



促进儿童用药安全可及

中国、意大利、巴基斯坦和泰国提出的决议草案

执行委员会，

审议了关于解决全球药品短缺问题和促进儿童用药安全可及的报告¹，

建议第六十九届世界卫生大会通过以下决议：

第六十九届世界卫生大会，

(PP1) 回顾关于提供更合适儿童药物的 WHA60.20 号决议（2007 年）和关于获得基本药物的 WHA67.22 号决议（2014 年）确定了会员国和总干事为支持儿童更好地获得基本药物所需采取的行动；

(PP2) 关注许多国家仍面临儿童用药安全可及和可负担性问题，并关注全球 5 岁以下儿童仍无法可靠获得肺炎、腹泻病、艾滋病毒感染、艾滋病和疟疾治疗药物以及用于治疗许多其它传染病、非传染性疾病和罕见病的药物；

(PP3) 意识到缺乏安全、有效、价格合理和质量可靠的儿童药物是导致儿童发病和死亡的重要因素；

(PP4) 注意到尽管各会员国、世卫组织秘书处和各合作伙伴在过去几十年中不懈努力，许多国家在确保儿童用药可获得、可负担、有质量保证和能合理使用方面依然面临诸多挑战；

¹ 文件 EB138/41。

(PP5) 确认 2030 年可持续发展议程目标 3 (“让不同年龄段的所有人都过上健康的生活，促进他们的福祉”)，尤其注意到关于获得药物的各项具体目标，

(OP) 1. **敦促**会员国：

- (1) 加快实施关于提供更合适儿童药物的 WHA60.20 号决议中提出的行动；
- (2) 借鉴其它国家成功的儿童药物政策经验，制订并实施本国措施，包括适当法律法规以及医药政策以促进获取儿童药物；
- (3) 采取一切必要措施，包括立法措施，制定国家计划并建立组织结构和能力，以便酌情在国家医药政策框架下增强这类措施，从而增进儿童健康；
- (4) 依据本国国情，确保在国家卫生政策和计划中考虑儿童的需要，制订关于促进儿童用药可及的明确目标，并酌情报告这方面的进展情况；
- (5) 借鉴《世卫组织基本药物标准清单》循证、透明的更新程序，并考虑到疾病流行率、有效性和安全性证据以及相对成本效益；根据当地疾病负担情况调整清单并建立儿童用药临床综合评价体系；
- (6) 制订包含儿童药物的国家基本药物目录，并制订治疗处方集和指南，连同配套的独立处方建议；
- (7) 实施在可持续发展目标 3 下商定的行动，该目标的一项重点是儿童，并且阐明：支持研发用于防治主要发生在发展中国家的传染性和非传染性疾病的疫苗和药品，根据《关于<与贸易有关的知识产权协议>和公共卫生的多哈宣言》的规定，提供廉价基本药物和疫苗，《多哈宣言》申明发展中国家有权充分利用《与贸易有关的知识产权协议》中关于采用灵活办法保护公众健康，尤其是让所有人获得药品的条款；
- (8) 鼓励针对影响儿童的疾病研发适当药物，并确保以符合伦理的方式对这些药物进行高质量临床试验；

- (9) 促进及时向适当、高质量且价格合理的儿童药物以及用于监测这类药物安全性的创新方法发放许可，并鼓励将适当的儿科配方与新开发的药物一起营销；
- (10) 开展合作，促进对儿科药物以及授权用于成人但未批准用于儿童的药物开展创新研究和开发、进行配制、予以注册许可、提供充分及时的信息以及合理使用；
- (11) 积极促进开展高质量的儿科临床试验，包括通过国家和国际试点登记册开展试点注册，并完全公开所有完成的试验，帮助指导儿童用药；
- (12) 加强监管能力，包括药物警戒，以便促进高质量的儿童临床试验以及安全、有效和具有质量保证的儿童药物的可得性；
- (13) 促进研究卫生系统以及影响儿童药物可及性和合理使用的其它因素；
- (14) 加强对医务人员开展儿童药物合理使用培训，并加强对公众的健康教育力度，以确保接受和理解儿童合理用药；

(OP) 2. 要求总干事：

- (1) 加快实施关于提供更合适儿童药物的 **WHA60.20** 号决议中提出的行动；
- (2) 与所有相关世卫组织规划协调，使用以证据为基础的临床指导方针进一步发展和维持《基本药物标准清单》，其中包括儿童基本药物清单；
- (3) 考虑设立儿科药物专家工作小组，向世卫组织和基本药物委员会提供关于发展和维持儿童基本药物清单的意见；
- (4) 支持各会员国依据本国的实际情况，通过提供培训和加强监管能力采取适宜的手段，并促进国家间在儿科临床试验的设计、伦理认可和产品制定方面的交流和协调；

- (5) 与各国政府、包括世贸组织和知识产权组织在内的联合国系统其它组织、捐助机构、非政府组织以及制药业合作，鼓励安全有效儿童药物的公平贸易、生产、研究、开发和供应以及充分资助以提高儿童药物的可及性；
- (6) 支持各会员国执行儿童药物临床试验现行标准，协助各会员国之间的交流和协调，促进儿科临床试验数据共享；
- (7) 促进各会员国政府、联合国系统各组织和制药企业的合作，如促进在药物采购和价格等方面的合作；
- (8) 监测全局，支持各国根据可持续发展目标 3 下关于获得药物的各项具体目标实行有关政策，并向低收入国家或地区提供政策发展援助。

= = =