



专家委员会和研究小组会议的报告¹

秘书处的报告

生物标准化

生物标准化专家委员会第六十七份报告 日内瓦，2016年10月17-21日²

1. 生物标准化专家委员会审议包括疫苗、生物治疗制剂、血液制品和相关体外诊断器材在内的用于人类医学的生物物质领域的发展。它协调有关活动，以促使确保这类物质的质量、安全性和有效性的建议获得通过，并确定国际参照物质。

主要建议

2. 利用国际参照物质，指示预防或治疗用生物物质的活性，或者确保质量控制或诊断程序的可靠性，以对全球数据进行比较。在国际合作实验室研究结果的基础上，专家委员会确定了14种新的或替代的世卫组织国际生物参比制剂³。这些是区域或国家衡量标准赖以参照的主要基准⁴。还通过了专家委员会第六十七份报告附件中所载的以下指导意见：

- 附件2：作为类似生物治疗产品的单克隆抗体评价指南
- 附件3：对血液和血液成分作为基本药物的管理指南

¹ 《专家咨询团和专家委员会条例》规定，总干事应向执行委员会提交关于专家委员会会议的报告，其中包括对各专家委员会报告所涉问题的看法及对采取后续行动的建议。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第1004期，2017年。

³ 《世卫组织技术报告丛刊》，第1004期，附件11，2017年。

⁴ 世卫组织国际生物参比制剂的最新清单见：<http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/>（2017年5月11日访问）。

- 附件4：关于估计通过细胞血液成分和血浆感染艾滋病毒、乙型肝炎病毒或丙型肝炎病毒的残留风险的指南
- 附件5：抗蛇毒免疫球蛋白生产、控制和管制指南
- 附件6：世卫组织关于编写为传染病核酸或抗原检测设计的体外诊断制剂的二级参照物质的手册
- 附件7：关于在非疫苗生产国提供人类大流行性流感疫苗销售许可的监管准备指南
- 附件8：用于孕妇的灭活流感疫苗的标签信息
- 附件9：疫苗临床评价指南：监管期望
- 附件10：疫苗开发的人类挑战试验：监管考虑。

3. 专家委员会为世卫组织核可了启动关于细胞治疗产品标准化的新工作计划，并同意应当进一步探索开发基因治疗产品的参比制剂。

4. 专家委员会还就目前制定中的书面标准和参比制剂以及准备于2017-2019年期间提交专家委员会的计划向世卫组织提供了建议。

对公共卫生政策的重要意义

5. 生物标准化问题已提到会员国的重要议程上¹。专家委员会的工作与该议程直接相关。

6. 通过世卫组织2015年的协商会，确定需要具体的指导，以便对单克隆抗体作为类似生物治疗产品进行评价。专家委员会通过的指南²对这一需求以及对WHA67.21号决议（2014年）作出了回应。单克隆抗体是一种主要类别的生物治疗产品，在治疗许多危及生命和慢性的疾病方面取得了突出的成功。其中一些治疗产品排名全球医药收入年度前10强榜单。由于针对单克隆抗体产品的专利和数据保护措施已经过期或即将过期，大量

¹ 见关于获得包括类似的生物治疗产品在内的生物治疗产品和确保其质量、安全和疗效的WHA67.21号决议（2014年）。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第1004期，附件2，2017年。

的关注转向生产与经批准的单克隆抗体创新产品类似的生物治疗产品，以期使这些产品更加经济实惠并提高全球可及性。新指南将促进对这类产品的监管评价。

7. 专家委员会制定了关于寨卡病毒核酸扩增技术测定的第一份世卫组织国际标准¹。该试剂在极短时期内得到开发和评价，以便应对构成国际关注突发公共卫生事件的寨卡病毒病疫情。试剂为各利益攸关方提供了经过国际验证的基准，由此能以一个共同的单位量来表示诊断检测和临床试验的测定结果。

对本组织规划的重要意义

8. 在大流行性流感防范框架的伙伴关系贡献实施计划的范围内，制定了大流行性流感疫苗营销许可监管方法的指导²以及关于在突发公共卫生事件期间批次放行这些疫苗的安排的指导，以进行监管能力建设和加强大流行防范和应对。制定的指南尤其针对非疫苗生产国。此外，免疫战略咨询专家组建议在妊娠的任何阶段使用三价灭活流感疫苗对孕妇进行免疫。然而，由于种种原因，妊娠期间流感免疫的实施仍然不太理想。一个原因是考虑到某些产品标签中使用的注意事项说明，使人认为该人群注射流感疫苗或任何疫苗都有风险。专家委员会通过的指南含有明确的声明，说明根据目前的证据，孕妇使用灭活流感疫苗并不存在禁忌³。尽管世界各地对孕妇使用这些疫苗的标签方法和监管说明各不相同，但通过使人们认识到监管立场趋向一致，预计将促进孕产妇的免疫规划。

9. 蛇咬伤有重大的全球健康影响：据估计，每年有500万人被蛇咬伤，造成约10万人死亡，并导致40万人终生残疾或外形损毁。抗蛇毒血清是迄今为止唯一有效的疗法。世卫组织于2016年推出了第一轮抗蛇毒血清评估，以加强抗蛇毒血清的生产。根据该领域的发展情况，修订了世卫组织的抗蛇毒免疫球蛋白生产、控制和管制指南⁴。其中包括技术变化，新蛇类物种的鉴定和分类名称的变化。提高抗蛇毒血清的质量和安全性对于恢复对抗蛇毒免疫治疗的信心至关重要，特别是在资源贫乏国家。据预计，应用这些指南中的原则，将会解决这一问题，促使更多地使用抗蛇毒血清并改善结果。

10. 世卫组织体外诊断制剂资格预审旨在促进和便利以公平的方式获得安全、适当和负担得起的体外高质量诊断。对于体外诊断制剂的资格预审，需要世卫组织参照物质来支持各国体外诊断制剂的验证和核实研究、绩效评价以及上市后监测。然而，世卫组织国际标准的使用是有限的，因此不需要定期更换库存。因此，需要根据世卫组织标准对二

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第1004期，第7.1.1节，2017年。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第1004期，附件7，2017年。

³ 《世卫组织技术报告丛刊》，第1004期，附件8，2017年。

⁴ 《世卫组织技术报告丛刊》，第1004期，附件5，2017年。

级参照物质进行校准，但这是一个复杂的过程。因此，确立了新的指导，说明如何生产和评价用于体外诊断制剂的二级参照物质¹。

药物制剂规格

药物制剂规格专家委员会第五十一份报告 日内瓦，2016年10月17-21日²

11. 药物制剂规格专家委员会在药品质量保障领域向总干事提出建议。它提供了独立专家的建议和指导，以确保药品符合世界质量标准。委员会的建议是通过一个广泛的达成共识过程制定的，涉及药品质量保障的所有领域，从其开发到其分发给患者。

主要建议

12. 在质量控制领域，专家委员会认可了世卫组织对各会员国的药典和世界药典国际会议的持续支持。这些会议由世卫组织组织；2016年的会议由日本药典委员会联合主办。专家委员会建议继续开展质量控制实验室的外部质量保证评估计划；它通过了17个新的规格和普通文本，准备收入《国际药典》，还通过了由作为国际化学参照物质管理中心的欧洲药品和卫生保健质量局制定的4种国际化学参照物质。此外，委员会认可了《国际药典》的修订概念和未来前景³，旨在加强协同增效，节省资源和改善服务以满足公共卫生需求。

13. 在与质量保证有关的领域，专家委员会通过了世卫组织关于选定草药来源标识物质的指南，用于草药质量控制⁴。专家委员会进一步同意修订联合国机构使用的质量控制实验室原则上可接受性的评估程序，以便对质量控制实验室进行资格预审⁵。

14. 世卫组织关于多源（非专利）药品的指南：根据生物药剂学分类系统对活性药物成分进行分类的平衡溶解度实验的具体建议⁶补充了确立互换性的注册要求指南⁷。评估多

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1004 期，附件 6，2017 年。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1003 期，2017 年。

³ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1003 期，附件 2，2017 年。

⁴ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1003 期，附件 1，2017 年。

⁵ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1004 期，附件 3，2017 年。

⁶ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1003 期，附件 6，2017 年。

⁷ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 992 期，附件 7，2015 年。

源产品互换性所需的国际参照药物产品清单与一般背景说明一并进行了修订并获得通过¹。

15. 此外，专家委员会还通过了世卫组织医疗器械全球示范监管新框架，其中包括体外诊断医疗器械²。这个新的监管框架旨在供国家监管机构使用，以制定法律和法规来界定和控制医疗器械的国家市场，促进公共卫生。这是为了响应关于加强医疗产品管制系统的WHA67.20号决议（2014年），其中包括医疗器械，促请会员国加强国家管制系统。

对公共卫生政策的重要意义

16. 专家委员会提供了范围广泛的书面和有形标准来测试药品的质量，并提供了药物质量保障领域内的一系列指南、良好做法和监管指导。目的是要服务于全体会员国，特别是其国家和区域监管当局，联合国系统各组织以及区域和区域间的协调努力。支持了重大的公共卫生举措，包括通过主要国际机构，例如全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金，以及国际组织，例如儿童基金会，对高质量的药品进行资格预审和采购。

17. 专家委员会响应了药品质量保障领域和相关监管方面日益增加的需求和国际需要，涉及药品的整个生命周期，从其开发到向患者分发。

18. 专家委员会的大部分工作旨在增进质量保障和监管指导领域的聚合和便利相关主管当局之间和内部以及各种药典的有效协同，并减少重复努力，由此降低费用。其成果意在保护患者，增加获取高质量药品的机会。

对本组织规划的重要意义

19. 专家委员会对世卫组织其它规划确认的具有重大公共卫生利益的需要作出了回应。其成果和建议对各部门内部和之间的关系，与区域办事处、国家办事处和伙伴关系的联系以及对世卫组织其它专家委员会的工作都具有广泛影响。该专家委员会的工作使世卫组织能够在药品质量保障领域履行其法定授权，并且对世卫组织内部所有药物领域的工作人员意义重大。

20. 专家委员会尤其为世卫组织资格预审小组及其监管系统强化小组提供服务。这两个小组都使用专家委员会建议的国际指南、标准和规格。反之，两个小组则通过与实施目前的80余条指南和700余项规格的各方直接联系，向专家委员会提供切实反馈。

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1003 期，附件 5，2017 年。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1003 期，附件 4，2017 年。

21. 根据专家委员会的建议，世卫组织得以向负责药品开发、生产、质量控制、监管途径、检查、供应和采购的所有方面提供技术和科学建议。世卫组织提供实施工具供其自己的规划、会员国和非国家行为方使用，协助确保患者获得高质量药品，从而推动实现全民健康覆盖。

22. 专家委员会第五十一份报告附件所载的下述指南和指导已获得通过，建议予以使用：

- 附件 1：世卫组织关于选定草药来源标识物质用于草药质量控制的指南（新）
- 附件 2：国际药典：修订概念和未来前景（更新）
- 附件 3：质量控制实验室的资格预审。联合国机构使用的质量控制实验室原则上可接受性的评估程序（更新）
- 附件 4：世卫组织医疗器械全球示范监管框架，其中包括体外诊断医疗器械（新）
- 附件 5：国际参照药物产品清单一般背景说明（新）以及对可互换（非专利）产品进行等价性评估的国际参照产品最新清单
- 附件 6：根据生物药剂学分类系统对活性药物成分进行分类的平衡溶解度实验指导，作为世卫组织关于多源（非专利）药品的指南附录 2：确立互换性的注册要求指南（新）。

药物依赖性

药物依赖性专家委员会第三十八份报告

日内瓦，2016 年 11 月 14-18 日¹

23. 药物依赖性专家委员会总共对 12 种新的精神活性物质进行了评估并向麻醉药品委员会转达了关于对 10 种新的精神活性物质实行国际管制的建议。麻醉药品委员会于 2017 年 3 月就列表问题作出了最后决定。专家委员会的建议以重大公共卫生风险的证据为基础。

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1005 期，2017 年。

主要建议

24. 专家委员会建议对下列物质实行国际管制：

(a) 在经《1972年议定书》修订的1961年《麻醉品单一公约》附表一中列入：

- U-47700
化学名称：3,4-二氯-N-(2-二甲基氨基-环己基)-N-甲基-苯甲酰胺
(3,4-dichloro-N-(2-dimethylamino-cyclohexyl)-N-methyl-benzamide)
- 丁苯芬（丁酰芬太尼）(Butyrfentanyl (butyrylfentanyl))
化学名称：N-苯基-N-[1-(2-苯乙基)-4-哌啶基]丁酰胺
(N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]butanamide)

(b) 在《1971年精神药物公约》附表二中列入：

- 4-甲基硫蛋白酮（4-MEC）(4-methylethcathinone (4-MEC))
化学名称：2-(乙基氨基)-1-(4-甲基苯基)丙-1-酮
(2-(ethylamino)-1-(4-methylphenyl)propan-1-one)
- 乙烯酮（3,4-亚甲二氧基-N-乙基硫蛋白酮；bk-MDEA；MEDEC）(Ethylone
(3,4-methylenedioxy-N-ethylcathinone; bk-MDEA; MEDEC))
化学名称：1-(2H-1,3-苯并间二氧杂环戊烯-5-基)-2-(乙基氨基)丙-1-酮
(1-(2H-1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)propan-1-one)
- 扁桃酮（ α -甲基氨基戊酮）(Pentedrone (α -methylaminovalerophenone))
化学名称：2-(甲基氨基)-1-苯基戊-1-酮
(2-(methylamino)-1-phenylpentan-1-one)
- 乙苯哌啶（EPH）(Ethylphenidate (EPH))
化学名称：乙基苯基(哌啶-2-基)乙酸酯(ethyl phenyl(piperidin-2-yl)acetate)
- 甲基丙胺胺（MPA）(Methiopropamine (MPA))
化学名称：N-甲基-1-(噻吩-2-基)丙-2-胺
(N-methyl-1-(thiophen-2-yl)propan-2-amine)

- **MDMB-CHMICA**
化学名称：N-[[1-(环己基甲基)-1H-吲哚-3-基]羰基]-3-甲基-L-缬氨酸甲酯
(methyl N-[[1-(cyclohexylmethyl)-1H-indol-3-yl]carbonyl]-3-methyl-L-valinate)
- **5F-APINACA (5F-AKB-48)**
化学名称：N-(金刚烷-1-基)-1-(5-氟戊基)-1H-吲唑-3-甲酰胺
(N-(adamantan-1-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamide)
- **XLR-11**
化学名称：1-(5-氟戊基)-1H-吲哚-3-基[(2,2,3,3-四甲基环丙基)甲酮]
(1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone)

25. 专家委员会建议不对下列物质实行国际管制：

- **JWH-073**
化学名称：(1-丁基-1H-吲哚-3-基)(1-萘基)甲酮
(1-butyl-1H-indol-3-yl)(1-naphthyl)methanone)

由于关于依赖性、滥用和公共卫生风险的现有数据不足，专家委员会建议目前不对JWH-073实行国际管制，但应继续对其保持监测。

26. 专家委员会建议应由随后一次专家委员会会议重点审查¹下述物质：

- **3-甲基甲基西那肽 (3-甲基-N-甲基卡西酮; 3-MMC)**
(3-Methylmethcathinone (3-methyl-N-methylcathinone; 3-MMC))
化学名称：2-(甲基氨基)-1-(3-甲基苯基)丙-1-酮
(2-(methylamino)-1-(3-methylphenyl)propan-1-one)

专家委员会决定，现有信息不足以就3-MMC列表的问题达成共识和有信心的建议。专家委员会要求秘书处安排专家委员会随后一次会议对3-MMC进行另一次重点审查。

27. 专家委员会建议对大麻进行预先审查²。专家委员会在2015年11月第三十七次会议上要求秘书处开始为在未来的会议上对大麻、大麻脂、大麻提取物和大麻酊进行预先审

¹ 重点审查：为了对列表或者更改列表作出决定而进行的审查。

² 预先审查：用来确定是否需要进行重点审查的最初审查。

查收集数据。编写了关于大麻科学文献的两份最新资料，并已提交专家委员会第三十八次会议。

专家委员会第三十八次会议认识到：

- 为医疗目的使用大麻及其成分的情况有所增多；
- 出现了用于治疗的大麻相关新药物制剂；
- 大麻从未经过专家委员会的正式预审或重点审查。

专家委员会要求秘书处编写有关文件，以便对下列物质进行预审：

- 大麻植物和大麻脂
- 大麻提取物和大麻酊
- δ -9-四氢大麻酚（THC）（delta-9-tetrahydrocannabinol (THC)）
- 大麻素（CBD）
- δ -9-四氢大麻酚的立体异构体。

专家委员会建议，应在第三十八次会议后18个月内举行一次专家委员会专门会议，专门讨论大麻及其成分物质。

其它事项

28. 根据专家委员会第三十七次会议的要求，在2016年5月，一次非正式工作小组会议修订了重点审查报告和世卫组织精神活性物质调查问卷的模板。这些新模板被用于重点审查和收集在专家委员会第三十八次会议上提交的国家信息。

29. 非正式工作小组第二次会议将于2017年5月举行，以确定重点物质，供专家委员会第三十九次会议审议，并为建议对大麻进行的五项预先审查制定战略。

对公共卫生政策的重要意义

30. 专家委员会第三十八次会议建议列表的物质被认为在滥用和公共卫生方面具有风险。在麻醉药品委员会第六十届会议期间，委员会于2017年3月16日决定将所有10种物质列入有关公约。

31. 根据委员会关于促进针对新的精神活性物质和苯丙胺类兴奋剂的措施的第59/8号决议（2016年），秘书处正在开发一种辅助列表过程的监测系统，以便快速通报与新的精神活性物质有关的危险。该系统将通过与多个组织（例如毒品和犯罪问题办公室以及欧洲毒品和毒瘾监测中心）和会员国的协作安排，不断地收集数据，并将支持确定专家委员会审议物质优先顺序的程序。受监测物质清单可在世卫组织网站上查阅¹。

对本组织规划的影响

32. 秘书处倡导并支持实施旨在根据国际药物管制公约达到改善受管制药物可得性与防止其误用、转用和贩卖之间平衡的政策。在防止转用和滥用的同时，为医疗目的获取受管制药物的联合全球规划是世卫组织、国际癌症控制联盟以及毒品和犯罪问题办公室之间合作的结果，以便改善对受管制药物的获取，特别是止痛药物。秘书处向刚果民主共和国和东帝汶提供了支持，并已计划开展活动，应对在这些国家获得受管制止痛药物的障碍。在埃及、肯尼亚和泰国举行的区域会议上，秘书处介绍了世卫组织在国际药物管制公约下的作用，并促进了世卫组织关于获得受管制药物的指南和其它文件的使用。

执行委员会的行动

33. 请执委会注意本报告。

= = =

¹ 见 <http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/substancesundersurveillance.pdf?ua=1>（2017年5月17日访问）。