



通报事项

专家委员会和研究小组会议的报告¹

总干事的报告

药物制剂规格

药物制剂规格专家委员会第五十七次会议，线上线下相结合²，2023 年 10 月 9 日至 13 日³

1. 药物制剂规格专家委员会就药物质量保证向总干事提供咨询意见，监督《国际药典》的维护，并提供指导，以确保药品符合统一的质量、安全和有效性标准。

主要建议

2. 关于药品质量控制和检测，委员会通过供列入《国际药典》的 21 项新定和修订规格和一般文本，以及 8 种由管理中心确定的国际化学参考物质。委员会建议继续实施质量控制实验室外部质量保证评估计划，包括继续实施评估后援助规划。关于生产和质量控制，委员会通过以下经过修订的指南：

- 世卫组织药品用赋形剂良好生产规范；和
- 世卫组织药品质量控制实验室良好做法。

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有关专家委员会会议的报告，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 由日内瓦世卫组织总部协调。

³ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1052 期，2024 年。

此外，还通过了与国际原子能机构合作制定的国际原子能机构/世卫组织放射性药物制剂冷藏工具包良好生产规范指南。

3. 关于生殖健康，委员会通过了与联合国人口基金合作制定的女用安全套通用规格。
4. 为促进开发负担得起的高质量非专利药品，委员会通过了世卫组织关于基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免指南，并修订了《多源(非专利)药品：确定可替代性的注册要求指南》。委员会更新了《世卫组织生物豁免清单：关于免除世卫组织基本药物标准清单中速释固体口服制剂体内生物等效性要求的提案》。《生物豁免清单》现在包括 8 种新的基本药物，总数达到 42 种。
5. 委员会注意到世卫组织更新的国际比较产品清单。

对公共卫生政策的重要意义

6. 该委员会提供标准，从而能够在从开发到分发给患者的过程中检测药品的质量。委员会建议制定针对旨在用于全球不同环境的多源药物的监管指南。结果旨在保护患者并促进获得优质药物。委员会的许多工作旨在促进质量保证和监管指导的逐步统一，提高主管部门与药典的效率。质量标准和指南旨在为所有会员国、联合国系统以及区域和区域间协调工作服务，并支持公共卫生举措，包括国际组织的预认证和采购。

对本组织规划的影响

7. 该委员会协助世卫组织履行其规范性职能。它特别有益于世卫组织处理药品预认证问题和加强监管体系的团队。作为回报，通过与指南、标准和规格的实施者建立联系，向委员会提供实际反馈。

生物标准化

生物标准化专家委员会第七十八份报告，线上线下相结合，2023 年 10 月 16-19 日¹

8. 生物标准化专家委员会审查人类医学中使用的生物制品发展情况，包括疫苗、生物治疗方法、血液制品、细胞、组织和基因疗法产品及体外诊断工具。该委员会协调

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1054 期（已付印）。

各项活动，以便通过有助于促进此类产品质量、安全性和功效的世卫组织建议、指南和其他指导文件（书面标准），并建立全球相关实验室数据标准化的世卫组织国际参考标准（测量标准品）。

9. 世卫组织书面标准和测量标准品使我们可以对全世界的非临床和临床数据进行比较。确保生物制品具有可比的质量、安全性和功效有助于促进其在全球公平供应。

10. 委员会在其第七十八次会议期间讨论了世卫组织开展的一系列活动，包括与冠状病毒病（COVID-19）有关的生物标准化活动。

主要建议

11. 委员会建议通过世卫组织关于进口国对大流行病或其他紧急使用疫苗进行监督的监管准备指南。

12. 在审议了国际合作实验室研究报告后，委员会建议制成 11 种新制或替代的世卫组织测量标准品。它还批准了 7 项关于新制或替代的世卫组织测量标准品的提案。

13. 关于 COVID-19，委员会支持为关于用于预防或治疗传染病的单克隆抗体和相关制品的世卫组织非临床和临床评价指南编制一份拟议增编。该增编涉及评价针对 COVID-19 使用此类制品，增编内容宜由委员会在 2024 年 3 月审议通过。委员会还听取了最近对高滴度恢复期血浆或超免疫球蛋白治疗严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 感染的疗效研究的最新审查，并期待在提出建议之前了解进一步最新情况。

14. 许多疫苗和生物治疗剂的质量控制和批次放行所采用的动物试验方法本身存在变数，而且非常耗时，可能会导致救命产品供应的延误。在委员会的支持下，世卫组织已委托对其关于生物制品的建议、指南和指导文件中所述动物试验方法进行独立审查。委员会建议设立一个工作组，以报告的调查结果为基础开展工作，包括编写世卫组织在这一领域的指导文件。

15. 委员会就世卫组织新制和修订生物制品书面标准的重点发表意见。它请世卫组织探讨如何更广泛地宣传其制定书面标准的确定重点程序，以提高透明度并确保所有利益攸关方早日参与。

对公共卫生政策的重要意义

16. 世卫组织关于进口国对大流行病或其他紧急使用疫苗进行监督的监管准备指南为国家监管当局提供最新指导，说明或可缩短具有大流行潜力的病原体出现与提供安全有效的疫苗之间的时间的策略。

17. 关于设立工作组利用关于在研究中尽量减少使用动物的审查结果开展工作的建议使世卫组织有机会更新其在这一快速发展领域的指导文件，并加强世卫组织有关生物制品质量控制和批放行检测的建议。

18. 及时提供测量标准品对于利用重要生物制品生产和评价领域的科学进步所带来的益处至关重要。11种新制或替换的世卫组织测量标准品将促进更公平地提供此类产品。

对本组织规划的影响

19. 委员会关于新制和修订世卫组织生物制品书面标准的拟议工作重点的意见对于确保世卫组织有关生物制品开发、生产和监管的指导文件获得及时更新并保持相关性十分重要。

20. 开发、制作和推广全球要求的生物测量标准品仍是世卫组织的核心规范性活动。建议建立11种新制或替代的世卫组织测量标准品和批准未来开发7种的决定将支持世卫组织处理本组织现有和新出现全球卫生重点的规划。

21. 委员会建议对生物制品的监管和质量控制有影响，因此对依赖疫苗、生物治疗药物、血液制品、细胞、组织和基因治疗产品以及体外诊断和其他生物制品的利益攸关方很有意义。

药物依赖

药物依赖问题专家委员会第四十六份报告，日内瓦，2023年10月16-19日¹

22. 《国际药物管制公约》授权世卫组织评估与精神活性物质及其治疗性使用有关的依赖、滥用和健康危害相关科学证据，并就是否应将精神活性物质置于国际管制之下提出建议。这些建议通过药物依赖问题专家委员会提出，遵循了严格的循证程序。

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第1057期（已付印）。

主要建议

23. 委员会召开第四十六次会议，审议六种新型合成精神活性物质是否对公众健康造成重大损害及是否有必要将其置于国际管制之下。

24. 委员会建议根据 1961 年《麻醉品单一公约》将新型合成精神活性物质异丙基依托置于国际管制之下。这种合成阿片类药物没有任何公认的治疗用途，可能会造成实质性伤害。

25. 委员会进一步建议根据 1971 年《精神药物公约公约》将四种新型合成精神活性物质置于国际管制之下。这些物质包括卡西酮和(或)兴奋剂 3-CMC 和 dipentylone、致解离症状物质 2-氟脱氯氯胺酮和苯二氮卓类药物溴替唑仑。另外还建议世卫组织秘书处对另一种苯二氮卓类药物溴西泮继续进行监测和监督。委员会还初步评估了氧化亚氮和卡立普多这两种药物。委员会建议今后对卡立普多进行严格审查，还建议将氧化亚氮置于世卫组织监测之下，以便各国继续监测与其非医疗使用有关的危害和报告数据。

26. 2024 年 3 月，联合国麻醉品委员会第 67 届会议审议了的建议并表决通过。

对公共卫生政策的重要意义

27. 建议国际列管的新型精神活性物质没有治疗用途，除对公众健康造成其他重大损害外，还因用药过量而导致大量死亡。将其国际列管将会限制其供应，并支持会员国管制这些物质。

28. 世卫组织的任务确保采用科学导向方法为国际管制精神活性物质提供信息。根据《国际药物管制公约汇编》，世卫组织的职权是确保适当监管对公众健康造成危害的精神活性物质，并确保不对经确认具有治疗用途的物质采取过度药物管制措施。

对本组织规划的影响

29. 新型合成类药物被错误作为药物出售，这可能会损害健康。世卫组织在处理伪劣医疗产品问题方面的工作（包括世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统）应有助于发现这些危险物质。

30. 为确保因精神活性被国际列管的基本药物在需要时可用于合法用途，委员会秘书处与负责世卫组织《基本药物标准清单》的基本药物的选择和使用专家委员会合作。其目的是确保就管制药物的适当使用（包括用于管理疼痛和姑息治疗）共享信息。

31. 委员会秘书处还与世卫组织各技术部门密切合作，促进针对管制药物的适当全民健康覆盖政策。

32. 委员会的建议有助于提高对精神活性物质带来的公众健康风险的认识，并在国家一级推广使用关于管制药物获取和安全使用的指南，包括关于管制药物用于疼痛和姑息治疗、神经和精神疾病以及预防和治理药物使用障碍的指南。

对某些食品添加剂的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第九十七份报告，罗马，2023年10月31日至11月9日¹

主要建议

33. 本报告载有粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会对食品添加剂二氧化钛的技术、毒理学和流行病学数据以及发生率和膳食暴露情况的评价。

34. 委员会评估了三组调味剂的膳食暴露情况：四种脂肪族伯醇、醛类、羧酸、缩醛和含有额外含氧官能团的酯类；九种直链和支链脂肪族、不饱和和不共轭醇、醛、酸和相关酯；以及八种饱和脂肪族无环直链伯醇、醛和酸。

35. 委员会的评估、建议和意见将由食品添加剂法典委员会讨论，以便向各国主管部门提出有关减少人类接触的风险管理和风险缓解措施的建议。

36. 世卫组织将在《世卫组织食品添加剂丛刊》中发表关于这些化合物安全性评估所依据的毒理学和其他相关信息的详细专著²。粮农组织负责发表关于食品添加剂特性和纯度的摘要。

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1051 期（已付印）。

² 某些食品添加剂安全性评价。《世卫组织食品添加剂丛刊》，第 88 期。第九十七次会议毒理学专著（正在编写）。

对公共卫生政策的重要意义

37. 委员会通过依据国际共识进行的科学风险评估确定并在可能的情况下量化接触食品中化学品（在此涉及食品添加剂，包括调味剂）的公共卫生意义。如果发现卫生关切，则会提出建议，由各国政府或通过粮农组织/世卫组织联合食品标准规划采取行动。

38. 食品法典委员会在制定国际食品安全标准及其他指导文件时会利用委员会的建议。这些标准以科学为基础，仅针对委员会已经评价过的物质。这促进遵守严格安全标准，确保国际食品贸易中的公平做法。

39. 会员国也会直接考虑委员会提供的咨询意见。

40. 委员会的工作在其复杂性方面以及在就这些化合物的评价达成国际科学共识方面对食品安全相关全球决策具有独特价值。

对本组织规划的影响

41. 2022–2023 双年度，委员会举行了五次关于食品添加剂的会议¹。其中三次会议侧重于评价食品添加剂的安全性，一次关于食品污染物，还有一次关于食品中的兽药残留。

42. 世卫组织是粮农组织/世卫组织联合食品标准规划的合作伙伴。该规划的主要机构是食品法典委员会。委员会确保关于食品添加剂、食品中污染物和食品中兽药残留的国际标准和建议有合理的科学依据，其工作对食品法典委员会的工作至关重要。

43. 世卫组织的办事处在向会员国提供有关食品安全问题的建议时也利用专家委员会的评价。

= = =

¹ 更多信息可参见 [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))（2024年2月12日访问）。