



促进创新和获取优质、安全、有效和 可负担的儿童药物

中国、马来西亚、巴基斯坦和泰国代表团提出的决议草案

第六十九届世界卫生大会，

PP1 审议了关于解决全球药品短缺及儿童用药安全和可及性问题的报告¹，

PP2 忆及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；

PP3 还忆及关于加强医疗产品管制系统的 WHA67.20 号决议（2014 年）及其对促进安全、可及和可负担的儿童药物的重要意义；

PP4 关注在许多国家难以获取优质、安全、有效和可负担的适当剂型儿童药物且存在对儿童药物的合理使用问题，还关注全球 5 岁以下儿童仍无法可靠获得肺炎、结核病、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；

PP5 关注对最适合儿童使用的与年龄相当的剂型研发不足，此外，对可用于儿童疾病且适合在所有环境，包括在难以获得清洁水资源地区使用的新药物也缺乏研发；

PP6 意识到缺乏安全、有效、价格合理和质量可靠的儿童药物，以及某些情况中缺乏儿童安全包装，是导致儿童发病和死亡的重要因素；

¹ 文件 EB138/41。

PP7 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；

PP8 确认《2030 年可持续发展议程》目标 3（“确保健康的生活方式，促进各年龄段人群的福祉”），尤其注意到关于获得药物的各项具体目标以及与之相互关联的目标和具体目标，

PP9 注意到世卫组织《2010 年世界卫生报告》确认促进非专利药物是可以采取的一项重要行动，以便使药物价格更加合理从而改善获取，同时认识到专利期满后必须加快非专利药物的供应和利用；

PP10 忆及《儿童权利公约》，其中缔约国确认儿童有权享有可达到的最高标准的健康，并享有医疗和康复设施，

(OP1) 敦促会员国¹：

- (1) 加快实施关于提供更合适儿童药物的 **WHA60.20** 号决议和关于加强医疗产品管制系统的 **WHA67.20** 号决议中提出的行动²；
- (2) 借鉴其它国家成功的儿童药物政策经验，制订并实施适当的本国措施，包括适当法律法规以及医药政策以促进获取优质、安全、有效和可负担的儿童药物；
- (3) 采取一切必要措施，包括适当立法措施，以促进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，制订关于加强儿童药物可及性的明确目标；
- (5) 结合《世卫组织基本药物标准清单》，包括《世卫组织儿童基本药物标准清单》及其能够考虑到公共卫生相关性、有效性和安全性证据以及相对成本效益的透明循

¹ 酌情还包括区域经济一体化组织。

² 考虑到联邦国家的具体情况。

证程序，根据各国的卫生需求和重点，制定以证据为基础的透明程序，促进设计和更新国家基本药物目录或与此相当的清单，将儿童药物包括在内；

(6) 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；

(7) 对其药品供应系统进行分析，包括可使用世卫组织的标准化调查，以确认药物成本和定价结构中的无效之处和对药品加价的缘由，同时力求通过促进提高对非专利药物的供应和使用降低儿童药物的价格，并确认可降低药品价格，包括加价幅度的策略，以便提高儿童药物的可得性和可负担性；

(8) 加强针对影响儿童的疾病研发适当药物，确保以符合伦理的方式对这些药物进行高质量临床试验，同时开展合作，促进就儿童药物，包括非专利药物开展创新研究和开发、进行配制、及时予以注册许可、提供充分及时的信息以及合理使用；

(9) 促进根据正确的伦理、需求和保护患者的原则开展儿童药物临床试验，[同时促进在世卫组织国际临床试验注册平台（ICTRP）所认可的注册系统中登记临床试验]，并酌情根据国家和区域立法框架公开提供关于这些试验的信息，包括公布已完成试验的摘要和完整数据；

(10) 加强国家监管系统，包括药物警戒和上市后监测，并促进高质量、符合伦理的儿童药物临床试验以及优质、安全、有效和可负担的儿童药物的可及性和可得性；

(11) 加强对卫生人力进行儿童药物，包括非专利药物合理使用的教育与培训，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；

(OP2) 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、关于获取基本药物的 WHA67.22 号决议和关于加强医疗产品管制系统的 WHA67.20 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在《基本药物标准清单》框架内发展和维持儿童基本药物清单；
- (3) 考虑在世卫组织基本药物的选择和使用专家委员会中纳入适当的儿科专家代表；
- (4) 支持各会员国依据本国和区域的实际情况，通过提供培训和加强监管能力采取适宜的手段，并通过监管网络等途径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) 继续与各国政府¹、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以及充足的资金以提高儿童药物的可及性；
- (6) 支持各会员国酌情应要求执行关于在儿童中进行符合伦理和适当的药物临床试验的标准，协助各会员国¹之间的交流和协调，促进共享儿科临床试验信息；
- (7) 支持分析和更好地理解儿童药物，包括用于儿童罕见病的药物的研发费用；
- (8) 支持各国根据《2030年可持续发展议程》，包括目标3和涉及药物获取的相关具体目标，实行有关政策，并应要求在这方面提供必要的技术援助；
- (9) 向第七十一届世界卫生大会报告实施本决议的进展。

= = =

¹ 酌情还包括区域经济一体化组织。