久性，对政府进行药物资助的方案分析，在健康保险中增加药物补贴的份额，开发财务资源，以及以新的全球机制支持获得药物以解决诸如艾滋病、结核和疟疾等重点卫生问题。

选择药物

4. 第一份**世界卫生组织基本药物标准清单**由一个世界卫生组织专家委员会于1977年拟定，以后每两年修订一次。至1999年末时，156个会员国具有官方的基本药物清单。

¹ 世界卫生组织药物战略：2000-2003年基本药物和药物政策行动框架。日内瓦，世界卫生组织，2000年。（文件WHO/EDM/2000.1）。

1999年，基本药物使用专家委员会提出必须修订更新和散发清单的方法。因而，经过广泛的磋商拟定了一份更新清单的修订程序¹。

5. 将于2002年4月召开的世界卫生组织使用基本药物专家委员会第20届会议是自2002年1月执行委员会第109届会议讨论更新和散发药物清单新程序以来的第一次委员会会议。现已有可能落实大部分新程序。会议将收到有关世界卫生组织更新新程序的目前情况，并讨论世界卫生组织基本药物库、世界卫生组织标准处方集和确定系统审议重点需求诸方面的当前形势。可在世界卫生组织网址上获得对清单的修改意见以及将要进行审议的章节²。

6. 继续定期更新了**世界卫生组织**关于预防、诊断和治疗的**临床准则**。在2000 - 2001年期间，颁布了关于疟疾、性病、结核、一些非传染病和 HIV/艾滋病抗逆转录酶病毒治疗的临床准则。这些准则将最终构成世界卫生组织基本药物标准清单的基础。

7. 正在建立**世界卫生组织基本药物库**。这项收集工作的目的是以电子方式连接有关基本药物的各种信息来源。将为每种基本药物建立诸如世界卫生组织标准处方集（可于2002年末获得）、世界卫生组织临床准则、卫生管理科学/世界卫生组织**国际药物价格指标指南**、国际非专利名称数据库和其它有关质量信息（基本检测和**国际药典**）等各种要素的电子连接。

8. **成本效益分析**通过使决策者和临床医师最佳利用可得资源来帮助扩大对基本药物的获得。例如，非洲进行的一项与 HIV 相关干预措施的这类分析表明，不同的预防和治疗干预措施导致每一生命年费用方面的巨大差异。已开始系统地调查有关非传染病干预措施成本效益的证据，重点是对某些心血管病，诸如高血脂等风险因素、糖尿病等慢性病和癌症的具体治疗。

9. 自2000年以来举办了有关促进合理使用药物（在中国、印度尼西亚、伊朗伊斯兰共和国、吉尔吉斯斯坦、尼日利亚、巴布亚新几内亚、菲律宾、塔吉克斯坦和津巴布韦），药物和疗法委员会（在柬埔寨、肯尼亚、老挝人民民主共和国、尼泊尔和南非），药物经济学和药物选择（在匈牙利、印度和拉脱维亚），以及促进社区中合理使用药物（在泰国和乌干达）的**国际、区域和国家讲习班**。2000年11月，来自欧洲20个国家的卫生部和健康保险机构的卫生专业人员在哥本哈根召开会议讨论了促进药物的合理使用问

¹ 见文件 EB109/8。

² <http://www.who.int/medicines/>

题。2001年10月在马来西亚召开了西太平洋区域关于药物和治疗委员会的国家间会议，为在医院中合理使用药物评价正在开展的干预活动并计划新的干预措施。

10. **滥用抗菌素和不安全注射**对不合理使用药物起了很大作用。2001年，世界卫生组织发表了*全球抑制对抗菌素产生抗药性的战略*¹。文件概述了有关促进合理使用抗菌素干预措施的证据以及国际组织、国家政府、公众、工业界和其它重要的利害相关者在这方面发挥的作用。世界卫生组织还主持了一个安全注射全球网络秘书处，它重点解决不安全和过度使用治疗性注射产生的问题。

价格

11. 世界卫生组织与合作伙伴合作保持下述三项**国际价格信息服务**：复盖300多种基本药物的*国际药物价格指标指南*²；用于HIV/艾滋病患者的*选定药物和诊断的资源与价格*³以及*药物起始材料/基本药物报告*⁴。世界卫生组织已开始了一项实施自愿监测药物价格和报告全球药物价格补充系统可行性和有效性的评审。

12. 根据会员国的要求，**继续对区域价格信息服务**提供支持。它们包括伴随国家基本药物投标价格⁵的*非洲区域办事处基本药物价格指标*；以及*拉丁美洲和加勒比地区抗逆转录酶病毒*，它提供有关价格、使用和获取政策方面的信息⁶。欧洲区域办事处在欧洲建立了一个药物定价和报销信息网络并与各国开展了一项关于系统地连接欧洲区域国家药物价格信息服务的讨论。

13. **价格调查方法**。世界卫生组织与卫生行动国际正在同共编制一本有关收集药物价格的数据及低收入和中等收入国家价格构成的手册。它将为产生更多和更好的有关药物价格差异和趋势的信息提供一个全球标准，这将有助于各国的决策工作。已经完成了在亚美尼亚、巴西、肯尼亚、南非和斯里兰卡的现场试验。2002年将开展进一步国家调查，并出版和散发手册。

¹ 文件 HWO/CDS/CSR/DRS/2001.2。

² *国际药物价格指标指南*，美国，弗吉尼亚，阿林顿，卫生管理科学中心，每年出版。

³ 联合国儿童基金会、艾滋病/病毒联合方案、世界卫生组织和无国界医生组织，为*艾滋病患者选定药物和诊断的资源与价格*，哥本哈根，联合国儿童基金会，每年出版两次。

⁴ *药物起始材料/基本药物报告*，日内瓦，联合国贸发会议国际贸易中心/世界卫生组织，定期出版。

⁵ *非洲区域办事处基本药物价格指标*，布拉柴维尔，世界卫生组织，每两年出版一次。

⁶ 在下述泛美卫生组织的网址上可获得：<http://www.paho.org/English/HCP/HCA/antiretrovirals HP.htm>。

14. 世界卫生组织积极促进**差别定价**概念，以便增加对基本药物的获得。世界卫生组织/世界贸易组织举办了关于差别定价讲习班¹。此后，会员国、非政府组织和宏观经济与卫生委员会经常引用这次讲习班的内容。讲习班的参加者提到，一些产品实现了降价 95%；通过批量采购、竞争、老练的谈判和妥善的供应管理能够获得最好的价格；而且更加广泛的差别定价是可行的。它们还建议，差别定价的机制可包括：(1)随行就市；(2)双方协商的折扣；(3)区域或全球批量采购；(4)自愿性颁发技术转让许可证；(5)强制性颁发许可证；以及(6)灵活的全球系统。随后在国际和国家论坛中所开展的讨论强调必须密切监测差别定价安排，使其具有持久性和透明度。

国际贸易协定和获得药物

15. 世界卫生组织将继续向**各国**提供独立数据和**技术援助**，以便为解决贸易问题对卫生的影响而发展知情方法，世界卫生组织在 2000 – 2001 期间通过区域介绍会和直接国家支持向 50 个会员国提供了最新的政策和技术支持。世界卫生组织在中国、哥斯达黎加、印度尼西亚、波兰、南非和津巴布韦召开了 6 次关于涉贸知识产权协定区域介绍会。这些会议通常是第一次将卫生部、商业部、专利局、非政府组织、世界贸易组织和世界知识产权组织的代表聚集在一起。介绍会的内容包括：涉贸知识产权协定的背景；它与获得药物的相关性；知识产权在刺激发明方面的作用；立法模型的指导方针；以及关于在国家级实施涉贸知识产权协定规定的保护措施的框架方案和在这方面需要的支持类型。根据要求对一些国家提供了直接技术支持；例如包括中国、伊朗伊斯兰共和国、南非和泰国。正在建立一个具有专门知识和了解国际贸易协议对公共卫生及药物方面影响的法律专家网络，以便为发展中国家提供策略。

16. 2000 年 6 月，世界卫生组织被授予作为世贸组织涉贸知识产权专门委员会观察员的地位。在 2001 年 11 月于多哈召开的世界贸易组织部长级会议上通过了知识产权和公共卫生宣言。总干事当时在她的发言中欢迎会议的结论，即涉贸知识产权协定“可以并且应该以一种支持世贸组织成员国保护公众健康，特别是促进所有人获得药物的权利的方式予以解释和实施”。根据《多哈宣言》的指示，世界贸易组织理事会将迅速寻求一项解决办法以解决世贸组织成员国不具备充分或根本没有生产能力的制药部门在有效使用涉贸知识产权协议所规定的强制性许可证方面可能面临的困难。理事会必须于 2002 年底之前向世贸组织大会提交报告。

¹ 世界卫生组织/世界贸易组织关于差别定价和资助基本药物讲习班，（由世界卫生组织、世界贸易组织、挪威外交部和全球卫生委员会共同举办），2001 年 4 月 8-11 日于挪威 Hosdjør。

17. **监测全球化和涉贸知识产权协定对获得基本药物影响的网络**（包括世界卫生组织在巴西、西班牙、泰国和大不列颠及北爱尔兰联合王国的合作中心）制定了用于调查衡量全球化和涉贸知识产权协定对获得基本药物影响的指标模型草案。这些指标包括价格变动、非专利药品的竞争、对研究和开发的投资，以及技术转让。布宜诺斯艾利斯大学也开展了关于药物请准专利趋势方面的案例研究。

18. 加强了**与其它国际组织的合作**。除了世界贸易组织之外，与其它机构，例如联合国艾滋病/病毒联合方案、联合国贸易和发展会议及世界知识产权组织，以及在总干事的圆桌会议过程中与公益非政府组织和以研究为基础的产业系统地讨论了贸易问题。

筹措资金

19. 发表的调查结果和国家卫生帐目确认**发展中国家的药物开支**占公营和私营卫生总开支的 25% - 65%，占家庭用于健康消费的 60% - 90%。由于药物开支的幅度和管理这项重要卫生资源的独特问题，世界卫生组织非常注意药物的筹资问题，将之作为卫生保健整体筹资的一个不可分割的部分。

20. 2000 - 2001 年期间，至少 35 个国家开展了**药物筹资工作**，这项工作包括对一份题为拉丁美洲社会保障制度药物报销额出版物的贡献¹，欧洲区域关于药物报销的区域讲习班，以及国家对药物需求量的测量和管理健康保险方案中药物保险金额方面的支持。

21. 通过世界卫生组织为治疗盘尾丝虫病、麻风、非洲锥虫病和淋巴丝虫病提供了**药物捐助**。根据世界卫生组织的具体准则对这些捐助进行管理。在某些情况下采取了特殊的安全性检查或其它措施，以确保大批量药物捐助的安全和有效使用。

可靠的卫生和供应系统

22. **国际、区域或国家批量采购**可大大降低价格并改进对药物质量的检查。世界卫生组织支持遏制结核病秘书处建立全球结核病药物机制，它将大幅度降低抗结核药物的价格。美洲区域建立了一个为目标疾病（HIV/艾滋病、利什曼病、结核和疟疾）采购药品和杀虫剂的战略基金。基金提供预检供应品的质量、制定检查标准、统一药物规格、药物质量监测、及与各国开展技术合作加强药物选择、分发和合理使用方面的服务。在太平洋区域，世界卫生组织通过在斐济的一个药物批量采购机制支持涉及小型太平洋岛国的合作性药物采购。

¹ Zerda A, Velasquez G, Tobar F, Vargas JE. *健康保险制度和对药物的获得*，布宜诺斯艾利斯，ISALUD，2001 年，ISBN 92 75 32353 4。

23. 一个旨在提高**获得**包括抗逆转录酶病毒剂在内的高质 **HIV/艾滋病药物**的项目将为联合国所有组织制定一项统一的质量预检规划。2002年3月公布了第一份预保质量的新药和非专利药品清单，并定期加以更新。一项为纠正缺陷所需方法的分析将帮助管理局和制药商改进产品质量。

24. **药物质量控制**工作侧重于优先重点疾病的药物。一项关于抗疟疾药物质量以及使用药物质量快速鉴别技术的8国现场研究正进入最后阶段。正在实施一项关于治疗结核病的4种药物固定剂量联合使用的质量、安全性和有效性的行动计划。将为抗结核药物(包括固定剂量联合用药)，抗疟疾药和HIV/艾滋病药物进行筛检，并将编写*国际药典*专著。

25. **生产质量管理规范**确保药物的生产符合既定标准。有力的生产质量管理规范对于加强国内生产十分重要。自从开展了一项改进这类规范的主要行动以来，已培训了来自40多个国家的240名人员；有关培训材料已翻译成西班牙文。

扩大对类鸦片止疼剂的使用

26. 过分强调类鸦片止疼剂可产生依赖性的特点能导致过度害怕成瘾，不能为合法的医疗目的充分使用并制定不适当的限制销售和使用的规定。2000年，世界卫生组织发表了一份题为“*实现国家类鸦片控制政策均势*”的报告，它提倡采取均衡的控制措施¹。与世界卫生组织癌症护理政策与交流中心(美利坚合众国)协作刊印的一期关于*癌症止疼*的专题业务通讯提倡一种更加均衡的做法²。若干国家，包括中国、印度、意大利和墨西哥放松了对使用类鸦片止疼剂方面的规定。

27. 进出口方面的控制可能限制人道主义组织向处于紧急状况的国家提供含有类鸦片止疼剂的医疗急救包的工作。为有助于克服这一障碍，世界卫生组织通过广泛散发在紧急卫生保健情况下国际提供管制药品的模型准则，促进在紧急情况下应用简化的控制措施³。

卫生大会的行动

28. 请卫生大会考虑通过列于EB109.R17号决议中的决议草案。

= = =

¹ 文件 WHO/EDM/QSM/2000.4。

² 付诸行动的世界卫生组织新的类鸦片指导方针，*癌症止疼*，2001年，14(1)。

³ 参阅 WHA49.18号决议，已经麻醉药品委员会第7(XXXIX)号决议认可。