



## 解决全球药品和疫苗短缺问题

### 秘书处的报告

1. 2016 年 5 月，第六十九届世界卫生大会通过了 WHA69.25 号决议，旨在解决全球药品和疫苗短缺问题。决议要求秘书处“根据世卫组织已经确立的程序与会员国专家磋商，适当考虑到获得性和可负担性，视需要制定药品和疫苗短缺/缺货的技术定义，并通过执行委员会向第七十届世界卫生大会提交一份有关这类定义的报告”。
2. 世卫组织委托对目前用于管理药品和疫苗短缺和缺货问题的定义进行了系统审查。初步结果表明，除其它外，功能定义根据其使用背景而有很大不同，这突出说明需要统一并制定清楚明确的定义。审查还表明，在涉及短缺的不同方面时术语被互换使用。
3. 系统审查以及与药品和疫苗供应链及规划管理领域专家的非正式磋商的初步结果表明：
  - (i) 关于供应方，现有定义和指标主要见于国家药品监管当局所建立的报告机制，因此各国之间不同，市场授权持有者必须及时提前通报潜在短缺情况。提前通报机制将这些定义作为系统的一部分，用以发现生产层面的短缺情况并策划办法以减轻短缺或缺货对公共卫生系统的潜在不利影响，这类办法包括快速部署其它供应来源或暂时使用其它临床适宜药物等。建立这些系统和相关定义是为了在国家一级提供公共卫生解决方案。
  - (ii) 关于需求方，现有定义主要用于提及与采购、计划制定和供应链管理有关的问题。这些定义最常描述和界定药品和疫苗供应系统各个层级的各种类型中断，从缺乏实际存货到无法满足个别患者的需求等等。在缺货情况下，需求方的定义一般还涉及到缺货的持续时间；但是，应当注意，需求方定义涉及的时限只按小时和天，不按延迟治疗对患者的后果来衡量。

(iii) 用于供应和需求双方的现有定义涉及到报告机制和与短缺和缺货有关数据的可用性。在供应方短缺和缺货的情况下，一般由负责机构，通常是国家药品监管当局向公众提供关于具体产品的简要信息。在需求方短缺的情况下，要注意，数据来自多种渠道，不经系统验证或提供给中央实体。此外，在需求方，关于来自各种报告机制数据的管理情况信息有限，并且没有系统能够对这些来自多个潜在数据源的数据的质量，可靠性和适当使用进行管理。各种免疫规划经常具有单独的监测和报告机制。

4. 根据系统审查和非正式专家磋商的初步结果，秘书处制定了关于药品和疫苗短缺和缺货的总括性技术定义草案。此外，正在制定一个框架，以便阐明更详细的考虑，例如执行变量和衡量指标等。按照系统审查和非正式专家磋商的结果，总括性技术定义草案分为供应方定义和需求方定义。

5. 涉及供应方短缺以及需求方短缺和缺货的总括性定义草案如下：

- 供应方：发生“短缺”指经确认，卫生系统视为必要的药品、卫生产品和疫苗不足以满足公共卫生和患者需求。为避免与研究 and 开发议程发生冲突，该定义仅涉及已获批准和上市的产品。
- 需求方：发生“短缺”指在供应链的任何环节需求都超出供应，并且如果不能及时针对患者的临床需要解决短缺原因，则最终会导致在向患者提供适当服务时出现“缺货”。

6. 应当指出的是，所有定义都必须有明确的目的，必须就适当背景提供指导，以便使其切实有用，同时也避免意外后果。关于意外后果的例子包括在批发一级报告短缺情况促使出现囤积行为和价格上涨。此外，在供应链的较低层级报告短缺情况被视为一个敏感领域，卫生保健工作者可能因短缺或缺货而面临报复，所以可能规避对这类情况的报告。关于设施缺货的报告是设施或系统总体状况的有效指标，但不能据此作出判断，这突出表明需要对这类报告的使用提供指导。负责监测市场授权持有人中的短缺和缺货情况的国家药品监管当局制定有具体规定，并使用报告数据，通过多种缓解对策做出反应；然而，落实报告和反应系统的能力取决于资源。此外，根据药品或疫苗的生产基地，世界一个区域遭受的短缺影响可能只限于单一区域，也可能是全球性的。最终定义将伴有如何在这种情况下使用定义的指导，包括如何在适当策略中最好地运用定义，以减轻或避免短缺或缺货情况。

7. 秘书处将于 2017 年进行更广泛的会员国磋商，以便让更多利益攸关方参与制定这些定义，并提供适当的指导，同时将进一步开展战略工作，为面临短缺风险的药品和疫苗开发药品和疫苗短缺通报系统。

8. 根据 WHA69.25 号决议的其它规定，世卫组织开展了卫生数据管理方面的合作努力，特别是在卫生数据合作项目下，旨在促进提供关于短缺和缺货情况的可靠数据和关于改进规划与管理的数据。此外，世卫组织药品和疫苗资格预审规划旨在包括面临短缺和缺货风险的药品，以便提供有效的监管路径并促进提高市场稳定性。在这方面，为确保该规划的可持续性已对其费用结构进行了修订。鉴于大多数药品和疫苗市场服务于多个国家，世卫组织还支持在各种供应链管理规划之间开展高层协作，并将在 2017 年担任机构间供应链小组的秘书处。

### **执行委员会的行动**

9. 请执委会注意本报告。

= = =