世界卫生组织

第七十届世界卫生大会 **A70/20**

临时议程项目 **13.3** **2017 年 4 月 24 日**

解决全球药品及疫苗短缺和可及问题

秘书处的报告

1. 执行委员会在其第 140 届会议上注意到本报告的前一版本[1]。经执委会同意对本报告的标题进行了更新以反映药品获取作为一个更广泛公共卫生问题的重要性[2]，同时对报告的内容作出了修订（尤其是第 2-15 段）以阐明在实施关于获取基本药物的 WHA67.22 号决议（2014 年）方面的最新进展。本报告包含会员国的进展情况以及秘书处为支持各国确保提供可负担的高质量基本药物所开展的工作情况。

获取药物

2. 2014 年，卫生大会在 WHA67.22 号决议中除其它外，特别要求总干事：敦促会员国认识到制定有效的国家药物政策并在良好的管理下予以实施的重要性；促进在会员国中就如何最有效实施药物政策开展合作；支持会员国选择基本药物并确保供应可负担和有效的基本药物；支持会员国监测基本药物短缺情况；敦促会员国朝实现千年发展目标加速进展；以及应要求与其它国际组织合作，就与知识产权和获取有关的问题提供技术支持。2016 年，第六十九届世界卫生大会注意到关于该决议实施情况的进展报告[3]。

3. 确保获得基本药物的持续重要性已在可持续发展目标具体目标 3.8 中得到承认，该具体目标旨在实现全民健康覆盖，包括让人人获得安全、有效、优质和负担得起的基本药物。获取药物被视为解决许多重要公共卫生问题的一个关键要素，并体现在若干卫生大会决议中，诸如关于药物合理使用方面的进展的 WHA60.16 号决议（2007 年）；关于促进创新和获取优质、安全、有效和可负担的儿童药物的 WHA69.20 号决

[1] 见文件 EB140/19 和执行委员会第 140 届会议第九次会议摘要记录。

[2] 见执行委员会第 140 届会议第十八次会议摘要记录第 2 节。

[3] 见文件 A69/43，G 部分和第六十九届世界卫生大会乙委员会第七次会议摘要记录第 3 节（文件 WHA69/2016/REC/3）。

议（2016 年）；关于为支持全民健康覆盖开展卫生干预和技术评估的 WHA67.23 号决议（2014 年）；以及关于解决全球药品和疫苗短缺问题的 WHA69.25 号决议。获取药物是整个秘书处所实施规划的战略和行动计划的核心，例如涉及抗微生物药物耐药性、非传染性疾病、孕产妇和儿童卫生、艾滋病毒、结核病和疟疾等问题的规划。联合国大会将获取国际管制药物确认为一项重点，并在 S-30/1 号决议（2016 年）中通过了其关于处理世界毒品问题特别会议的成果文件[1]。已经要求会员国和总干事通过几项卫生大会决议，例如关于姑息治疗和疼痛管理、急诊手术和麻醉以及癫痫等精神疾患的决议[2]来改善受管制药物的获取。

4. 2016 年，联合国秘书长召集了获得药品问题高级别小组，“负责审查和评估提案，并建议解决方案，以便在卫生技术背景下纠正发明者合法权利、国际人权法、贸易规则和公共卫生之间的政策不一致问题。”世卫组织通过加入专家咨询小组参加了讨论，并向高级别小组提交了实质性材料[3]。高级别小组的报告[4]附和了以前在世卫组织主持下编写的一系列报告的结论，这些报告（特别是知识产权、创新和公共卫生委员会[5]以及研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组[6]的报告）提请注意研究与开发方面的差距和基本药物获取难的问题。高级别小组的报告还摘录了世卫组织《公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划》的内容。全球战略和行动计划要求世卫组织与贸发会议、知识产权组织和世贸组织等其它相关国际机构更密切地合作，据此，高级别小组报告的主题之一是呼吁加强政策的一致性。

5. 获得优质、安全和有效的药物需要采取综合的卫生系统方法，针对药物价值链的各个阶段，包括基于需求的研究、开发与创新；能确保提供优质产品和管理伪劣药品问题的生产程序和系统；注重公共卫生的知识产权与贸易政策；选择、定价和报销政策；有诚信和高效的采购与供应；以及妥善的处方和使用。在整个链条中，必须监督药物的质量、安全性和效力。制药系统要满足特定人群，例如儿童和需要姑息治疗的人群的需求，并要应对新出现的威胁。此外，对质量，获取和使用进行常规和透明的

[1] 可自：http://www.unodc.org/documents/postungass2016//outcome/V1603301-E.pdf 获取（2017 年 3 月 15 日访问）。

[2] 分别是 WHA67.19 号决议（2014 年）、WHA68.15 号决议（2015 年）和 WHA68.20 号决议（2015 年）。

[3] 见：http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/high-level-panel-access-med/en/（2017 年 3 月 14 日访问）。

[4] 可自：https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf（2017 年 3 月 21 日访问）。

[5] 见：http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/（2017 年 3 月 3 日访问）。

[6] 世卫组织。研究和开发以满足发展中国家的卫生需求：加强全球融资与协调。研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组的报告。日内瓦：世界卫生组织；2012 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254706/1/9789241503457-eng.pdf?ua=1，2017 年 3 月 16 日访问）。

监测至关重要，可支持决策和问责制并允许调整国家政策以应对不断变化的社区需求。如下所述，秘书处已在其中若干领域取得了进展。

(a) **基于需求的研究、开发与创新**。全球卫生研发观察站于 2017 年 1 月份开始运作，提供有关被忽视疾病产品的研发信息[1]。由世卫组织和被忽视疾病药物行动联合发起建立了全球抗生素研究与开发伙伴关系，旨在开发和提供新的或改进的抗生素治疗，同时努力确保可持续获取。世卫组织公布了一份重点病原体清单，以强调被忽视的研究与开发领域。此外，根据研发蓝图的战略和计划，世卫组织目前维持一份可能引起疫情的新出现的重点传染病清单。该清单每年更新一次。今后，预计新设立的世卫组织卫生研究与开发专家委员会[2]将对上述优先排序工作进行监督。

(b) **国家监管能力和本地生产。**根据关于《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》的 WHA61.21（2008）号决议，开展了准备工作，研究了卫生与工业政策的相互作用，并探讨了确保当地生产质量有保证的机制。若干国家已经开发和使用了监管对标工具，这是一种重要方法，可帮助确认需要弥补的监管能力差距从而确保药物质量有保证。为了在突发事件中支持获取产品，目前正在评价新的监管途径。

(c) **质量、安全性和效力。**为了确保获得质量有保证的药品，世卫组织不仅通过制定适当的指南和参考标准来界定规范和标准，还支持会员国及其国家监管当局处理与药品安全和质量有关的问题。秘书处继续通过协调和联网举措，针对区域或国家的具体培训规划和信息共享，为各国建立卫生产品监管和药物警戒能力提供支持。这些活动已在许多卫生大会决议，包括关于加强医疗产品管制系统的 WHA67.20 号决议（2014 年）中得到会员国的认可和支持。世卫组织对药物、疫苗、诊断工具和媒介控制产品的资格预审是这些活动和任务的重要组成部分。

(d) **伪劣药物。**关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制已经要求开展研究，更仔细地审查可及性与负担能力之间的联系，及其对伪劣医疗产品出现的影响[3]。这项研究最近已经开始，希望在 2017 年底向该机制提交报告。世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统对收到的报告进行了审查，结果清楚表明，药物和疫苗的短缺和缺货促使在供应链中出现了伪劣医疗产品

[1] 可自 http://www.who.int/research-observatory/en/获取（2017 年 3 月 22 日访问）。
[2] 见文件 EB140/22 和执行委员会第 140 届会议第十一次会议摘要记录。
[3] 见文件 A/MSM/5/2（http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/MSM5/A_MSM5_2-en.pdf，2017 年 3 月 14 日访问）。

(e) **注重公共卫生的知识产权和贸易政策。**世卫组织、知识产权组织和世贸组织加强了合作，以加深对公共卫生与知识产权政策联系的认识，并在实施这些政策方面加强相互支持。根据三个组织关于促进获取医疗技术和创新的联合研究[1]，合作的目的是：每个机构可以更有效地履行自己的任务；各自的举措相互支持；不做重复努力；并有效利用资源。合作涉及各个领域，包括培训活动、联合研讨会和联合出版物等[2]。世卫组织还在本地生产方面加强了与贸发会议的合作，并继续与联合国各方案和国际机构，包括艾滋病规划署、开发计划署和国际药品采购机制密切合作。2016 年 12 月，世卫组织呼吁与艾滋病规划署，贸发会议，开发计划署，国际药品采购机制，世贸组织，知识产权组织和人权事务高级专员举行“全体机构会议”，讨论未来的不同活动和计划，包括如何最有效地就高级别小组的报告开展后续行动。秘书处就公共卫生、知识产权与贸易政策之间的相互关系向会员国提供了指导和建议，包括如何根据《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》赋予世卫组织的职权，利用《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》所确认的《与贸易有关的知识产权协议》中所载的灵活性。关于过去 16 年中这些活动的详细报告可在世卫组织网站[3]上找到。世卫组织还从事各种培训活动，并公布了关于丙型肝炎以及癌症和糖尿病新疗法的最新专利信息[4]。

(f) **药物选择。**第 19 版《世卫组织基本药物标准清单》和第 5 版《世卫组织儿童基本药物标准清单》中列入了用于癌症治疗的附加药物和用于丙型肝炎和结核病治疗的新药物。基本药物的选择和使用专家委员会第 21 次会议（日内瓦，2017 年 3 月 27-31 日）对用于传染病、性传播感染和儿科适应症的抗生素进行了审查。专家委员会还评价了用于非传染性疾病，包括癌症，姑息治疗和糖尿病的药物。世卫组织正在制定癌症患者疼痛管理的治疗指南。2015 年，约有 140 个国家建立了国家基本药物清单。

(g) **定价、报销和可负担性。**世卫组织于 2015 年发布了关于国家药品定价政策的指南，以支持会员国管理药品价格[5]。2016 年，世界卫生组织出版了第一份关于丙型肝炎治疗获取情况的全球报告[6]，其中详细阐述了有关丙型肝炎新疗法的专利和

[1] 世卫组织、知识产权组织、世贸组织。促进获取医疗技术和创新：公共卫生、知识产权与贸易之间的交点。日内瓦：世界卫生组织、世界知识产权组织、世界贸易组织；2012 年（http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/，2017 年 3 月 15 日访问）。

[2] 详情见：http://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/（2017 年 3 月 14 日访问）。

[3] 与实施《与贸易有关的知识产权协议》有关的技术合作规划概览，可自：http://www.who.int/phi/wto_communications/en/获取（2017 年 3 月 7 日访问）。

[4] 知识产权在发展中国家本地生产中的作用：机遇与挑战。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/phi/publications/int_prop_local_prod_opportunities_chanllenges/en/，2017 年 3 月 14 日访问）。

[5] 世卫组织。世卫组织国家药品定价政策指南。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1，2017 年 3 月 14 日访问）。

[6] 丙型肝炎治疗获取情况全球报告——注重克服障碍。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/hepatitis/publications/hep-c-access-report/en/，2017 年 3 月 14 日访问）。

监管状况以及所有新治疗方法的定价信息，并介绍了如何以可负担的价格获取这些治疗。2015 年 11 月就卫生技术评估进行了专家磋商，并于 2016 年 11 月审查了 10 个关键政策领域，以确保获得负担得起的药品。磋商活动为将在阿姆斯特丹举行的公平定价论坛（荷兰，2017 年 5 月 11 日）铺垫了道路，该论坛将探讨确保可持续供应负担得起的优质药品的方案，包括评估基本药物的生产成本。

(h) **高效采购和供应链管理。**已向会员国提供了支持，协助确立政策和良好做法，并支持开展能力建设以便加强治理、效率和采购质量以及供应链管理，不论是在普通情况还是紧急情况下都要如此。有关工作包括为各国提供规范性指导和支持，以改善捐助的协调和质量并开发预先包装的医疗包（例如机构间应急医疗包以及非传染性疾病包的试点和扩大使用）。

(i) **妥善处方和合理使用。**已经公布了关于抗疟药物，避孕药具，孕产妇感染治疗药物和其它药物的使用指南[1]。秘书处正在领导监测抗微生物药物消费和使用情况的工作。2016 年 3 月 29 日至 4 月 1 日在日内瓦举行了一次专家磋商会，有助于制定世卫组织用于监测抗微生物药物消费的方法[2]。2016 年开始进行培训和调查。秘书处根据欧洲疾病预防和控制中心颁布的方案，制定了世卫组织关于抗微生物药物使用的医院时点患病率调查方案。计划在 2017 年晚些时候在医院实施抗微生物药物使用调查。

(j) **获取受管制药物。**世卫组织在促进平衡的公共政策方面发挥了主导作用，包括公布了一份指导文件[3]。还发布了世卫组织/国际麻醉品管制局关于估算国际管制物质需求的联合指南，以应对受管制药物预测和量化方面的挑战[4]。世卫组织与联合国毒品和犯罪问题办公室及国际麻醉品管制局密切合作，促进获取受管制药物，向各国提供培训和支持。世卫组织还参加了促进为医疗目的，特别是镇痛目的获取受管制药物的联合全球规划（与毒品和犯罪问题办公室以及国际癌症控制联盟合作）[5]。秘书处向各国提供支持，以查明限制获得受管制物质的潜在监管或采购障碍，并确认可能改善获取的干预措施。

[1] 可通过信息门户：http://apps.who.int/medicinedocs/en/获取（2017 年 3 月 16 日访问）。

[2] 可自：http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/WHO_AMCsurveillance_1.0.pdf?ua=1 获取（2017 年 3 月 14 日访问）。

[3] 确保有关受管制物质的国家政策保持平衡：有关受管制药物可得性和可及性的指导。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44519/1/9789241564175_eng.pdf，2017 年 3 月 3 日访问）。

[4] 可自：http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_estimating_requirements/en/ 获取（2017 年 3 月 3 日访问）。

[5] 见 https://www.unodc.org/unodc/en/drug-prevention-and-treatment/access-to-controlled-medicines/accessibility-medicines-availability-glok67.html（2017 年 3 月 14 日访问）。

(k) **透明度。**世卫组织全球价格报告机制提供艾滋病毒、结核病和疟疾治疗的定价和采购数据，最近该机制得到扩大，将丙型肝炎的新治疗方法包括在内[1]。秘书处建立了一个全面的网络平台，提供有关疫苗产品、价格和采购的数据，目的是提高价格透明度，并通告有关疫苗引进和实施的决策[2]。在关于公平定价的新举措框架内，世卫组织正在评估基本药物的生产成本。这种分析的结果将使采购机构能够更好地评价其绩效，并有助于实现提高透明度的总体目标。

(l) **监测。**世卫组织开发了一个数据收集工具，使用智能手机应用程序收集有关药品价格和可得性的信息。2016 年初，在 19 个低收入和中等收入国家进行的试点测试证明，该应用程序是收集国家药品获取情况数据的简单且具有成本效益的方法。该工具的使用现正在扩展到更多的国家，并用于特定规划目的，例如收集非传染性疾病药物的价格和可得性数据。

6. 尽管已为改善药物获取实施了上述各种举措，但是按照关于药物的合理使用方面的进展的 WHA60.16 号决议（2007 年）的建议，需要作出更多努力来改善对优质药物的获取，包括实施国家政策和计划中的措施，开展区域活动以及承诺资源。

短缺

7. 在关于解决全球药品和疫苗短缺问题的 WHA69.25 号决议（2016 年）中，卫生大会要求总干事“根据世卫组织已经确立的程序与会员国专家磋商，适当考虑到获得性和可负担性，视需要制定药品和疫苗短缺/缺货的技术定义，并通过执行委员会向第七十届世界卫生大会提交一份有关这类定义的报告”。

8. 世卫组织委托对目前用于管理药品和疫苗短缺和缺货问题的定义进行了系统审查。初步结果表明，除其它外，功能定义根据其使用背景而有很大不同，这突出说明需要统一并制定清楚明确的定义[3]。审查还表明，在涉及短缺的不同方面时术语被互换使用。

9. 从系统审查以及与会员国和药品和疫苗供应链及规划管理领域专家的磋商活动的初步结果可以得出以下结论。

[1] http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/（2017 年 3 月 14 日访问）。

[2] 见 http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module1/en/（2017 年 3 月 14 日访问）。

[3] 见世卫组织。会议报告：关于药品和疫苗短缺和缺货的技术定义。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（http://www.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf?ua=1，2017 年 3 月 16 日访问）。

(a) 关于供应方，现有定义和指标主要见于国家药品监管当局所建立的报告机制，因此各国之间不同，市场授权持有者必须及时提前通报潜在短缺情况。提前通报机制将这些定义作为系统的一部分，用以发现生产层面的短缺情况并策划办法以减轻短缺或缺货对公共卫生系统的潜在不利影响，这类办法包括快速部署其它供应来源或暂时使用其它临床适宜药物等。建立这些系统和相关定义是为了在国家一级提供公共卫生解决方案。

(b) 关于需求方，现有定义主要用于提及与采购、计划制定和供应链管理有关的问题。这些定义最常描述和界定药品和疫苗供应系统各个层级的各种类型中断，从缺乏实际存货到无法满足个别患者的需求等等。在缺货情况下，需求方的定义一般还涉及到缺货的持续时间；但是，需求方定义涉及的时限只按小时和天，不按延迟治疗对患者的后果来衡量。

(c) 用于供应和需求双方的现有定义涉及到报告机制和与短缺和缺货有关数据的可用性。在供应方短缺和缺货的情况下，一般由负责机构，通常是国家药品监管当局向公众提供关于具体产品的简要信息。在需求方短缺的情况下，数据来自多种渠道，不经系统验证或提供给中央实体。此外，在需求方，关于来自各种报告机制数据的管理情况信息有限，并且没有系统能够对这些来自多个潜在数据源的数据的质量，可靠性和适当使用进行管理。各种免疫规划经常具有单独的监测和报告机制。

10. 根据系统审查和磋商活动的初步结果，秘书处制定了关于药品和疫苗短缺和缺货的技术定义草案。此外，秘书处正在制定一个框架，以便阐明更详细的考虑，例如执行变量和衡量指标等。按照系统审查和非正式专家磋商的结果，总括性技术定义草案分为供应方定义和需求方定义。

11. 涉及供应方短缺以及需求方短缺和缺货的定义草案如下：

- 供应方：发生“短缺”指经确认，卫生系统视为必要的药品、卫生产品或疫苗不足以满足公共卫生和患者需求。为避免与研究和开发议程发生冲突，该定义仅涉及已获批准和上市的产品。

- 需求方：发生“短缺”指在供应链的任何环节需求都超出供应，并且如果不能及时针对患者的临床需要解决短缺原因，则最终会导致在向患者提供适当服务时出现“缺货”。

12. 所有定义都必须有明确的目的，必须就适当背景提供指导，以便使其切实有用，同时避免意外后果。关于意外后果的例子包括在批发一级报告短缺情况促使出现囤积和价格上涨。此外，在供应链的较低层级报告短缺情况被视为一个敏感领域，卫生保健工作者可能因短缺或缺货而面临报复，所以可能规避对这类情况的报告。关于设施缺货的报告是设施或系统总体状况的有效指标，但不能据此作出判断，这突出表明需要对这类报告的使用提供指导。负责监测市场授权持有人中的短缺和缺货情况的国家药品监管当局制定有具体规定，并使用报告数据，通过多种缓解对策做出反应；然而，落实报告和反应系统的能力取决于资源。此外，根据药品或疫苗的生产基地，世界一个区域遭受的短缺影响可能只限于该特定区域，也可能具有全球性后果。最终定义将伴有关于如何在各种情况下使用定义的指导，包括如何在适当策略中最好地运用定义，以减轻或避免短缺或缺货情况。

13. 秘书处将于 2017 年进行更广泛的会员国磋商，以便让更多利益攸关方，包括那些来自市场规模小和地处偏远国家的利益攸关方，参与制定这些定义，并了解短缺的原因以及与获取和负担能力问题的关系。将制定适当的指导，并将继续开展战略性工作，为面临短缺风险的药品和疫苗开发一个通报系统。

14. 根据 WHA69.25 号决议的其它规定，秘书处开展了卫生数据管理方面的合作努力，特别是在卫生数据合作项目下，旨在促进提供关于短缺和缺货情况的可靠数据和关于改进规划与管理的数据。此外，世卫组织药品和疫苗资格预审规划旨在包括面临短缺和缺货风险的药品，以便提供有效的监管路径并促进提高市场稳定性。在这方面，为确保该规划的可持续性已对其费用结构进行了修订。世卫组织还支持在各种供应链管理规划之间开展高层协作，并将在 2017 年担任机构间供应链小组的秘书处。

卫生大会的行动

15. 请卫生大会注意本报告。

= = =