



## 专家委员会和研究小组会议的报告<sup>1</sup>

### 秘书处的报告

#### 生物标准化专家委员会

#### 第六十四份报告

日内瓦，2013 年 10 月 21-25 日<sup>2</sup>

1. 生物标准化专家委员会审议包括疫苗、生物治疗制剂、血液制品和相关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。它协调促使确保这类物质质量、安全性和有效性的建议获得通过以及确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用生物物质的活性或者确保质量控制或诊断程序的可靠性，从而有可能对全球范围的数据进行比较。

#### 主要建议

3. 在国际合作实验室研究结果的基础上，委员会确立了 11 种新的或替代的国际参照物质。这些是区域或国家衡量标准赖以参照的主要基准<sup>3</sup>。
4. 委员会还通过了关于生产和控制**生物治疗产品**的书面修订标准。还通过了新的世卫组织**含佐剂疫苗**和**伤寒结合疫苗**监管评估指南。

<sup>1</sup> 《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有关专家委员会会议的报告，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。

<sup>2</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 987 期，2014 年。

<sup>3</sup> 世卫组织国际生物参比制剂的最新清单见：<http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/>（检索日期：2014 年 2 月 28 日）。

## 对公共卫生政策的重要意义

5. 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*安全性与监管问题*向国家监管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校准区域、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。

6. 会员国认识到，鉴于生物技术方面取得的进步以及由此推出的新一代药物，有必要更新适用于药物的规范和标准，以便确保进入市场的药物的可负担性、安全性、效力和质量并确保其供应及时且充足。此外，会员国要求获得支持以便加强其对生物治疗产品进行卫生监管的能力。经修订的生物治疗产品指南旨在满足这些需求。委员会先前就类似的生物治疗产品制定过其它指导<sup>1</sup>。

7. 过去几十年中，对开发和提供疫苗抗原的策略和方法进行了拓展。这些抗原中有些免疫原性弱，需要添加佐剂来诱导或加强充分的免疫反应。世界各地的免疫规划广泛使用含铝基佐剂的疫苗，目前已积累了关于这种疫苗安全性的大量信息。随着对免疫学和疫苗佐剂作用机理认识的发展，临床试验评估的含新型佐剂疫苗的数量增加了。考虑到有关问题的重要性和复杂性，关于佐剂和含佐剂疫苗的非临床和临床前试验的广泛指导应当使生产厂商和监管机构能够在这条重要的道路上继续前进，以有效的方式开发和批准用于控制具有重要全球公共卫生影响疾病的含佐剂疫苗。

8. 关于伤寒结合疫苗的质量、安全性和效力的新指南为获取这类疫苗铺平了道路。收集的证据表明这种疫苗可克服非结合 Vi 多糖疫苗的若干限制。结合疫苗可证明(i)具有更大的疗效和有效性；(ii)免疫持久性更长；(iii)免疫原性跨越所有年龄组，包括两岁以下的婴幼儿；(iv)或许有某种程度的群体免疫力；以及(v)初始剂量可诱导免疫记忆，致使对随后的剂量产生回忆反应。

## 对本组织规划的影响

9. 委员会就用于人类医学的生物物质的质量、安全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这方面的法定职责。委员会确定的全球规范和标准为评估供泛美卫生组织以及联合国儿童基金会等其它国际机构采购的疫苗的可接受性提供了依据。

---

<sup>1</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 977 期，2013 年。

10. 委员会的意见、结论和建议对多种世卫组织活动有重要影响。特别是，它们为确保疫苗和血液制品的质量、安全性和有效性提出建议和参比制剂，并为检测血液制品中污染物的标准化基本诊断测定提供了参照物质。

11. 及时制定新的世卫组织参照物质和标准对于利用新生物制品方面的科学发展至关重要。同时，积极管理当前库存的参比制剂需要精心制定工作规划，以便在这些作为基准的参比制剂容器库存枯竭之前更新所确定的参照物质。委员会总共批准了 16 个新的参比制剂项目，使世卫组织的标准制定规划能继续适时提供适当的标准。

12. 关于请求批准开展工作为癌症诊断确立世卫组织参照物质和参考板的建议，委员会表示以后再作决定。之所以推迟是因为这样一种做法将意味着转入一个可能很广大的新工作领域，对此必须仔细考虑资源问题，以及对委员会工作重点的影响。

## 药物制剂规格

### 药物制剂规格专家委员会第四十八次会议

日内瓦，2013 年 10 月 14-18 日<sup>1</sup>

13. 药物制剂规格专家委员会提供国际标准、良好规范和全球监管工具，使世界各地的药物在从开发到供应给患者的整个周期中质量得到保证。专家委员会在保证药物质量领域审议事态发展并向总干事和会员国提供咨询意见。

### 主要建议

14. 在与世卫组织合作中心协力开展的研究基础上，专家委员会第四十八次会议通过了 20 多篇准备收入《国际药典》的新专题著作和普通文章。正在制定的规格是可在国际上适用的抗感染、抗疟疾、抗结核病和抗逆转录病毒药品、避孕药品以及儿童药品检测方法。此外，通过了 11 项新的国际化学品参考物质，用于检测药品。专家委员会还通过了制定和修订放射性药物规格的新程序（见附件）。

15. 专家委员会表示支持世卫组织的倡议，与国家和区域药典密切配合，争取在未来实现统一药典的要求。它还感谢印度药典委员会共同主办了第二次世界药典国际会议（新德里，2013 年 4 月 18-19 日）。

---

<sup>1</sup> 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 986 期，2014 年（编制中）。

16. 专家委员会强烈建议继续实施世卫组织外部质量保障评估计划，以便使参与实验室能够证明、比较和提高各自的绩效。委员会还支持继续开展工作，草拟指导和工具，协助国家控制实验室检测疑似假造、标签不当、伪造、假冒药物。

17. 为支持世卫组织药物资格预审工作组的工作，专家委员会通过了关于经监管机构严格批准的药品成品资格预审文件提交指导（见附件）。这份新指导将加强国家和区域药品监管机构之间的协同作用，以便加快并促进药物获取，因此预计将产生重大公共卫生影响。

18. 考虑到质量风险管理的原则以及科学趋势，专家委员会通过了《世卫组织药品良好生产规范》主要原则的更新。

19. 委员会积极支持当前为协调各种国际药品采购程序的质量保证工作而开展的努力，目的是简化程序和节省资源。委员会通过了经修订的世卫组织关于采购机构的标准质量保证系统以及与此相关的经修订的标准检查报告，新的机构间产品调查问卷和以采购机构的标准质量保证系统为基础的新评估工具：检查备忘录（见附件）。

### **对公共卫生政策的重要意义**

20. 由专家委员会主持制定的世卫组织国际指南、良好规范和具体标准旨在服务于所有会员国、其国家和区域监管机构、国际组织以及联合国系统各机构，并通过帮助确保患者获得优质药物支持全民健康覆盖。这方面规范工作支持区域、次区域和区域间为协调监管工作而作出的努力，还支持一些列重要行动，包括药物资格预审、遏制疟疾规划、遏制结核病以及世卫组织关于基本药物和儿童药物的工作等。

21. 该专家委员会提供的意见和建议是为了协助会员国、采购机构、抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金等主要国际团体和机构以及联合国儿童基金会等国际组织和机构努力向有需要者提供高质药物，从而保护患者并促进获取药物。

22. 专家委员会响应对国际质量保证标准和监管工具的需要，同时考虑到当前的科学、新发展以及日益复杂的国际药品供应链状况，这种状况促使监管程序更加复杂，需要各监管机构之间逐步统一并发挥协同作用。

## **对本组织规划的影响**

23. 专家委员会就制药起始材料和成品的质量保证提供最新规范、标准和相关建议。其工作使世卫组织能履行在该领域内的法定职能并直接或间接影响与药物有关的所有世卫组织规划。

24. 专家委员会尤其为世卫组织监管系统加强小组和药物资格预审工作组服务，通过了全球监管标准和检测规格。这种密切合作带来了显著优势，但凡需要进行澄清、修订或进一步指导时，专家委员会可直接获得实际反馈。

25. 通过专家委员会的建议，世卫组织能够向从事药品供应和采购的所有机构提供关于质量管理问题的技术支持。它可提供工具和指导，帮助确保患者获得优质药品，由此促进全民健康覆盖。

## 附件

### 已经通过并建议采用下列新标准和指南

- 《国际药典》——放射性药物部分的更新机制（附件 1）
- 世卫组织药物产品良好生产规范：主要原则（附件 2）
- 采购机构的标准质量保证系统，包括附录（标准检查报告和产品调查问卷）（附件 3）
- 以采购机构的标准质量保证系统为基础的评估工具：检查备忘录（附件 4）
- 多种来源（非专利）药物成品文件提交指导：质量部分（附件 5）
- 经监管机构严格批准的药物成品资格预审文件提交指导（附件 6）。

= = =