



## 药物质量和安全：管制制度

### 秘书处的报告

1. 执行委员会在2004年1月第113届会议上审议并注意到关于包括血液制品在内的药物质量和安全的报告<sup>1</sup>。本报告对委员们根据第十一届药物管制当局国际会议（2004年2月16-19日于马德里）建议提交一份进展报告作出反应。
2. 鉴于药物管制和贸易以及跨国界公共卫生问题的国际层面，重要的是不同国家的管制官员开展合作。20多年来，世界卫生组织已向药物管制当局国际会议提供秘书处。这些会议促进加强管制制度并提供管制人员可努力争取和达成国际共识的独特和独立论坛。这些会议还就国家和国际药物管制问题指导管制当局、世界卫生组织和有关利益相关方面发挥了作用<sup>2</sup>。
3. 管制制度的作用是确保药物的生产、贸易和利用得到有效控制，以便保护和促进公众健康。药物管制包括旨在促进获取安全有效高质量药物的许多活动。始终在法律框架内开展工作的管制当局的范围和规模因国家或区域而不同。它们的主要职能包括：
  - 评估药物的安全性、效力和质量并批准产品销售；
  - 对药物的生产厂商、零售网点和药房、批发商、进口商和出口商颁发许可证和进行检查；
  - 每当需要时要求独立检测或专门技术以评估和/或准许产品销售；

<sup>1</sup> 文件EB113/10。

<sup>2</sup> 在本文件范畴内，不言而喻，“药物”包括药品、草药、由血液衍生的制品、疫苗、生物技术制品和包括组织在内的其它生物制品。

- 批准临床试验和监测其行为以确保临床数据达到可接受的标准供管制评估过程使用；
- 监测和报告国内市场上流通的产品的安全性、效力和质量；以及
- 向卫生保健专业人员和公众提供关于药物的信息。

### 会议产生的建议和管制挑战

4. 药物管制当局国际会议就管制问题向会员国和世界卫生组织提出建议。随着时间的推移，这些建议已显著促进许多国家管制制度的演变并在这一领域向世界卫生组织提供指导。在 113 个管制当局的代表参加的第十一届会议上，与会人员审议了自第十届会议（2002 年 6 月 24 – 27 日于中国香港特别行政区）以来取得的成就并确定了需要采取紧急行动的管制事项。他们就获取安全药物、开发新药和药物临床实验质量管理规范发表了重要建议<sup>1</sup>。

5. 可获取的安全高质量药物改善人类健康和促进幸福。由于在许多国家多次发现未达到标准的药物及其使用的破坏性后果，高质量的必要性已得到强调。强有力实施药物生产质量管理规范是确保药物高质量和安全的一个必要前提，尤其在从捐血者到接受者的制备血液制品所有阶段。

6. 世界卫生组织正在作出特别努力以提高对管制措施必要性的认识，如涉及起始材料、有效制药成份和赋形剂贸易以及保证在生产血液制品中执行病毒灭活程序的管制措施。监测药物的安全性继续是重要的，并且正在研究收集药物安全性信息的新方法。

7. 对公共卫生具有重要性的疾病有时候主要影响贫穷人群。由于处于危险中的人群负担不起这些疾病的药物，它们无商业吸引力。因此，需要有效机制弥合研究和开发方面的差距。管制人员可在支持旨在研制具有甚少商业刺激性的此类新药的行动方面发挥重要作用。但是，由于发展中国家的管制人员对药物开发或评估新产品的安全性、效力和质量具备有限的的能力，还存在管制能力的差距。缺乏这些能力的当局可与世界卫生组织合作，从高度发达的管制当局提供的评估建议中受益。

---

<sup>1</sup> 应要求可提供这些建议。

---

8. 应用药物临床实验质量管理规范确保关于药物的临床实验和研究符合质量和伦理要求。鉴于研究中参加人员的数量日益增多，应加强管制人员在药物临床实验质量管理规范方面的作用。由于关于安全性、效力和质量的数据可能是有限的，因此会员国必须在诸如生物技术等临床研究的新领域分享知识和经验。

9. 会员国可通过下列行动方面与世界卫生组织的伙伴关系促进实现改善管制制度的目标：

- 修订其国家条例以达到国际标准并在利用资源和注重最佳战略的活动方面开展合作；
- 积极探索与世界卫生组织以及发达国家和发展中国家其它管制当局或区域网络增加合作和实施国家管制当局机构发展计划的途径；
- 通过确保实施国际公认的要求、规范和标准并通过在药物管制活动的各个领域支持和加强教育和培训以及查明跨国界加强能力建设的渠道，在管制能力建设方面开展合作；
- 利用药物管制当局国际会议的原则，将其作为加强管制制度的行动和框架的一个促进因素。

### **卫生大会的行动**

10. 请卫生大会注意本报告。

= = =