世界卫生组织

执 行 委 员 会
第一二六届会议
临时议程项目 4.16

EB126/19 Add.1
2009 年 11 月 26 日

血液制品的可得性、安全性和质量

根据孟加拉国、巴西、智利、中国、印度、日本、新西兰、尼日利亚、巴拉圭、摩尔多瓦共和国和大不列颠及北爱尔兰联合王国的意见和建议对执行委员会第 125 届会议审议的决议草案[1]的修正案

执行委员会建议世界卫生大会通过下述决议草案，

第六十三届世界卫生大会，

忆及关于血液安全：建议设立世界献血者日的 WHA58.13 号决议以及自从通过关于使用和供应人体血液和血液制品的 WHA28.72 号决议以来的各项有关决议，它们敦促会员国充分实施具备适当管制系统的组织良好、国家协调和可持续的血液规划，并颁布有效的立法监管采供血机构的运作；

认识到在自愿无偿献血的基础上供应足够的安全血液成分和确保安全可靠的供应是国家在预防血液短缺和满足患者人群输血要求方面的重要目标；[根据孟加拉国、日本、尼日利亚、新西兰和摩尔多瓦共和国的意见 [1]]

意识到已将治疗血友病和免疫疾病的血浆源医药产品列入《世卫组织基本药物标准清单》[2]，并且有必要促进发展中国家获取这些产品；

关注全球在获取血液制品，包括血浆源基本药物方面存在不平等，使许多先天性和后天严重疾病患者得不到适当治疗；

---

[1] 见文件 EB125/2009/REC/1，第一次会议摘要记录第 5 节。

[2] 《世卫组织基本药物标准清单》确认了对多数传染性和非传染性疾病进行安全和有效治疗的具体药物。该清单包括血浆源医药产品，即免疫球蛋白和凝血因子，它们在预防和治疗世界各地发生的各种严重疾病方面必不可少。

意识到限制血浆源基本药物全球可得性的一个重要因素是，符合国际公认分离标准的血浆供应不足；

铭记发展中国家正在逐步将使用易变血液成分的疗法纳入医疗实践，从而能够获得数量更多的回收血浆，用以分离制成血浆源医药产品；

关注发展中国家缺乏分离能力，并且由于其血液机构中管控不充分和不能实施适当的规范，因此外包分离通常不接受来自发展中国家的血浆，致使血浆大量浪费；

确信为保证分离用血浆的适宜性，必须在组织得当、依法制定和管理的国家血液规划范畴内制定全国协调的可持续血浆规划；

认识到越来越有必要获取信息，了解确保血液制品供应满足需求的战略，有效的管制监督机制，确保血液制品质量和安全性的技术，血液制品适当临床使用准则以及输血风险；

铭记自愿无偿献血可以促进血液和血液成分的高安全标准，并意识到血液制品的安全性有赖于对所有捐献血液进行输血传播感染检测，以及对原料血液成分和最终血液制品采取正确的标签、储存和运输做法；

铭记患者血液管理意味着要遵照世卫组织最佳临床使用指南（患者血液管理三大要点），采取一切合理措施在手术前使患者自身血量达到最佳水平，尽量减少患者失血量并控制和最大限度改善特定患者对贫血的生理耐受性；

认识到过度和不必要的输血、不安全输血做法以及错误（尤其在患者床前输血）严重损害患者安全；[根据孟加拉国、智利、摩尔多瓦共和国和大不列颠及北爱尔兰联合王国的意见[1]]

关注如果不按目前有经验的国家或区域监管机构采取的管控标准管理血液规划，则不安全和/或劣质血液制品可能使患者容易遭受可避免风险的危害；

担忧发展中国家的患者继续面临可预防的输血感染风险，可能通过输血遭受乙肝病毒、丙肝病毒或艾滋病毒等血源性病原体感染；

[1] 见文件 EB125/2009/REC/1，第一次会议摘要记录第 5 节。

~~关注~~**观察到[尼日利亚**[1]**]**人口流动性日益加大，导致传染病全球传播风险增加；**[巴西和巴拉圭建议删除**[1]**]**

注意到血液制品以及与血液安全有关的体外诊断器材的跨界流动日益增加，而且这些制品和器材被迅速开发和引入发达国家和发展中国家的卫生保健系统；

认识到国际生物参照物质（世卫组织国际标准）在控制血液制品以及用于检测已知和新出现血源性病原体的相关体外诊断器材的质量方面具有重要作用；

确信对制备血液制品的各个阶段，从捐献者到接受者，以及从接受者到捐献者，进行追踪至关重要，可以确定风险，特别是在病原体传播和输血反应方面的风险，并可监测旨在尽量减小这类风险的纠正措施的效力；

确信根据良好生产规范，可靠的质量保证程序必须适用于血浆源药物的整个生产链，包括从低危献血人群中招募自愿无偿捐献健康血液和血浆者，对捐献的所有血液进行输血传播病原体检测，以及对原料血液成分和最终血浆源药物采取正确的处理、标签、储存和运输措施；

认识到严格管控极其重要，可以确保血液制品，以及相关体外诊断器材的质量和安全性，并认识到要特别努力在全球加强监管机构的技术能力，确保全世界的适当管控；

忆及以往卫生大会决议提到迫切需要确保医药和生物制品的质量、安全性和效力，

1. **敦促**会员国[2]：

(1) 采取一切必要措施，制定、实施和支持全国协调的可持续血液和血浆规划；

(2) 采取一切必要措施，更新关于药物和监管机构运作的国家立法，确保血液制品质量和安全性方面的管控措施符合国际公认标准；

[1] 见文件 EB125/2009/REC/1，第一次会议摘要记录第 5 节。
[2] 适用时，还包括区域经济一体化组织。

(3) 确立在生产血液成分和血浆源医药产品方面的质量系统、良好生产规范和适当管控;

(4) 通过最初和持续培训工作人员，开展人力资源能力建设，以确保采供血机构和血液制品的质量；[根据印度和摩尔多瓦共和国的意见[1]]

(5) 加强血液制品和相关医疗器材，包括体外诊断器材方面的评价质量和管制行动;

(6) 建立或加强血液制品的安全合理使用制度，向所有从事临床输血的工作人员提供培训，实施可能的解决办法以尽量减少输血错误和增强患者安全，并促进采用自身输血；[根据孟加拉国、中国、摩尔多瓦共和国和大不列颠及北爱尔兰联合王国的意见[1]]

(7) 确保通过可靠机制报告对捐献的血液和血浆以及对接受的血液成分和血浆源医药产品的严重或意外不良反应，包括病原体的传播;

2. **要求**总干事:

(1) 指导会员国按照国际公认标准更新其**立法、国家标准[根据智利和新西兰的意见[1]]**和法规，促进有效监控血液制品和相关医疗器材，包括体外诊断器材的质量和安全性;

(2) 在指导和管理血液供应系统方面向会员国提供咨询和开展能力建设，以便加强全国协调的和可持续的血液和血浆规划；[根据智利和新西兰的意见[1]]

(3) 扩大对会员国的支持，帮助发展和加强其国家监管机构及管控实验室，以便增强其控制血液制品及相关医疗器材，包括体外诊断器材的能力，必要时酌情促进建立区域管制网络;

(4) 确保持续开发和提供国际生物参照物质(世卫组织国际标准)，用于对血液制品及相关体外诊断器材实行质量控制和管理;

[1] 见文件 EB125/2009/REC/1，第一次会议摘要记录第 5 节。

(5) 加强发展中国家获取国际生物参照物质及其核准过程中产生的科学信息，以确保适当使用这些物质；

(6) 制定、提供和传播指导方针和技术支持以加强国家血液和血浆规划，**应用血液成分的分离技术，[根据孟加拉国的意见[1]]**促进由监管机构负责对采供血机构实行有效的管制监督，并在血浆分离规划中实行良好生产规范；

(7) 就血液制品的安全合理使用，向会员国提供指导、培训和支持，并支持实行自身输血和安全输血规范；[根据孟加拉国、中国、摩尔多瓦共和国和大不列颠及北爱尔兰联合王国的意见 [1]]

(8) 鼓励研究用于生产安全有效的血液替代品的新技术；[根据摩尔多瓦共和国和大不列颠及北爱尔兰联合王国的意见 [1]]

(9) 至少每四年通过执行委员会定期向卫生大会作一次汇报，报告会员国和其他伙伴采取的行动。

= = =

[1] 见文件 EB125/2009/REC/1，第一次会议摘要记录第 5 节。