



世界卫生组织

执行委员会
第一〇七届会议
临时议程项目 9.1

EB107/24
2000年12月1日

关于专家委员会和研究小组会议的报告¹

秘书处的报告

世界卫生组织生物标准化专家委员会

第49份报告

1998年10月19-23日，日内瓦²

主要建议

1. 世界卫生组织生物标准化专家委员会审议了生物制品领域的发展，这些生物制品包括疫苗、血液制品和生物治疗药物，并为保证它们的质量、安全性和有效性提出了一些程序，其中包括建立国际参照物质。
2. 为确定用于预防或治疗的生物制品的活性或确保诊断程序的可靠性而使用国际参照物质可对全球资料进行对比。在国际合作研究结果的基础上，专家委员会建立了11项新的或替代的国际参照物质。此外，在最近进行的一次协商过程之后终止了不再需要的11种国际参照物质。出版了一份经全面修订的世界卫生组织国际标准和参照试剂的完整清单，作为附件附于本报告。在因特网上也可获得此清单。
3. 委员会还通过了修订的对流感嗜血杆菌乙型联合疫苗的规定。这些规定重新定名为“建议”，以更好地反映它们的性质。世界卫生组织于1991年首次出版了对流感嗜血

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一份专家委员会的报告，报告应包括它对专家委员会报告涉及问题的看法及对采取后续行动的建议。

² 世界卫生组织技术报告丛刊，第897期，2000年。

感菌乙型联合疫苗的规定。虽然这些规定很有价值，但需要对它们进行更新，以反映最近在疫苗质量控制方面的发展和进展。特别是1991年建议的生物效能测定已显示与疫苗在婴儿中的效能不相关，也不能提供疫苗质量的敏感指标。因此专家委员会认为，尽管在疫苗开发中必须在动物中进行致免疫性测定，但这种测定没有必要在常规批量发放时进行。相反，测定应着重于物理化学检验，以监测多糖、蛋白载体和成批联合疫苗生产的一致性。

4. 专家委员会还通过了一份对口服脊髓灰质炎疫苗建议的补遗。在了解用于制造口服脊髓灰质炎疫苗萨宾脊髓灰质炎病毒菌株减毒和逆转的分子基本成份方面取得了很大进展。对现行规定增加了一项新要求，即要求采用一种使用聚合酶链反应和限制酶切进行突变分析（MAPREC）的新分子技术，以便控制疫苗质量。这是为测定生产活病毒疫苗分子一致性的新一代检测的第一例。通过的其它规定是关于对新出现因子的新检验。这些检验结果表明对细胞培养的测定在过去30年中有效地排除了口服脊髓灰质炎疫苗中的活猿猴病毒40号。新开发的基因扩增检验也能检测不具感染性的猿猴病毒40号系列。尽管在口服脊髓灰质炎疫苗中没有发现猿猴病毒40号系列，专家委员会同意在脊髓灰质炎病毒留种储备中对猿猴病毒40号进行一种基因扩增检测，以增强安全性。

对公共卫生政策的重要意义

5. 在人类医药中使用的生物/生物工艺学物质的日趋复杂和尖端性及其数量的迅速增多对管理当局，特别是发展中世界的管理当局构成一项严重挑战。生物制品的性质，特别是新的生物工艺产品和程序提出了需要在国际上进行协调研究和考虑的有关质量和安全性一系列复杂问题的特殊问题。过去50年中，世界卫生组织在建立国际参照物质和制定有关生物物质生产和管理的建议方面发挥了重要作用。世界卫生组织发表的建议旨在向国家管理当局和生物制品制造商提供指导。它们被很多国家管理当局采纳，作为权威性的国家规章或这类国家规章的基础。

6. 专家委员会也酌情通过合作实验室研究对新的检测方法和生物工艺学，包括物理化学技术进行评价。这项工作的目的是制定标准化的、有效和强有力的质量控制程序和标准，以确保生物制品的质量和安全性，并将这些程序和标准列入指导文件。委员会提出的一项重要发展是建立一个非正式工作小组，为评价已获得的prion（一种肽类病

原体)重要诊断检测方法而发展参照物质。目前迫切需要可靠的方法精确诊断牛海绵状脑病和其它人类及动物传播的海绵状脑病。

7. 国际生物标准和其它参照物质对于生物医药产品的标准化、质量控制和安全性至关重要。它们当中的很多是以生物活性国际单位标定,这些单位系由众多实验室经过广泛的国际合作研究之后予以确定。这些国际标准用以校准区域和国家或制造商的工作标准;它们通常作为批准生物制品和在治疗过程中临床给药的基础。以这种途径可直接从世界卫生组织国际标准中获得生物医药物质的效能,并以全球可比较的国际单位表达。

对世界卫生组织规划的影响

8. 生物标准化专家委员会对用于医药中的生物物质的质量和安全性提供最新建议,并确保获得必要的国际参照物质。它的工作使世界卫生组织能履行其在这一领域的组织法义务。

9. 本报告所提供的信息和建议的重要性强调世界卫生组织必须向国家管理当局、国家控制实验室和生物制品制造商广泛散发委员会的建议。还应竭尽全力通过在科学文献中出版信息摘要促进早日获得委员会的结论和建议。

10. 专家委员会的观点、结论和建议对世界卫生组织的若干项活动具有重要意义。特别是他们有助于及时提供为确保疫苗安全和质量的建议和参照制剂,并提供测定血液制品病毒污染的标准化基本诊断检测的参照制剂。委员会确定的全球规范和标准为评估联合国儿童基金会和世界卫生组织等国际机构购买疫苗的可接受性提供了基础。

评价食物中某些兽药残留物

粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会第52份报告 1999年2月2-11日¹，罗马

主要建议

11. 粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会对源自动物的食品中若干种兽药残留物提出了建议。报告还含有对一些事项的总体考虑，这些事项特别涉及对抗菌素的评价，注射现场残留物的安全性，为食品中兽药最高残留量（MRLs）作出建议的统计方法，确定分析方法的要求，以及与粮农组织/世界卫生组织联合召开的关于同时作为兽药和杀虫剂物质的杀虫剂残留物会议的协调工作。

12. 委员会评价了一种 β -肾上腺受体阻滞药（carazolol），一种肠驱虫药（doramectin），四种抗菌素（dihydrostreptomycin双氢链霉素，streptomycin链霉素，neomycin新霉素和thiamphenicol甲砒霉素），两种杀虫剂（deltamethrin和phoxim），以及四种生产助剂（estradiol-17 β 雌二醇，progesterone黄体酮，testosterone睾丸素，以及porcine somatotropins促生长激素）。还审议了前次会议曾进行评价的测定一种安定药（azaperone阿扎哌隆）残留物的分析方法。在本届或上届会议上确定了除deltamethrin以外的所有物质的每日摄入量（ADIs），deltamethrin的每日摄入量已由1982年粮农组织/世界卫生组织杀虫剂联合会议予以确定²。在本届或前次会议上对所有这些物质的最高残留量或暂定最高残留量提出了建议。

13. 世界卫生组织出版了毒理学及相关信息摘要，在此基础上对兽药进行了安全性评估³。粮农组织出版了作为最高残留量建议基础的残留物信息摘要⁴。

对公共卫生政策的重要意义

14. 委员会的工作强调对食品中使用的化学品进行危害性评估对公共卫生的重要意义。它强调这一工作的复杂性，其中包括对所有相关资料的抽样和分析；解释关于致癌性、基因毒性、生殖毒性、发育毒性、抗微生物活性，以及其它效应的研究；从实验

¹ 世界卫生组织技术报告丛刊，第893期，2000年。

² 粮农组织作物生产和保护文件，第46期，1983年。

³ 食品中某些兽药残留物的毒性评估。世界卫生组织食品添加剂丛刊，第43期，2000年。

⁴ 动物和食物中某些兽药的残留物。粮农组织食品和营养文件，第41/12号文件，2000年。

动物中观察到的效应推断对人类的影响；并根据所得毒理学、流行病学和微生物学资料评估对人类的危害。

15. 尽管所有会员国都面临着评估这些风险的问题，但目前只有少数科研机构能够开展这类评估。因而，向所有会员国提供关于危险性评估总体方面和本报告所涉及具体兽药的有效信息非常重要。

16. 食品法典委员会使用委员会的建议制定国际食品标准。这类标准仅为经委员会评估并分配有每日摄入量的物质而确定。这种作法确保国际贸易中的食品符合严格的安全标准。

对本组织规划的影响

17. 委员会对食品中化学物的评估是一项不间断的活动。定于在2000-2001年双年度召开四次会议，两次是关于食品添加剂和污染物，两次是关于食品中兽药残留物。

18. 粮农组织/世界卫生组织食品标准联合规划作为食品法典委员会的秘书处。委员会的评估对于该委员会的工作至关重要。

19. 区域办事处和世界卫生组织代表在向会员国就食品安全管理规划提供咨询时也使用委员会的评估。

= = =