



世界卫生组织

执行委员会
第一二一届会议
临时议程项目 6.5

EB121/8
2007 年 5 月 1 日

基本药物的选择和使用专家委员会： 建立一个小组委员会

秘书处的报告

1. 关于更合适的儿童药物的 EB120.R13 号决议要求总干事修订和定期更新基本药物标准清单以列入缺少的儿童基本药物。
2. 正在编写若干文件作为更新标准清单所需证据的一部分，以便满足儿童的需求。该过程说明，制定更新的儿童基本药物清单需要与有关专家进行的协商可能比基本药物的选择和使用专家委员会例会的议程中所能容纳的更多，具体理由如下。
 - 这项工作的技术范围很广，包括为确定儿童基本药物的标准进行定义，制定关于定义为“基本”剂型种类的立场声明，审查目前儿童药物清单上一切现有剂型并批准作为基本药物，以及根据有待确定的优先顺序审查更多的产品。
 - 审查儿童基本药物的申请需要特别的技术专长，不但要考虑到儿科临床医学，而且还要考虑到不同年龄儿童中的不同药物代谢动力学等因素。
 - 确定儿童基本药物的独立过程将提供机会宣传和改进获取此类产品，但应当不需要在中期内维持。
3. 管理世卫组织专家咨询团及专家委员会的条例规定了可用于此目的的一种机制，即建立具有特定职责范围的专家委员会小组委员会。在其第十五次会议上（2007 年 3 月 19-23 日），基本药物的选择和使用专家委员会在审议了有关提案之后，建议要求执行委员会考虑建立儿童基本药物的选择和使用小组委员会。

4. 建议的职责范围为：

- 根据临床要求和疾病负担，制定世卫组织儿童基本药物标准清单
- 确定儿童药物剂型适当性的标准，并特别注意发展中国家普遍存在的情况
- 对目前不存在儿童剂型的重点药物，审议生产适当配方的可行性，并特别考虑到在资源有限的环境中使用的要求以及涉及有关年龄组中效用和安全性方面数据的可得性
- 确认儿童基本药物安全性和效用方面临床与研究之间的差距，以便改进未达最佳标准的处方和用药并便利从管制方面批准儿科配方
- 在 2009 年向基本药物的选择和使用专家委员会报告。

5. 预计小组委员会将需要召开两次会议以编制儿童基本药物标准清单草案。它可向计划在 2009 年召开的基本药物的选择和使用专家委员会会议报告并建议维持该清单的机制。一旦完成工作，就可解散该小组委员会。

执行委员会的行动

6. 请执行委员会审议如下决议草案：

执行委员会，

审议了秘书处关于建立基本药物的选择和使用专家委员会的一个小组委员会¹，

1. **决定**自 2007 年...起建立基本药物的选择和使用专家委员会的一个临时小组委员会，成员不超过...人，职责范围如下：

(1) 根据临床要求和疾病负担，制定世卫组织儿童基本药物标准清单；

¹ 文件 EB121/8。

(2) 确定儿童药物剂型适当性的标准，并特别注意发展中国家普遍存在的情况；

(3) 对目前不存在儿童剂型的重点药物，审议生产适当配方的可行性，并特别考虑到在资源有限的环境中使用的要求以及涉及有关年龄组中效用和安全性方面数据的可得性；

(4) 确认儿童基本药物安全性和效用方面临床与研究之间的差距，以便改进未达最佳标准的处方和用药并便利从管制方面批准儿科配方；

(5) 在 2009 年向基本药物的选择和使用专家委员会报告；

2. **进一步**决定临时小组委员会将在向基本药物的选择和使用专家委员会报告之后于 2009 年结束工作。

= = =