

## 加强医疗产品管制系统

第六十七届世界卫生大会，

审议了关于加强管制系统的报告<sup>1</sup>；

欢迎总干事做出的努力，并认识到世卫组织在支持国家加强人用医疗产品<sup>2</sup>管制系统和在促进公平获得优质、安全、有效和可负担的医疗产品方面发挥关键作用；

忆及世界卫生组织《组织法》，其中确认享受最高而能获致之健康标准，为人人基本权利之一。不因种族，宗教，政治信仰，经济或社会情境各异，而分轩轻；

还忆及联合国大会关于全球卫生与外交政策的第 67/81 号决议，其中确认国家卫生系统覆盖全民的重要性，尤其是通过初级保健和社会保护机制覆盖全民，以及为所有人，特别是人口中最贫穷的阶层，提供获得卫生服务的机会；

进一步忆及 WHA45.17、WHA47.17、WHA52.19、WHA54.11、WHA59.24、WHA63.12 和 WHA65.19 号决议，其中涵盖需要促进包括血液制品在内的药物的质量、安全性、效用和可负担性等方面的问题；

重申关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的 WHA65.19 号决议，该项决议从公共卫生角度出发，不考虑贸易和知识产权问题，建立了一个促进国际合作的新型会员国机制，以预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品，并促进获得可负担的、安全和优质医疗产品；

认识到有效的管制系统是加强卫生系统的必要组成部分并有助于产生更好的公共卫生结果，管制人员是卫生人力的必要部分，而且效率不高的管制系统本身就可以是妨碍获取安全、有效和优质医疗产品的障碍；

---

<sup>1</sup> 文件 A67/32。

<sup>2</sup> 为本决议的目的，医疗产品包括药物、疫苗、诊断制剂和医疗器械。

还认识到需要有效的管制系统以便实施全民健康覆盖，应对传染性和非传染性疾病的双重负担，并实现千年发展目标 4（降低儿童死亡率）、5（改善孕产妇健康）和 6（应对艾滋病毒/艾滋病、疟疾和其它疾病）；

意识到卫生系统需要促进获取基本医疗产品，并意识到为确保卫生保健的普遍获取、药物的合理使用以及卫生系统的可持久性，国际社会、会员国和卫生系统相关行动者需要采取迫切行动；

非常关注低质量、不安全和低效的医疗产品对患者的影响，其中涉及中毒、治疗效果欠缺或无治疗效果、造成抗药性、相关的经济负担以及削弱公众对卫生系统的信任；

意识到医疗产品供应链日益增长的复杂性对管制工作的挑战并欢迎关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制的工作计划；

强调世卫组织的作用是，从公共卫生角度加强医疗产品管制系统以及在此领域支持国家药品管制当局尤其是发展中国家药品管制当局以及有关区域机构；

忆及世卫组织公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划，尤其是要点 3，其中要求确立和加强发展中国家的管制能力，作为建设和改进创新能力的有效政策，以及要点 6，其中促进建立和加强机制以便改进伦理审查并管理卫生产品和医疗器械的质量、安全性和有效性；

赞赏地注意到当前国家和区域做出的众多努力，例如欧洲联盟医疗产品管制框架、泛美卫生组织在其指导委员会 2010 年通过了关于加强药品和生物制品国家管制当局的 CD50.R9 号决议之后开展的工作、非洲药物管制协调行动以及东盟的管制协调与合作工作，以便加强管制能力（包括通过各种模式），加强各管制当局之间在管制方面的协调和统一，并加强良好的管理，包括透明的决策，从而导致提高优质、安全、有效和可负担得起的医疗产品的可得性；

注意到国家和区域管制当局正在协力促进区域和全球层面各当局之间的合作；

确认通过国家卫生预算和全球卫生行动在药物采购方面的大量投资；

还确认世卫组织资格预审规划在促进购买有质量保证的安全和有效医疗产品方面的关键作用；

强调应当加强管制系统以补充秘书处和会员国为促进获取可负担且有质量保证的安全有效医疗产品所做的努力；

忆及世卫组织的临床操作规范注重于保护人类研究对象；

还忆及世卫组织现有的改革议程，并因此对 2012 年 11 月建立卫生系统和创新部门表示欢迎，

## 1. 敦促会员国<sup>1</sup>：

(1) 加强国家管制系统，为此可酌情并自愿采取以下行动：

(a) 开展自我评估，包括在世卫组织支持下开展评估，确定在改进管制系统职能方面的优势和机会，作为制定强化管制系统计划的第一步，包括在世卫组织协调下制定机构发展计划；

(b) 收集关于管制系统运作情况的数据，以便能够进行分析和确定基准，促进今后改进系统；

(c) 奠定坚实的法律基础，并发挥政治领导作用，为管制系统提供支持，其中应明确重视患者安全和决策透明；

(d) 确定和制定一套核心管制职能，以满足国家和/或区域需求（例如市场控制和上市后监测等）；

(e) 确定卫生工作队伍等需要具备的能力，并鼓励发展管制领域专业；

(f) 促进在国家、区域和国际层面使用世卫组织各专家委员会的有关指南和具有科学依据的成果以及妥善的管制措施；

(g) 制定和实施多项战略，处理供应链日益复杂的问题；

(2) 认识到通过协作汇总管制能力以推动进一步获得优质、安全、有效和负担得起的医疗产品的重要性，酌情参与国家管制当局的全球、区域和次区域网络；

---

<sup>1</sup> 适用时，还包括区域经济一体化组织。

- (3) 酌情促进国际合作，以便开展协作和分享信息（包括通过电子平台）；
- (4) 作为卫生系统的一项关键内容，提供适当资金，支持医疗产品管制系统；
- (5) 作为发展或扩大优质、安全和有效的医疗产品当地或区域生产的一个关键组成部分，支持加强管制系统；
- (6) 实现优质基本药物的可及性和合理使用，将其作为更广泛获得优质、安全、有效和负担得起的医疗产品的基础，同时关注日益显著的耐药性问题；
- (7) 支持世卫组织发挥其机构能力，促进优质、安全、有效和负担得起的医疗产品的可及性和合理使用，以推动全民健康覆盖；
- (8) 加强各管制当局的国家 and 区域行动以提高医疗产品审查方面的管制能力并促进实现世卫组织关于加强会员国国家管制当局能力的长期目标；
- (9) 支持世卫组织的资格预审规划，包括在与会会员国<sup>1</sup>协商的情况下，探索增强这一关键规划可持续性的方式；
- (10) 确定需要在可能仍然存在很大差距的复杂技术领域（例如管制生物治疗产品、血液制品和体外诊断器材等）加强管制系统的能力、协作和合作；

## 2. 要求总干事：

- (1) 继续应国家要求在加强管制系统领域向国家提供支持，包括继续：
  - (a) 评估国家管制系统；
  - (b) 应用世卫组织的评估工具；
  - (c) 生成和分析管制系统运作情况的证据；
  - (d) 促进制定和实施机构发展计划；并
  - (e) 向国家管制当局和政府提供技术支持；

---

<sup>1</sup> 适用时，还包括区域经济一体化组织。

- 
- (2) 根据世卫组织的原则，继续制定适当的规范、标准和指南，包括考虑国家、区域和国际需求及行动；
  - (3) 确保世卫组织各级所有有关单位积极参与并一致开展世卫组织在加强管制系统方面的任务，将其作为卫生系统发展的一个组成部分，同时认识到可能需要今后长期在这一关键领域酌情提供支持，尤其是支持发展中国家；
  - (4) 重点酌情支持建立和加强区域和次区域监管当局网络，包括加强最薄弱的卫生产品管制领域，例如管制包括诊断工具在内的医疗器械；
  - (5) 根据世卫组织的原则和指南，促进会员国进一步参与现有的国际和区域协作和合作行动；
  - (6) 加强世卫组织各项资格预审规划，包括其统一性和一致性，同时考虑到国家和区域管制系统的需要及能力以便协助确保优质、安全、有效和可负担的医疗产品的供应；
  - (7) 支持建立有效的国家和区域管制机构和网络；
  - (8) 进一步支持和确认国际药品监管当局会议在促进各药品监管当局交换信息和开展合作以及指导和促进进一步发展监管合作与协调方面的重要作用；
  - (9) 增强对在卫生系统中建立有效管制系统的重要性的认识；
  - (10) 提供进一步支持和指导，以加强对日益复杂的生物产品的监管能力，重点是生物治疗产品、血液制品和相关的体外诊断器材，并酌情重视基于基因疗法、体细胞疗法和组织工程学的人用新药；
  - (11) 确保在本决议下开展的任何活动不重复或规避关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制的工作计划和授权；
  - (12) 向第七十届和七十二届世界卫生大会报告本项决议的实施进展情况。

第九次全体会议，2014年5月24日

A67/VR/9

= = =