



第三十一届世界卫生大会
临时议程项目 2.6.1



药物政策和药政管理

(总干事提出的进度报告)

(第二十八届世界卫生大会在 WHA28·66 项决议⁽¹⁾中强调指出, 需要制定能符合卫生实际需要的有关药物科研、生产和销售的药物政策; 并特别要求总干事, 建议各个国家选择适宜其卫生需要的各种基本药物。两年来, 有关药物政策和药政管理的活动, 在全球级和区域级都有了发展。

本文主要概述药物领域内所取得的进展以及已提出的基本药物行动规划。)

1. 尽管公众普遍认为: 基本药物和疫苗对绝大多数人口的卫生保健和疾病控制来说, 是一项必不可少的条件; 还认为药价昂贵的程度, 已远远不适应大多数发展中国家的其它卫生保健需要。但是, 人们在制定国家卫生计划时, 往往忽视为满足其本国卫生需要而合理供给药物的重要性。一九七六年后, 世界卫生组织有关职员, 为了确切了解药物部门着手处理的各种问题, 收集了第一手资料并了解了一些情况。一九七六年至一九七七年, 四个区域办事处组派人员, 先后对二十五个国家进行察访; 而国家人员在世界卫生组织职员协作下, 也对其本国的药物供应系统作了一些调查。由此, 世界卫生组织从政府官员、农村卫生工作者、各级医疗服务部门的医生和药剂师、以及制药厂的经理等, 了解到一些实际情况, 并对使用植物药问题也作了广泛讨论。

2. 为了鉴定有关妨碍大多数居民获得最需药物(提供这些药物是各国政府努力普及卫生保健的一部分工作)的主要问题, 对察访期间收集的资料和了解的情况, 进行了分析和讨论。鉴定了一些问题之后, 在不仅考虑卫生部门的情况, 而且还考虑工业、贸易和财政部门的情况的条件下, 制定了新的策略。在制定策略的过程中, 于一九七六年召开了药物政策咨询会议。该会议决定, 为了协调药物领域内的工作, 并为了扩充多学科协作途径, 卫生组织应与联合国工业发展组织和联合国贸易和发展组织, 建立一个秘书处联合工作组。

3. 欲在药物供应方面发展与发展中国家间的技术合作以及发展中国家间的技术合作，首先必须鉴定最能适应绝大多数人口基本卫生需求的、况且即廉价又具有公认效能和安全程度的最基本药物。一九七七年十月，“世界卫生组织选择基本药物专家委员会”举行会议，就此项问题作出了指导。一九七七年九月，在东京举办了一期“卫生保健应用植物药”的专题讨论会⁽²⁾，探讨各种方法，以充分利用自然资源和促进基本药物领域内的研究活动。

4. 一九七八年一月，第六十一届执行委员会会议赞赏“选择基本药物专家委员会”提出的报告⁽³⁾。此项报告刊载了一份典型药物名单，以作为各个国家确定其重点工作和供其选择基本药物的依据，但它并不是世界各地都能普遍应用的药物统一名单。若干执委会委员强调指出，对应用这份药物名单需要采取一种灵活方法。执委会在讨论关于制定“基本药物技术合作行动规划”时，强调了与私人经营的和国家经营的药品公司——特别是凡能保证在特殊条件下（即廉价出售、特殊包装和标签）为最不发达国家卫生服务事业公共部门大量提供基本药物的药品公司——交换意见和开展协作的重要性。执委会认为，对世界卫生组织行动规划规定的产品制定一项质量控制制度，需要给予协助。

5. 为了使发展中国家达到自力更生供给药物的这项长期目标，执委员在 EB61·R17 项决议⁽⁴⁾中提议制定一项行动规划。该行动规划包括以下几项工作：

- (1) 继续确定绝大多数人口基层卫生保健和疾病控制所必需的药物和疫苗；
- (2) 促进发展中国家间技术合作，来制定包括当地生产基本药物和疫苗在内的各项药物规划；
- (3) 促进双边和多边机构的合作，以对上述药物规划提供慷慨支助；
- (4) 合作制定与居民卫生实际需要有着紧密相关的药物政策和药物规划；
- (5) 吁请各国政府和制药工业部门参与世界卫生组织的这项行动规划。

为协助实施上述建议，执行委员会成立了一个“药物政策特设委员会”。预期该特设委员会将于一九七九年一月向第六十三届执委会会议提出报告⁽⁵⁾。

6. 目前正在制定有关药物政策和药政管理方面开展技术合作的区域规划。例如，一九七八年三月，西太平洋区和东南亚区分别在马尼拉和科伦坡召集本区域各个国家的专家举行会议，以便开展下列四项工作：

- (1) 在国家考察的基础上，评议本区域的药物供应情况；
- (2) 鉴定药物政策和药政管理方面存在的问题；
- (3) 制定最适宜于解决国家和国家间有关问题的各项策略；
- (4) 就制定本区域各国间的及与各国开展活动的行动规划提出建议。

这二期专家会议都指出，世界卫生组织其它规划内的定期性具体指标，均经过适当考虑各种问题和各项目标后才正式制定的；但对于此项基本药物行动规划来说，世界卫生组织和各国刚刚着手开展该规划的有关活动，而且大部分国家在制定本国卫生计划时往往忽视药物供应问题。因而到目前为止，还未制定出具体指标，但会议建议赶快制定这项基本药物行动规划。

7. 会议认识到这一重要性——即国家工作人员在世界卫生组织协作下对本国进行调查，以便为制定明确的项目提供所需的详细资料。但这类调查工作应尽可能与本国卫生计划和卫生规划的制定工作相联系起来。这二期专家会议还讨论了“世界卫生组织选择基本药物专家委员会”提出的报告，并一致同意该委员会提出的有关确定基本药物名单的方针和准则。会议强调指出，选择基本药物是一项国家性工作，世界卫生组织应协作各个国家，确定和增补或更迭基本药物名单，并使这类基本药物适用于不同类别的卫生保健，特别是适用于基层卫生保健。

8. 这两期专家会议均建议，基本药物行动规划中的区域性技术合作活动，应包括以下几个重点：

- (1) 制定有关药物控制的规章制度；
- (2) 与各级卫生保健系统、特别是基层卫生保健并列的药物供应系统的机构和管理；
- (3) 为当地生产基本药物以及发展和利用各种当地原料，特别是发展和利用植物药而转引适宜技术。
- (4) 对药物收购和药物生产，进行质量控制和检验；
- (5) 培训行政和技术人员，并更好地利用本区域在上述领域内的各种现有培训设备；

会议还建议，“区域药物政策和药政管理咨询委员会”，应当协助制定、实施和评价这类基本药物的行动规划。

9. 在科伦坡召开的专家会议指出，还有一些供于开展技术合作的其它重要领域，需要进一步予以研究，并最终应以召集区域药物政策和药政管理会议予以解决，以便供各国就下述三个问题达成协议：

- (1) 建立最基本药物和疫苗的“缓冲储备”，以供于在紧急情况下使用，或供于在缺少可兑货币时，稳定某些易受物价急剧波动的药品价格；
- (2) 建立一个区域药物质量控制实验室，以便各国把不能在本国实验室检验的药品标本委托它进行检验；
- (3) 建立一种集体采购某些基本药物和疫苗的系统。

10. 本组织的其它各个区域也正在制定类似的药物规划，特别是东地中海区的一些国家药物项目，已开始实施；非洲区已建立了一个多学科工作小组，以检查药物采购和药物生产方

面存在的问题。

11. 三年前,第二十八届世界卫生大会(一九七五年)通过了 WHA28·66 项决议,此决议为调整“预防、诊断和治疗药物规划”方向给总干事作出了指导。三年后的今天,已经确定了有关药物供应、特别是发展中国家药物供应方面存在的一些主要问题,并且还正在制定一项各国间及与各国开展技术合作的行动规划。但欲使这项行动规划取得成功,主要取决于各国政府的政治决心——即如何确定和解决其本国存在的问题,如何合作解决最不发达国家存在的紧急问题。如不向最不发达国家提供足够数量的最基本药物,就不能向这些国家的绝大多数居民提供基层卫生保健。这项行动规划的成功,还取决于人们新的远见和新的积极性——即如何对待牵涉到各国政府和主要药物工业部门的“国际经济新秩序”问题。

12. 有关药物政策和药政管理的进一步详细资料,已刊载于由秘书处拟定的背景文件(A 31/技术讨论会/1号文件),这项背景文件供本届卫生大会技术讨论会参阅和使用。

* * *

-
- (1) 《世界卫生组织决议和决定手册》第二卷第2版(1977年),第53页。
 - (2) 报告正在拟定中。
 - (3) 《世界卫生组织技术报告丛刊》第615期,1977年。
 - (4) 《世界卫生组织正式记录》第244号,(1978年),第11~12页。
 - (5) 有关执委会讨论的摘要记录,见《世界卫生组织正式记录》第246号(1978年),第24~28页,30~32页,130~141页以及176~177页。
 - (6) 《世界卫生组织技术报告丛刊》第615期,1977年。