



世界卫生组织

执行委员会
第一二〇届会议
临时议程项目 9.1

EB120/33
2006 年 12 月 14 日

专家委员会和研究小组¹

秘书处的报告

世卫组织生物标准化专家委员会

第五十六份报告²

2005 年 10 月 24-28 日于日内瓦

主要建议

1. 生物标准化专家委员会审议了包括疫苗、生物治疗制剂、血液制品和有关的体外诊断器材在内的用于人类医学的生物物质领域的发展。它协调致力于通过确保其质量、安全性和有效性的建议以及建立国际参照物质的活动。
2. 利用国际参照物质确定用于预防或治疗的生物物质的活性或确保质量控制或诊断程序的可靠性，使之有可能对全球范围的数据进行比较。在国际合作实验室研究结果的基础上，专家委员会建立了 15 种新的或替代的国际参照物质。在世卫组织网站上可获得最新的世卫组织国际标准和参照物质目录³。
3. 专家委员会建议采用 DNA 疫苗和轮状病毒疫苗的准则并提出应采用关于全细胞百日咳疫苗、用于分离的人体血浆以及狂犬病疫苗的建议。委员会还通过了对大流行性流感疫苗提供风险评估和确定其安全生产条件的准则。

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专家委员会会议报告，包括对各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》，2007 年，印刷中。

³ <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue>。

对公共卫生政策的重要意义

4. 世卫组织发表的*建议*就生物药品的生产、质量控制和相关的*安全性与管制*问题向国家管制当局和生产厂家提供指导。这些建议是国家法规的基础。世卫组织的国际*标准*用于调整区域、国家或生产厂家的标准，并经常作为全世界颁发许可证、常规批次放行和临床剂量给药的基础。

5. 关于大流行性流感疫苗*安全生产*的准则对希望开始或扩大流感疫苗生产的国家具有影响。疫苗生产厂家对流感大流行的威胁作出反应，正在加速生产针对当前流行的高致病性流感病毒的疫苗。这一步骤是防范计划的一个重要部分，但可对公共卫生造成危险，例如，如果病毒株从生产设施泄漏。新的准则确定了尽量减少这种危险性的条件；但是，只有当生产疫苗的国家适当予以实施，准则才会有效。

6. 关于狂犬病疫苗生产和质量控制场所生物安全性的修订建议不涉及在哺乳动物神经组织中生产的疫苗。虽然在世界范围内多年使用此类狂犬病疫苗，但其使用在疫苗接种后导致严重的不良反应，以致此类疫苗的安全情况被认为不能接受。此外，有证据表明神经组织中生产的某些疫苗缺少效力，从而导致对人体的保护不够。因此，修订的建议为用细胞培养基生产的或从鸡胚提纯的狂犬病疫苗规定了规格，因为这些疫苗是安全的并在世界各地，尤其是在犬类狂犬病流行的国家，大量减少了死亡的人数。尚未使用细胞培养基和纯化鸡胚产生的狂犬病疫苗取代用神经组织生产疫苗的国家将需要考虑今后用于狂犬病控制的适当战略。

对本组织规划的影响

7. 生物标准化专家委员会就用于人类医学的生物物质的质量、安全性和效力提供最新建议并确保获得必要的国际参照物质。其工作使世卫组织能履行其在该领域内的法定职责。其意见、结论和建议对世卫组织多项活动具有重大影响。特别是，为确保疫苗的质量、安全性和有效性提出了及时的建议和参考制剂并为检测血液制品中的病毒污染物的标准化基本诊断测定提供了参照物质。委员会确定的全球规范和标准为评估联合国儿童基金会等国际机构采购疫苗的可接受性奠定了基础。

8. 轮状病毒疫苗已处于研制后期，有很多人在关注世卫组织促进疫苗使用项目和资格预审的工作。在本次专家委员会会议之前，世卫组织未提出过提供管制指导的生产和质量控制建议；现在，这些项目可以向前发展。

9. 关于分离用人体血浆的新建议将为血液机构提供指导以便了解和促进实施生产和控制血浆起始材料的适当程序并在国家级促进提供安全的分离血浆制品。这些建议还应有助于确定由国家管制当局对分离用血浆(无论是当地制备或进口的)的质量和安全性进行监督,从而促进在世界范围内提高人体血浆制品的质量和安全性。世卫组织重视加强世界范围内对血液制品、血液学制品和体外诊断器材质量和安全性的管理和管制监督。但尽管如此,委员会坚定地重申其 2004 年的意见,即世卫组织在全球卫生的这一重要领域内的人力和财力资源仍然不足并迫切需要给予加强¹。

对食品中某些兽药残留物的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第六十六份报告

2006 年 2 月 22-28 日于罗马²

主要建议

10. 委员会就食品中兽药残留物的安全性提出了建议。为监测目的酌情确定了残留物的定义,并根据兽药使用规范建议了为食用动物所施药物的最大残留限量。报告还提出了与委员会工作以及食品中兽药残留物法典委员会相关的一些一般性意见,包括关于不能规定或建议可接受的每日摄入量或最大残留限量的复合物的考虑以及关于用于规定这些限量的原则和方法的建议,例如估算长期饮食摄入量的一种新程序。

11. 委员会为七种兽药确立了可接受的每日摄入量并建议了最大残留限量:三种抗菌剂(粘菌素、红霉素和氟甲喹),两种生产辅助剂(甲烯雌醇乙酸酯和盐酸莱克多巴胺),一种杀虫剂(三氯磷酸酯(美曲磷酯)),以及一种驱虫药(三氯苯达唑)。此外,报告介绍了委员会在已发表数据的基础上对泰乐菌素进行毒理学调查的努力,因为以前未提供要求的任何数据。世卫组织将发表关于兽药残留物的毒理学专著,其中将概括这方面的数据³。粮农组织将发表关于残留物的进一步信息⁴。

对公共卫生政策的重要意义

12. 委员会的工作通过对风险的一项科学评估确定,并在有可能时量化食品中的兽药残留物对公共卫生的重要意义。它强调这一过程的复杂性,包括汇总和分析所有相关

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》,第 932 期,2005 年。

² 《世界卫生组织技术报告丛刊》,第 939 期,印刷中。

³ 《某些食品添加剂的安全性评价》。世卫组织食品添加剂丛刊,第 57 期(印刷中)。

⁴ 《食品添加剂规格汇编》。粮农组织食品和营养文件,编写中。

数据；解释例如致癌性、基因毒性、生殖毒性和致畸性等方面的研究；推断动物研究中观察到的结果对人类的影响；评价现有相关的人类数据；并根据现有毒理学和流行病学数据确定对人类的危害。

13. 尽管所有会员国都面临着评估食品中兽药残留物潜在危害的问题，但是目前只有少数科学机构能够在国家或区域的基础上评估相关毒理学和有关数据。因此，必须向会员国提供有关风险评估的一般情况和本报告中所包括的对兽药残留物具体评价方面的有效信息。委员会在评价这些复合物方面达成国际共识的复杂工作意味着没有任何其它组织对与食品安全相关的公共卫生决策具有同等重要的意义和影响。

14. 食品法典委员会利用专家委员会的建议确定国际食品安全标准。这些标准的制定仅限于已经委员会评价并确定了可接受的每日摄入量或其它相关安全说明的物质，从而确保国际贸易中的食物商品符合严格的安全标准。

15. 委员会的科学意见还直接有助于会员国建立其国家食品安全规划。

对本组织规划的影响

16. 委员会对食品中的化学品进行评价是一项持续的活动。

17. 世卫组织是粮农组织/世卫组织食品标准联合规划的一个合作伙伴，该联合规划管理食品法典委员会。专家委员会的工作对食品法典委员会的工作非常重要。

18. 区域办事处和世卫组织代表在向会员国提供有关食品安全管理规划的建议时也利用委员会的评价。

对某些物质滥用可能性的评价以及与管制物质相关的其它有关问题

世卫组织药物依赖性专家委员会第三十四份报告¹

2006年3月28-31日于日内瓦

主要建议

19. 委员会建议将屈大麻酚及其立体异构体从《1971年联合国精神药物公约》附表 II 转至附表 III。而且，委员会建议将东罂粟碱列入经 1972 年议定书修订的《1961 年联

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》，2007 年，印刷中。

联合国麻醉品单一公约》附表 I。委员会评价了一些其它物质产生依赖性的可能性并决定不建议将其列入药物控制公约。但是，关于卡特(阿拉伯茶)，它建议应开展国家教育运动以便劝阻可导致不良后果的使用。

20. 委员会建议在其下次会议期间对若干物质进行预审评或严格审评。

21. 委员会决定建议秘书处提请国家注意，这两项公约包含向联合国进行通报的程序：缔约国根据情报认为有修订任一附表的必要时，应检同其所根据的情报通知秘书长，秘书长随后将把此项通知转达世卫组织及其它机构。

22. 委员会还建议秘书处再次敦促国家答复世卫组织在物质评价准备过程中寄发的调查表。

对公共卫生政策的重要意义

23. 委员会讨论了将丁丙诺啡列入附表的问题。这种物质用于治疗阿片类药物依赖患者，被列入《世界卫生组织基本药物标准清单》第十四版。该物质目前列入《精神药物公约》附表 III，但在委员会第三十三次会议上建议将其转至《麻醉品单一公约》。当时未作出决定。

24. 丁丙诺啡(以及美沙酮等用于替代疗法的其它药物)被公认为是对阿片类药物依赖的有效和具成本效益的治疗。丁丙诺啡维持治疗规划提供了机会以便在阿片类药物依赖注射药物者中预防艾滋病毒感染，并支持为感染艾滋病毒的阿片类药物依赖者实施直接督导下的抗逆转录病毒治疗。这种规划还可作为一个平台，促进在治疗机会性感染时遵从医嘱。

25. 有人表示担忧，从一个公约转至另一个公约可造成国家级的重新安排，从而产生非计划中的影响，即限制获取丁丙诺啡用于阿片类药物替代治疗。委员会考虑到丁丙诺啡独特的药理作用及其在治疗阿片类药物依赖方面已扩大的作用，没有建议对目前该物质的安排作出任何变化。

26. 委员会一致同意秘书处组织一次讨论，涉及如何最佳利用药物警戒数据以评价依赖和滥用的可能性。

27. 委员会注意到，世界人口的 80% 以上不能正常地获得阿片类镇痛药（如需要），并强调应鼓励有关国家当局与世卫组织合作，同国际麻醉品管制局协商以便协助改进这些药物的获取。委员会要求秘书处建议在委员会下次会议的拟订议程中纳入关于列入附表对受管制物质医疗可得性与预防其滥用之间平衡性影响的一个项目。

对本组织规划的影响

28. 评价精神活性物质产生依赖性的可能性是一项持续的活动。如果预算允许的话，将在 2008 年组织下一次会议。

29. 委员会同意加强与世卫组织国际药物监测规划的合作。

30. 委员会注意到，与以往得出的结论一样，在许多情况下受管制药物的可及性较差，因此认为应当建立一种协助机制以改进此类药物的获取和合理使用。委员会因此同意，它可为促进有关适当使用受管制药物的教育和信息作出贡献。

31. 秘书处正在制定一份计划以便根据卫生大会的决议改进受管制药物的获取和合理使用，而且联合国经济和社会理事会要求国际麻醉品管制局和世卫组织联合审查一种可能协助机制的可行性以便利使用阿片类镇痛药充分治疗疼痛¹。委员会建议，一个定期可利用的正式论坛将加强本领域专家的协商，并表示它愿意作为这一论坛。

= = =

¹ 分别为 WHA58.22 号决议和第 2005/25 号决议。