



专家委员会和研究小组会议的报告¹

总干事的报告

药物制剂规格

药物制剂规格专家委员会第五十二份报告 日内瓦，2017 年 10 月 16-20 日²

1. 药物制剂规格专家委员会在药品质量保障领域向总干事提出建议。委员会的建议是通过一个广泛的达成共识过程制定的，涉及药品质量保障的所有领域，从其开发到其分发给患者。

主要建议和产出

2. 关于质量控制，专家委员会通过了 23 份新的规格和普通文本以收入《国际药典》，还通过了由一个管理中心确定的 9 种国际化学参照物质。它认可了与国际原子能机构共同编写的 24 份放射性药品专著。它还认可了由巴西药典承办的世卫组织第八次世界药典国际会议（巴西利亚，2017 年 7 月 11 日和 12 日）的成果，并通过了良好药典惯例的两个建议章节：复方药和草药。委员会建议继续执行质量控制实验室的外部质量保证评估计划，并通过了修订后的请求分析药物样品的注意事项文本、经修订的分析示范证书（修订版）和世卫组织关于检测“疑似”伪造药品的指导意见。关于生产，委员会通过了世卫组织有关草药良好加工规范、草药良好生产规范以及经修订的供暖、通风和空调系统良好生产规范的指南。为了促进监管协同作用，专家委员会建议了：关于案头评估遵守良好生产规范的良好做法、良好的实验室操作规范和促进医药产品监管决定的良好临

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关于专家委员会会议的报告，其中包括对各专家委员会报告所涉问题的看法及对采取后续行动的建议。

²《世卫组织技术报告丛刊》，第 1010 期，2018 年（印刷中）。

床实践的指导意见；活性药物成分和药物成品稳定性检测的要求；以及评估和加速国家注册药品和疫苗的合作程序。

3. 以下指南已被采纳并推荐使用：

- 请求分析药物样品的注意事项（修订）
- 世卫组织分析示范证书（修订）
- 世卫组织关于检测“疑似”伪造药品的指导意见
- 良好药典惯例：关于复方药的章节
- 良好药典惯例：关于草药专著的章节
- 世卫组织有关草药良好加工规范的指南
- 草药良好生产规范（维持）
- 供暖、通风和空调系统良好生产规范的指南（修订）
- 关于遵守良好生产规范、良好实验室操作规范和良好临床操作规范方面用以促进医药产品管制决定的案头评估良好做法的指导意见
- 活性药物成分和药物成品稳定性检测（修订）
- 对通过管制当局严格审批的药剂产品和疫苗进行评估和加快国家注册方面的合作程序。

对公共卫生政策的重要意义

4. 专家委员会提供了范围广泛的书面和有形标准，在从研制到向患者分发的整个周期中测试药品的质量。它还建议了旨在全球使用的多源药物的重要监管指导原则，无论是在炎热和潮湿的气候，小国或大国，还是在发达或较不发达的地区。其结果意在保护患者，增加获取高质量药品的机会。委员会的大部分工作旨在增进质量保障和监管指导领

域的聚合，便利相关主管当局以及各种药典之间和内部的有效协同，并减少重复努力，由此降低费用。成果的目的是要服务于全体会员国，特别是其国家和区域监管当局，联合国系统各组织以及区域和区域间的协调努力。这些成果支持了重大的公共卫生举措，包括通过主要国际实体，例如全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金以及儿童基金会，对高质量的药品进行预认证和采购。

对本组织规划的重要意义

5. 该专家委员会的成果和建议对秘书处的部门间和部门内关系、与区域办事处、国家办事处和伙伴关系的联系以及对世卫组织其它专家委员会的工作有广泛的影响。该委员会的工作为药品质量保证提供了规范和标准，对世卫组织内所有与药品相关的单位相关。专家委员会通过制定世卫组织的国际准则、标准和规格，特别为加强药品预认证和监管体系的团队提供服务。转而，通过与执行 80 多条现行指南和 700 项规格的单位的直接联系，向专家委员会提供实用的反馈意见。该专家委员会提供规范和标准来确定全球药物的质量，从而有助于世卫组织履行其规范作用。

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八十五份报告

日内瓦，2017 年 10 月 17-26 日¹

主要建议

6. 本报告载有专家委员会关于七种兽药残留物（三种抗微生物制剂（阿莫西林、氨苄西林和哈啞诺）、一种杀螨剂（乙硫磷）、一种抗寄生虫制剂（氯苯菊酯）、一种杀虫剂（虱螨脲）和一种驱虫药（莫奈太尔）的技术数据、毒理学数据、流行病学数据、发生率数据和膳食暴露数据的评价。此外，委员会审议了食品中兽药残留法典委员会对一种杀外寄生虫药维吉霉素和一种 β 2-肾上腺素受体激动剂齐帕特罗盐酸盐提出的问题。

7. 报告还提出了一般考虑和指导，尤其涉及用作兽药和农药的化合物的慢性膳食暴露评估以及食品中抗微生物药物残留的评估方法。

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1008 期，2018 年 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259895/1/9789241210171-eng.pdf>，2018 年 3 月 7 日访问)。

8. 专家委员会提出的评估、建议和意见将由食品中兽药残留法典委员会进行讨论，最终将促使确定适当的风险管理和风险缓解措施以便在必要时降低人类暴露量，同时还将促使向国家当局提出建议以保证对食用动物安全使用这些兽药。

9. 世卫组织将在《世卫组织食品添加剂丛刊》中发表关于这些化合物健康风险评估所依据的毒理学、流行病学及其它相关信息的详细专著。

对公共卫生政策的重要意义

10. 专家委员会通过依据国际共识进行的科学风险评估确定并在可能的情况下量化接触食品中的兽药残留物的公共卫生意义。如果确认存在卫生关切，则会提出明确建议由各国政府或粮农组织/世卫组织食品标准规划（即食品法典委员会及其附属机构）采取行动。

11. 食品法典委员会利用专家委员会的建议制定国际食品安全标准以及其它指导和建议。这些标准以科学为基础，仅针对已获得专家委员会评价的物质。这可确保国际贸易中的食物商品符合严格的安全标准，以保障消费者健康并确保食品贸易公平。

12. 会员国在制定国家或区域食品安全标准时也直接考虑到专家委员会提供的意见。

13. 所有会员国都面临着评估食品中化学品潜在健康危害的问题，但只有少数国家或区域科学机构对所有相关毒理学、流行病学和有关数据进行系统评估。因此，专家委员会的报告必须向会员国提供有效信息，说明风险评估的一般情况和对上文提及的兽药的具体评价情况。

14. 专家委员会的工作在其复杂性方面以及在就这些复合物的评价达成国际学术共识方面具有独特重要性，并对与食品安全相关的全球公共卫生决策产生独特影响。

对本组织规划的重要意义

15. 专家委员会对食品中的化学品进行评价是一项持续活动。2016-2017 双年度期间，专家委员会举行了四次会议：2016 年 6 月和 11 月，以及 2017 年 6 月和 10 月。

16. 世卫组织是粮农组织/世卫组织联合食品标准规划的合作伙伴，该规划的主要机构是食品法典委员会。为履行其职能确保关于食品中兽药残留物的国际标准和建议具有合理的科学依据，专家委员会的工作对食品法典委员会的工作至关重要。

17. 世卫组织在国家、领地和地区的办事处主任以及各区域办事处在向会员国提供有关食品安全问题的建议时也利用专家委员会的评价结果。

药物依赖性

药物依赖性专家委员会第三十九份报告

日内瓦，2017年11月6-10日¹

主要建议

18. 药物依赖性专家委员会是一个独立专家小组，评价精神活性物质的滥用风险、依赖、健康危害和治疗有效性。委员会向麻醉药品委员会提出循证建议供考虑。专家委员会第三十九次会议共对16种精神活性物质进行了评估。

(a) 建议置于国际管制下

(i) 经1972年议定书修正的1961年《麻醉品单一公约》附表一和附表四：

- 卡芬太尼

(ii) 经1972年议定书修正的1961年《麻醉品单一公约》附表一：

- 奥芬太尼
- 呋喃基芬太尼
- 丙烯酰芬太尼
- 4-氟代异丁酰芬太尼
- 四氢呋喃芬太尼

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第1009期，2018年。

(iii) 《精神药物公约》附表二（1971 年）

- AB-CHMINACA
- 5F-ADB/5F-MDMB-PINACA
- AB-PINACA
- UR-144
- 5F-PB-22
- 4-氟安非他明。

(b) 建议进行重点审查

专家委员会建议应由随后一次专家委员会会议重点审查下述物质：

- 含大麻二酚的制剂
- 普瑞巴林
- 曲马多。

大麻植物提取的含大麻二酚的制剂将在第 40 届药物依赖性专家委员会大麻特别会议（日内瓦，2018 年 6 月 4 日至 8 日）上审查。

(c) 建议进行监测

由于缺乏有关依赖、滥用和公共卫生风险的数据，专家委员会建议应该对依替唑仑进行监测。

对公共卫生政策的重要意义

19. 专家委员会建议列表的物质被认为对公共卫生造成重大风险。将其置于国际控制下，应能限制其可得性和使用，从而减少健康危害并挽救生命。

20. 专家委员会建议将几种合成阿片类药物——主要是与过量使用造成死亡情况激增相关联的芬太尼类似药物，置于国际管制之下。专家委员会建议将芬太尼类似药物卡芬太尼置于最严格的国际管制水平之下，因为它极有可能对公众健康造成危害，并且能够以极小的剂量产生致死效应。

21. 专家委员会建议对大麻二酚制剂进行严格审查。严格审查授权专家委员会评估大麻二酚的治疗效用、滥用和依赖潜力以及健康危害的证据，并提出相关建议供麻醉药品委员会审议。预计这一审查和专家委员会的有关建议将对使用大麻二酚治疗适应症有重要意义。目前的证据表明，大麻二酚可能对癫痫发作和相关症状具有一定的治疗价值。

对本组织规划的重要意义

22. 为确保专家委员会的建议不限制获得基本药物，在考虑潜在的合法医疗用途的同时，委员会发布建议时还考虑到精神活性物质可能存在的滥用、依赖和健康危害。专家委员会秘书处与世卫组织基本药物的选择和使用专家委员会联合开展工作，后者负责更新《世卫组织基本药物标准清单》。这是为了确保在各种情况下，包括疼痛管理和姑息治疗，就适当使用受管制药物共享信息，从而加强充实专家委员会建议的证据基础。

23. 专家委员会的建议和结果对世卫组织区域和国家办事处内的伙伴关系工作具有广泛的影响。这包括提高对精神活性物质公共卫生风险的认识，通过不断收集数据来监测与毒品有关的危害，并推动在国家级使用预防和治疗药物使用障碍的指南。

生物标准化

生物标准化专家委员会第六十八份报告

日内瓦，2017年10月17-20日¹

24. 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试剂在内的用于人类医学的生物物质领域的发展。它协调有关活动，以促使确保这类物质的质量、安全性和有效性的指南和建议获得通过，并确定国际标准及其它参照物质。

25. 利用国际参照物质，指示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，以对全球数据进行比较。

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1011 期，2018 年。

主要建议

26. 在国际合作实验室研究结果的基础上，专家委员会确定了 25 种新的或替代的世卫组织国际生物参比制剂¹。这些是旨在作为二级标准（例如区域或国家衡量标准）赖以参照的主要基准。

27. 专家委员会还就以下问题通过了新的指导文件：

- 埃博拉疫苗的质量、安全性和有效性
- 对批准的生物治疗产品进行变动的程序和数据要求
- 专业用途和/或自我检测使用的艾滋病毒感染快速诊断测试法
- 确立体外诊断医疗器械的稳定性。

28. 专家委员会建议世卫组织紧急设立一个小型专家工作组，进一步审议制定世卫组织细胞治疗指南的最适当方法和时间，并为委员会在 2018 年早些时候的会议编写关于迅速发展的全球生物制剂领域的进展报告。还商定世卫组织的任何标准化活动都应包括干细胞。

29. 专家委员会还就正在制定中的书面标准和参比制剂以及准备于 2018-2020 年期间提交专家委员会的计划向总干事提供了建议。

对公共卫生政策的重要意义

30. 通过世卫组织 2015 年的一次协商会以及第十六届药管当局国际会议（巴西里约热内卢，2014 年 8 月 26-29 日），在对批准的生物治疗产品进行变动的程序和数据要求方面确定需要具体的指导。专家委员会通过的指南²对这一需求以及关于获得包括类似的生物治疗产品在内的生物治疗产品和确保其质量、安全和疗效的 WHA67.21 号决议（2014 年）的要求作出了回应。通过的指南建议各会员国的国家监管当局在产品的整个生命周期中对包括生物仿制药在内的生物治疗药物提供管制监督并确保市场上只有质

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1011 期，附件 6，2018 年；关于世卫组织国际生物参考制剂最新清单，请见 <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/>（2018 年 3 月 23 日访问）。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1011 期，附件 3，2018 年。

量、安全性和有效性均有保证的药物。这一新的书面标准旨在支持会员国确保持续的质量、安全性和有效性以及持续地供应和获取这些高度复杂的产品。

31. 生物治疗药物的标准化被会员国确认为一个优先事项，以增加获得这些产品的机会。专家委员会与包括类似生物治疗产品在内的生物治疗药物有关的工作正在促进实施 WHA67.21 号决议（2014 年）。

32. 专家委员会通过了利妥昔单抗疗效的第一份国际标准，这是一种用于治疗某些恶性肿瘤、移植排斥和自身免疫性疾病的单克隆抗体。利妥昔单抗被列入供基本卫生保健系统使用的第 19 版《世卫组织基本药物标准清单》¹。国际标准的使用应有助于协调不同实验室利用其内部对生物活性各个方面的疗效分析进行的生物活性报告。

33. 专家委员会建立了关于埃博拉病毒抗体的第一份世卫组织国际标准和第一个国际参考小组。在 2015 年制定临时标准之后，已开展进一步工作，以充分评价和开发非洲、意大利、挪威、大不列颠及北爱尔兰联合王国以及美国埃博拉病毒病康复患者的血浆库。这些参考试剂是为了应对西非埃博拉病毒病疫情而研发的，该疫情构成了国际关注的突发公共卫生事件。这些试剂为利益攸关方提供国际认证的校准品，可以用一个共同单位表示临床试验中的中和试验产生的结果。

对本组织规划的重要意义

34. 根据专家委员会 2014 年 10 月第六十五次会议的要求，编写了关于埃博拉疫苗质量、安全性和有效性的指导方针²，当时认识到提供评价这些疫苗的指导方针的重要性。指导方针的制定始于 2014-2015 年埃博拉病毒病暴发期间，专家委员会在 2016 年 10 月举行的第六十七次会议上对这些方针进行了审查³。专家委员会注意到在拟订方针方面取得了进展，但要求进一步修订，以解决使用多价埃博拉疫苗和创新临床试验设计的可能性。专家委员会第六十八次会议通过的最新版本的指导方针包括这一新的信息，并且还注意到埃博拉疫苗的研发一直是免疫战略咨询专家组讨论的主题。预计新的埃博拉疫苗书面标准将成为会员国应对未来突发公共卫生事件的管制准备工具。所采用的文本不仅提供了关于质量、安全性和有效性全面审批方面监管预期情况的全面指导，而且还考虑了突发公共卫生事件期间可以加速哪些方面以及需要哪些数据集，以便快速引进疫苗。

¹ 第 19 版《世卫组织基本药物标准清单》，2015 年。（http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf，2018 年 3 月 23 日访问）。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1011 期，附件 2，2018 年。

³ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1004 期，2017 年。

35. 专家委员会于 2017 年 10 月通过的文件确定并包括了供专业使用和/或自我检测的艾滋病毒感染快速诊断测试法的技术规格¹。在 2015 年确定了对这些技术规格的需求，在 2016 年和 2017 年进行了磋商。该文件为艾滋病毒快速诊断测试法的预认证提供了基础，应结合预认证小组提供的技术规格系列文件和技术指导系列文件进行解读，作为针对这些试剂生产商的指导。专家委员会获悉成立了一个名为体外诊断战略咨询专家组的新专家组，将负责监督今后与体外诊断有关的一些活动。

36. 编写了关于确立体外诊断医疗器械稳定性的技术指导文件，以改进评估这些器械的稳定性²。预认证小组发现了这个问题，该小组认为生产商没有考虑到在低收入和中等收入国家使用产品的实际环境和其它条件，因此缺少适当的稳定性研究。诊断产品的稳定性对于其使用至关重要，本文提供的考虑事项旨在确保未来稳定的产品。例如，有关应该测试的最少批次数量以及每个关键组件的稳定性需求的细节应当是监管部门和生产商在研发和管制这些产品期间所考虑问题的一部分。

= = =

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1011 期，附件 4，2018 年。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1011 期，附件 5，2018 年。