



修订的药物战略

特设工作组主席的报告

背景

1. 在1998年1月，执行委员会在其第一〇一届会议上审议了总干事关于修订的药物战略的报告。执委会认可取得的进展，并赞扬世界卫生组织在促进基本药物概念和国家药物政策以及改进药物管制方面的工作。为处理有关获得药物、药物合理使用和药品质量方面的特定制约因素，它通过了有关修订的药物战略的 EB101.R24 号决议。1998年5月第五十一届世界卫生大会应邀审议了该项决议。对该决议中的一些要点表示了不同的观点，因此卫生大会同意建立一个起草小组。

2. 起草小组由 J.-F. Girard 教授(法国)主持。虽然在起草小组进行了长时间的讨论，但是没有就该决议的措词达成一致意见，卫生大会决定把该决议再次提交执行委员会在其第一〇三届会议上进一步审议¹。

3. 执行委员会在其紧接着卫生大会之后召开的第一〇二届会议上决定确立一个两级工作方法，以便起草一份决议供1999年1月第一〇三届会议审议：一个对所有愿意参加的会员国开放的特设工作组，它包括一个小组协助世界卫生组织与感兴趣的有关伙伴进行接触²。执委会决定该小组将由第五十一届世界卫生大会期间建立的起草小组主席和来自每个区域的两个会员国(其中至少有一个是目前有权指派一人供职于执行委员会的会员国)组成。各区域委员会应邀提出其参加该小组的代表。被提名的会员国是佛得角，中国，印度尼西亚，伊朗伊斯兰共和国，牙买加，日本，波兰，南非，瑞士，泰国，美国和也门。

4. 特设工作组和小组于1998年10月12-16日举行了会议(与会人员名单作为附件附后)。会议由 J.-F. Girard 教授(法国)担任主席。特设工作组选举 S. Kizildeli 女士(土耳其)和 T. J. Stamps 博士(津巴布韦)为副主席。包括小组成员在内共有59个会员国参加了会议。

¹ WHA51(10)号决定。

² EB102(14)号决定。

问题

5. 为协助特设工作组研究由 EB101.R24 号决议提出的复杂问题，会议将一整天时间用于技术介绍会，感兴趣的有关伙伴应邀参加了会议。技术介绍会涉及全球化与药品，包括贸易协定可如何干扰或支持公众健康问题，以及确保获得药品的战略。
6. 世界知识产权组织、世界贸易组织、南方中心、健康行动国际、国际制药厂商协会联合会和国际药品非专利联盟的代表就全球化与药品问题作了发言。世界卫生组织秘书处就确保获得药品的战略作了介绍，并请特设工作组包括小组的成员以及就全球化与药品问题发言的人员提出意见。
7. 特设工作组确定了 EB101.R24 号决议未涉及的一些新的议题，它认为这些议题应是秘书处今后工作的主题，特别是获得药品，转让技术和地方生产，新药，假药，人力资源以及两性问题。在获得药品议题下讨论的问题包括供应系统，药品筹资，药品保险，价格信息和价格政策，非专利药品，采购方法以及相关事项。但是，为议定 EB101.R24 号决议中在卫生大会上持有不同观点的问题，特设工作组决定将讨论集中在决议目前所包括的那些议题上。
8. 到会议的最后一天，虽然由于缺乏时间，讨论中提出的某些要点未能列入文本(如在序言段落中增加“转型期国家”，增加有关卫生保健中两性不平等的序言段落，以及有必要改善脆弱人群组获得药品等)，工作组已经就向执行委员会提交的决议文本达成一致。秘书处被要求提供有关该决议的财务影响的资料，这一资料将另行提供。

执行委员会的行动

9. 请执委会审议由特设工作组提议的下列决议草案：

执行委员会

建议第五十二届世界卫生大会通过下列决议：

第五十二届世界卫生大会，

忆及 WHA39.27、WHA41.16、WHA43.20、WHA45.27、WHA47.12、WHA47.13、WHA47.16、WHA47.17 和 WHA49.14 号决议；

考虑了总干事关于修订的药物战略的报告¹；

注意到世界卫生组织为推动修订的药物战略实施，特别是通过对制订与实施国家药物政策的支持，审议和评价世界卫生组织推销医用药物的道德标准有效性的战略，市场信息流通，药品捐赠准则，以及标准药物信息而开展的活动；

¹ 文件 EB101/10，第 VII 章和 Corr.2。

满意地认识到已取得的进展，并赞同世界卫生组织对药物领域内当前新挑战的广泛响应；

赞扬世界卫生组织在促进有助于在药物领域合理利用资源和改进卫生保健的基本药物概念及国家药物政策方面所显示的强有力的领导；

满意地注意到一些会员国已采用由世界卫生组织发布的以机构间准则为基础的药品捐赠准则，但担忧不恰当的药品捐赠，如过期、贴错标签或非基本产品的捐赠继续普遍，并进一步关注对准则影响的评价尚未完成；

担忧 (a) 三分之一的世界人口不能保证获得基本药物和 (b) 劣质药品原料及成品继续在国际贸易中流通等情况；

注意到存在着需要从公众健康角度处理的贸易问题；

认识到与贸易有关的知识产权协定为保护公众的健康提供了机会；

注意到许多会员国担忧有关国际协定包括贸易协定对发展中国家和最不发达国家地方生产能力以及药品的获得和价格的影响；

同时担忧处方者、分发者及一般公众仍不能继续合理地使用药物，而且由于在发达国家和发展中国家的不道德推销以及缺乏获得独立的、科学地验证的药物信息，促进了这种滥用，

1. 敦促会员国：

- (1) 重申他们对发展、实施和监测国家药物政策的承诺，并采取一切必要的具体措施，以确保公平地获得基本药物；
- (2) 确保公众健康利益在药物和卫生政策中最为重要；
- (3) 探索和审查他们在有关国际协定包括贸易协定中保证获得基本药物的各种选择方案；
- (4) 制定并实施能确保对其国家生产、进口、出口或中转的所有药物原料及产品有良好的统一的质量保证标准的规定；
- (5) 制定并实施与世界卫生组织推销医用药物道德标准的原则相符合的立法或规章，鼓励制药工业和卫生界制订一项道德守则，并与有关方面合作监测药物推销；
- (6) 制定或维持与世界卫生组织发布的机构间准则相一致的管理药物捐赠的国家准则，并与所有有关方面合作促进遵守这些准则；
- (7) 通过提供独立的、最新的和可比较的药物信息，促进药物的合理使用，并把药

物的合理使用和商业营销战略的信息纳入各级卫生从业人员的培训;

(8) 促进和支持对消费者开展关于药物合理使用的教育并将其纳入学校课程;

(9) 使用世界卫生组织制订的指标或其它合适的机制, 定期评价进展;

(10) 尤其通过向世界卫生组织提供预算外资源, 继续他们对修订的药物战略的资金和物质支持;

2. 要求总干事:

(1) 支持会员国努力制定和实施能实现修订的药物战略目标的政策和规划, 包括发展评价与监测的工具、准则和方法;

(2) 通过一项综合战略来实施世界卫生组织推销医用药物的道德标准, 并与所有有关方面一起继续审查其有效性;

(3) 扩大世界卫生组织关于在国际商业中流通的药物产品质量合格证书方案中纳入的准则以包括制药原料; 发展与传播关于药物产品的管制、出口、进口及中转条件的统一准则; 并为从事药品和药物原材料国际贸易的实体制定实践标准;

(4) 为国家检查制药场所, 制定和发展原材料和药物产品成品的标准检查证书, 以确保符合世界卫生组织的良好生产质量管理规范, 并应要求与会员国合作予以实施;

(5) 加强和扩大提供有关基本药物生产的质量得到保证的原材料市场价格的独立信息;

(6) 还利用电子媒体如因特网, 继续发展与传播关于药物产品安全性和假冒药品案例, 药品选择以及合理处方的独立信息;

(7) 应其要求与会员国以及与国际组织合作, 监测和分析有关国际协定包括贸易协定的药物和公共卫生影响, 以便会员国能有效地评价和嗣后制定能解决其关注问题和重点并能最大限度地增强这些协定积极影响和减少其消极影响的药物和卫生政策及管制措施;

(8) 审查并更新修订的药物战略, 以反映在药物领域当前持续的挑战以及在修订的人人享有卫生保健政策中阐明的原则;

(9) 就实施和更新世界卫生组织修订的药物战略所取得的进展和遇到的问题及行动建议, 向第五十三届世界卫生大会提交报告。

ANNEX

LIST OF PARTICIPANTS

MEMBERS OF THE SUBGROUP

FRANCE

Professeur J.-F. Girard
Conseiller d'Etat
Conseil d'Etat
Paris

(Chairman)

CHINA

Mr Liu Peilong
Director-General
Department of International Cooperation
Ministry of Health
Beijing

INDONESIA

Dr B. Wasisto
Senior Adviser to the Minister of Health
Ministry of Health
Jakarta

IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF)

Dr A. M. Cheragali
Secretary
Iranian Pharmacopeia Council
Tehran

JAMAICA

Mrs G. Allen-Young
Ministry of Health
Kingston

JAPAN

Mr S. Tsuda
Deputy Director
International Affairs Division
Minister's Secretariat
Ministry of Health and Welfare
Tokyo

POLAND

Ms J. Manko
Deputy Minister and Inspector General for
Pharmaceuticals
Ministry of Health and Social Welfare
Warsaw

SOUTH AFRICA

Dr I. Roberts
Special Adviser
Ministry of Health
Pretoria

SWITZERLAND

Dr S. Zobrist
Chef, Affaires internationales
Office fédéral de la Santé publique
Berne

THAILAND

Dr Pakdee Pothisiri
Deputy Permanent Secretary
Ministry of Public Health
Nonthaburi

UNITED STATES OF AMERICA

Dr S. L. Nightingale
Associate Commissioner for Health Affairs
Food and Drug Administration
United States Public Health Service
Department of Health and Human Services
Washington, D.C.

YEMEN

Dr A. O. Al-Sallami
Under-Secretary for Pharmaceuticals
Ministry of Public Health
Sana'a

**MEMBERS OF THE EXECUTIVE BOARD,
ALTERNATES AND ADVISERS**

FRANCE

Mme M. Boccoz
Conseiller
Mission permanente
Genève

(Alternate to Professor J. Ménard)

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

Mr R. A. Kingham
International Branch
Department of Health
London

(Alternate to Dr K. Calman)

UNITED STATES OF AMERICA

Dr J. I. Boufford
Dean
Robert F. Wagner Graduate School of Public
Service
New York University
New York

MEMBERS OF THE AD HOC WORKING GROUP

ALGERIA

M. M. Messaoui
Ministre Conseiller
Mission permanente
Genève

Mr H. Welge
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

ARGENTINA

Sr. E. Varela
Consejero
Misión Permanente
Ginebra

BANGLADESH

Mr K. Rahman
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

AUSTRALIA

Ms J. Davidson
Assistant Secretary
Strategic Reform and International Branch
Department of Health and Family Services
Canberra

Mr E. Van der Wal
First Secretary
Permanent Mission
Geneva

Ms J. Nielsen
Second Secretary
Permanent Mission
Geneva

Ms R. Piggott
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

BELGIUM

M. A. Evrard
Division de l'Inspection pharmaceutique
Ministère de la Santé publique et de l'Environnement
Bruxelles

M. S. Legrand
Premier Secrétaire
Mission permanente
Genève

M. M. Vinck
Premier Secrétaire
Mission permanente
Genève

BENIN

Mme R. Gnacadja-Bade
Conseiller technique aux Affaires pharmaceutiques et
laboratoires
Cotonou

AUSTRIA

Mr C. Dufour
Administrator
Permanent Mission
Geneva

Mr U. Frank
First Secretary
Permanent Mission
Geneva

BOLIVIA

Mr R. Silveti
Director de Relaciones Internacionales
La Paz

Sra. S. Avila Seifert
Embajadora
Representante Permanente
Ginebra

Sr. J. Loayza Barea
Ministro
Misión Permanente
Ginebra

BRAZIL

Mr A. G. Bahadian
Deputy Permanent Representative
Geneva

Mr C. A. Simas Magalhães
Minister Counsellor
Permanent Mission
Geneva

Mr L. C. Gasser
Second Secretary
Permanent Mission
Geneva

Mr L. Coelho de Souza
Second Secretary
Permanent Mission
Geneva

Dr J. A. Bermudez
Professor and Researcher
National School of Public Health of
the Oswaldo Cruz Foundation
Rio de Janeiro

CANADA

Mr R. Duncan
Policy Analyst, Policy Division
Bureau of Policy and Coordination, Therapeutic
Products Directorate
Health Protection Branch, Health Canada
Ottawa

Ms J. Perlin
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

Mr Q.-L. Sim
First Secretary
Permanent Mission
Geneva

CHINA

Mrs Zhao Lili
Deputy Director General
State Drug Administration
Department of International Cooperation
Beijing

Mr Hou Zhenyi
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

COLOMBIA

Srta. A. Oviedo
Ministra Consejera
Misión Permanente
Ginebra

**DEMOCRATIC PEOPLE'S REPUBLIC OF
KOREA**

Mr Ri Thae Gun
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

DENMARK

Mr O. T. Hansen
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

ECUADOR

Sr. F. Meneses
Ministro
Misión Permanente
Ginebra

EGYPT

Mr T. Adel
First Secretary
Permanent Mission
Geneva

EL SALVADOR

Sr. M. Castro Grande
Ministro Consejero
Misión Permanente
Ginebra,

Mme M. Angone Abena
Conseiller
Mission permanente
Genève

FINLAND

Dr K. Leppo
Director-General
Ministry of Social Affairs and Health
Helsinki

Mrs H. Rinkineva
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

Ms M. Koivusalo
Researcher
Health and Development Cooperation Group
(HEDEC)
National Research and Development Centre for
Welfare and Health
Ministry of Social Affairs and Health
Helsinki

GERMANY

Mr H. Eberle
Minister, Deputy Permanent Representative
Geneva

Dr E. Aderhold
First Secretary
Permanent Mission
Geneva

Mr J. Wülbers
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

Ms H. Jirari
Third Secretary
Permanent Mission
Geneva

FRANCE

Mme M. Weil-Guthmann
Conseiller
Mission permanente
Genève

Mme R. Deniau
Chargée des Affaires internationales de l'Afrique
du médicament
Ministère de l'Emploi et de la Solidarité
Paris

Mrs M. Jeanfrancois
Médecin Inspecteur de la Santé
Délégation aux Affaires européennes et
internationales
Ministère de l'Emploi et de la Solidarité
Paris

GHANA

Mr D. Asiamah
Programme Manager
National Drugs Programme
Ministry of Health
Accra

GREECE

Mr D. Coundoureas
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

GUATEMALA

Sra. C. Rodríguez-Fankhauser
Ministro Consejero
Misión Permanente
Ginebra

GABON

Mme Y. Bike
Ambassadeur, Représentant permanent
Genève

HONDURAS

Sra. G. Bu Figueroa
Consejera
Encargada de Negocios, a.i.
Misión Permanente
Ginebra

Mr P. Hendrasmore
First Secretary
Permanent Mission
Geneva

HUNGARY

Mr G. Szabó
First Secretary
Permanent Mission
Geneva

IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF)

Dr R. Dinarvand
Adviser to the Minister of Health and Medical
Education for Drug Affairs
Ministry of Health and Medical Education
Tehran

Mr M. Baharvand
Third Secretary
Permanent Mission
Geneva

INDIA

Mr K. K. Bakshi
Secretary
Ministry of Health and Family Welfare
Department of International Affairs
New Delhi

Mr R. Shahare
First Secretary
Permanent Mission
Geneva

IRAQ

Dr N. Mahdy
Conseiller, Chargé d'affaires, a.i.
Mission permanente
Genève

M. G. F. Askar
Deuxième Secrétaire
Mission permanente
Genève

INDONESIA

Dr M. Djamaluddin
Secretary
Directorate-General Drug and Food Control
Ministry of Health
Department of International Affairs
Jakarta

Dr A. Soenaryo
Chairman
Indonesian Pharmaceutical Manufacturers Group
Ministry of Health
Jakarta

Dr Y. Hudyono
Director, Management and Training Consultant
Human Resources Development
Ministry of Health
Jakarta

Dr I. Suksmaningsih
Director
Directorate-General Drug and Food Control
Ministry of Health
Jakarta

ITALY

Professor V. Silano
Director, Service for International Relations
Ministry of Health
Rome

Mr G. Schiavoni
First Counsellor
Permanent Mission
Geneva

JAMAICA

Miss A. E. Stone
Minister Counsellor
Permanent Mission
Geneva

JAPAN

Mr A. Yokomaku
Second Secretary
Permanent Mission
Geneva

Mr S. Moriyasu
First Secretary
Permanent Mission
Geneva

JORDAN

Ms L. Khreis
Pharmacist
Ministry of Health and Health Care
Amman

MALAYSIA

Mr Raja Nushirwan Zainal Abidin
Second Secretary
Permanent Mission
Geneva

MEXICO

Sra. M. L. Sosa Márquez
Tercera Secretaria
Misión Permanente
Ginebra

MOROCCO

Mr A. Allouch
Premier Secrétaire
Mission Permanente
Genève

NETHERLANDS

Mr J. Waslander
First Secretary
Permanent Mission
Geneva

NORWAY

Mrs H. C. Sundrehagen
Director-General
Ministry of Health and Social Affairs
Oslo

Dr O. T. Christiansen
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

Dr M. Andrew
Director
Norwegian Board of Health
Oslo

PAKISTAN

Mr M. Akram
Ambassador, Permanent Representative
Geneva

Mrs K. Azhar
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

PERU

Sr. G. Guillén
Primer Secretario
Misión Permanente
Ginebra

PHILIPPINES

Ms M. E. G. Callangan
Second Secretary
Permanent Mission
Geneva

Mr L. J. Palma
Attaché
Permanent Mission
Geneva

REPUBLIC OF KOREA

Mr Young Hwa Yang
Counsellor
Permanent Mission
Geneva .

Mme Thu-Lang Tran Wasescha
Chef, Affaires internationales
Institut fédéral de la Propriété intellectuelle
Berne

Dr R. Spang
Chef, Division de l'Enregistrement
Office intercantonal de Contrôle des Médicaments
Berne

RUSSIAN FEDERATION

Dr A. Pavlov
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

SYRIAN ARAB REPUBLIC

Dr K. Al Dayah
Deputy Minister of Health
Damascus

SLOVAKIA

Mr F. Rosocha
Second Secretary
Permanent Mission
Geneva

THAILAND

Dr Orapan P. Matangkasombut
Dean
Faculty of Pharmacy
Mahidol University
Bangkok

SOUTH AFRICA

Dr D. Johns
Counsellor (Health Affairs)
Permanent Mission
Geneva

TURKEY

Ms A. Küçük
Deputy Director-General
General Directorate of Drugs and Pharmaceutics
Ministry of Health
Ankara

SWAZILAND

Dr S. Shongwe
Deputy Director of Health Services
Ministry of Health and Social Welfare
Mbabane

Ms S. Kizildeli
First Counsellor
Permanent Mission
Geneva

SWEDEN

Mr T. Zetterberg
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

**UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND
NORTHERN IRELAND**

Mr G. Warrington
First Secretary
Permanent Mission
Geneva

SWITZERLAND

Professeur Th. Zeltner
Directeur
Office fédéral de la Santé publique
Berne

Mr A. G. Sims
First Secretary
Permanent Mission
Geneva

Mr I. Gillespie
Department of Health
London

UNITED STATES OF AMERICA

Dr N. A. Boyer
Director for Health and Transportation Programmes
Bureau of International and Organization Affairs
Department of State
Washington, D.C.

Mrs L. Vogel
Health Attaché
Permanent Mission
Geneva

Mr R. G. Loftis
Political Counsellor
Permanent Mission
Geneva

Mr T. Burns
IPR Attaché
Office of the United States Trade Representative
Washington, D.C.

URUGUAY

Sra. P. Vivas
Consejera
Misión Permanente
Ginebra

YEMEN

Mr F. Al Obthani
Premier Secrétaire
Mission permanente
Genève

ZAMBIA

Mr D. Kunda
Chief Pharmacist
Ministry of Health
Lusaka

Ms A. Kazhingu
Second Secretary
Permanent Mission
Geneva

ZIMBABWE

Dr T. J. Stamps
Minister of Health and Child Welfare
Harare

Mr T. J. B. Jokonya
Ambassador, Permanent Representative
Geneva

Mr A. Chidankire
Director, Pharmacy Services
Ministry of Health and Child Welfare
Harare

Mr T. T. Chifamba
Minister Counsellor
Permanent Mission
Geneva

Mr N. Kanyowa
Counsellor
Permanent Mission
Geneva

= = =