



世界卫生组织

执行委员会
第一〇八届会议
临时议程项目 4

EB108/INF.DOC./2
2001年5月19日

更新世界卫生组织基本药物标准 清单的修订程序：建议和程序概要

1. 基本药物是满足大多数人口卫生保健需求的药物；因此，它们应该随时以充足的数量，适宜的剂型和群众可支付得起的价格提供¹。
2. 世界卫生组织基本药物标准清单提供了一份在比较有效性和安全性、质量和考虑到价格的基础上选择药物的样单。自1977年以来，由来自世界各区域具有经验的科学家和临床医生组成的世界卫生组织基本药物使用问题专家委员会每两年对清单进行一次更新。1999年11月进行了最后一次修订。目前的标准清单(第11份)包括306种活性成份并分成一份主清单和一份补充清单。有单独的一类“预备抗菌素”，它们用于广泛的感染，但不能建议对它们的使用不受限制。
3. 该清单是一份国家和公共机构基本药物清单的样单。到1999年末时，156个会员国具有正式的基本药物国家清单，其中127个国家在近5年中作了更新。没有一份清单与世界卫生组织的标准清单相同。很多国家的清单与用于培训和监督的国家标准治疗准则相关，并作为政府部门提供药物，报销制度内可报销药品、捐赠药物和地方生产的指南。
4. 第11份标准清单中的306种活性物质中的大约250种已列入世界卫生组织标准治疗准则，55种列入机构间新的急救设备，它可提供1万人大约3个月使用的药品和医疗用品。标准清单中的所有药物均列入世界卫生组织标准处方集，并作为一项重点列入*国际药典*和*基本检测系列刊物*。
5. 列入标准清单的药品使用下述**选择标准**：临床研究提供的有关有效性和安全性的充足可靠数据；在各种卫生保健环境中效能的依据、可保证获得一种包括生物利用率在

¹ 基本药物的使用，世界卫生组织专家委员会的第九份报告，世界卫生组织技术报告丛刊，第895期，2000年。

内的质量合宜的剂型；在预期的贮藏和使用条件下的稳定性；治疗的总费用及单一化合物的优选性。当一些药物在上述方面具有相似性时，将比较药物动力学特性及生产和贮藏设施的可得性作为第二标准。

6. 标准清单大约在25年中一直是世界卫生组织最有力的公共卫生手段。然而，近年来它成为人们讨论的主题。标准清单的弱点如下：

- 所选基本药物对症的疾病范围不清楚；
- 选择标准不够明确；对基本药物的选择更多是依据经验而不是证据；费用考虑的影响不明确；
- 标准清单和世界卫生组织治疗准则之间存在着差距；
- 列入的药物没有药典标准或没有供应商；
- 专家委员会作出建议的理由没有充分的记录；以及
- 没有及时出版专家委员会的报告。

在更新和散发标准清单程序方面提出的修订意见

7. 在其1999年的会议上，专家委员会审议了这些问题并建议修订更新和散发标准清单的方法。该清单不但应当是为重点疾病确定最经济有效的药物的标准产品，而且应当是供国家和机构委员会作为范例的标准程序。

8. 在2001年3月召开了一次非正式协商会，其中包括由会员国代表团参加的公开会议，以便落实1999年专家委员会会议的建议并制定一份讨论文件。草拟文件题目为“更新和散发世界卫生组织基本药物标准清单：前进的道路”，其中提出了如下主要建议：

- (a) 不需要改变基本药物的定义(见上文第1段)；
- (b) 标准清单仍然应含有一份核心清单，其中应指出基本卫生保健系统的最低药物需求，而且仍然应含有一份补充清单，其中列出的用于重点疾病的药物具有较

高成本效益但不一定是可承担得起的，或者可能需要特殊的诊断或治疗技能和/或设施；

(c) 更新标准清单的过程应当变得更加有条理和透明，具备标准化的应用模式、对相对效益、安全性和成本效益的系统审评以及对应用情况的外部审评。应当在专家委员会会议之前提供系统审评的结果和草拟建议；

(d) 专家委员会的报告应当详细说明提出建议的理由，将其与世界卫生组织临床准则联系起来并概括作为基础的依据。报告和标准清单应以电子和印刷两种方式予以发表；

(e) 应当与世界卫生组织有关规划合作，利用世界卫生组织相关专家咨询团的技术专长，对现有标准清单的许多章节进行系统的审查。这一过程将需要额外召开专家委员会会议；

(f) 应当在世界卫生组织网站上开辟一个基本药物数据库，其中至少应包括：世界卫生组织重点疾病临床准则的概要；标准清单以及选定药物的理由、系统审查的参考资料链接、世界卫生组织临床准则以及费用信息；世界卫生组织标准处方集；以及质量保证信息，例如**基本化验方法**、国际药典和参考标准；

(g) 由于卫生保健行业和病人权益团体可提供需要的有关技术和其它信息并对专家委员会的工作作出贡献，应当考虑其代表是否能作为观察员出席委员会会议的问题。

全球审查过程的概况

9. 审查过程迄今的时间表以及为今后计划的步骤如下：

- 1999年11月—
基本药物使用问题专家委员会建议修订更新标准清单的程序，尽可能将其与世界卫生组织临床准则联系起来；
- 2000年1月—
世界卫生组织内阁讨论了制定以依据为基础的世界卫生组织治疗准则的程序；

- 2000年5月—12月—
制定了世界卫生组织治疗准则数据库并编写了药物治疗准则的概要；
- 2000年8月—
起草了关于为制定世界卫生组织业务准则所建议程序的一份文件；
- 2001年3月—
召开了一次非正式专家协商会，包括由会员国参加的一次公开会议，以便制定关于更新和散发标准清单的讨论文件；
- 2001年5月—
为执行委员会准备了一份参考文件，其中概括了各项提案和审查过程；
- 2001年6月—7月—
将提出题目为“更新和散发世界卫生组织基本药物标准清单：前进的道路”的讨论文件，供包括会员国、联合国各机构、世界银行、世界卫生组织相关专家咨询团成员、非政府组织和制药业等各利益相关方面审查；希望最迟在2001年7月30日提出意见；
- 2001年6月—世界卫生组织各有关方面会议开展讨论；
- 2001年9月—世界卫生组织内阁讨论关于更新标准清单新程序的建议；
- 2001年10月—基本药物使用问题专家委员会开展讨论；
- 2002年1月—执行委员会第109届会议开展讨论。

= = =