



## 专家委员会和研究小组会议的报告<sup>1</sup>

### 总干事的报告

#### 生物标准化

#### 生物标准化专家委员会第六十九份报告 2018 年 10 月 29 日至 11 月 2 日，日内瓦<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制剂在内的用于人类医学的生物物质领域的发展。它协调相关活动，使确保这类物质质量、安全性和有效性的指南和建议获得通过并确立国际标准和其它参考物质。
2. 利用国际参考物质确定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<sup>3</sup>。

#### 主要建议

3. 在国际合作实验室研究结果的基础上，专家委员会确立了 15 种新的或替代的世卫组织国际生物参考制剂<sup>4</sup>。这些是作为校准物使用的主要标准，是二级标准（例如区域或国家衡量标准）赖以参照的基准。
4. 此外，专家委员会建议对现有的类似生物治疗产品标准采用三项书面标准和补充材料：

<sup>1</sup> 《专家咨询团和专家委员会条例》规定，总干事应就专家委员会会议向执行委员会提交报告，其中包括对专家委员会报告影响的看法和对要采取哪些后续行动提出建议。

<sup>2</sup> 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1016 期，2019 年。

<sup>3</sup> 包括所有世卫组织国际生物参考制剂的最新清单可由 <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> 获取（2019 年 3 月 11 日访问）。

<sup>4</sup> 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1016 期，2019 年，附件 5；会议主要成果及新标准或替代标准见 [https://www.who.int/biologicals/expert\\_committee/ECBS\\_Executive\\_Summary\\_final\\_20\\_NOV\\_2018.IK.pdf?ua=1](https://www.who.int/biologicals/expert_committee/ECBS_Executive_Summary_final_20_NOV_2018.IK.pdf?ua=1)（2019 年 3 月 18 日访问）。

- 关于确保重组戊肝疫苗质量、安全性和有效性的建议<sup>1</sup>；
- 为人间大流行性流感病毒和可能引起大流行的流感病毒安全开发和生产疫苗的指南<sup>2</sup>；
- 脊髓灰质炎疫苗安全生产和质量控制指南<sup>3</sup>。

## 世卫组织问答：类似生物治疗产品

5. 专家委员会还就正在制定的书面标准和参考制剂以及将于 2019-2020 年提交专家委员会的计划向总干事提供了咨询意见。

6. 专家委员会认识到，从全球公共卫生角度看，细胞和基因疗法标准化是一个非常重要的领域，应纳入世卫组织工作。专家委员会注意到药物监管当局国际会议的建议，即世卫组织应与会员国合作制定一份“最先进”的文件，涵盖有经验的监管当局之间存在协议的领域。专家委员会鼓励向设立细胞和基因疗法标准化工作组分配适当资源，以推动这项工作。

## 对公共卫生政策的重要意义

7. 世卫组织关于重组戊肝疫苗的新建议为监管机构、厂商和疫苗开发者提供关于该疫苗生产及非临床和临床评价的指导。本文件的通过将促进戊肝疫苗审批、其后的预认证和为预防戊肝病毒感染在疫情地区的使用。

8. 为人间大流行性流感病毒和可能引起大流行的流感病毒安全开发和生产疫苗的建议指南取代了专家委员会 2005 年通过的指南。修订考虑到从处理高致病性禽病毒和对禽类物种毒性低但对人类毒性高的病毒中获得的大量经验。修订后的指南还规定了应采取哪些措施预防或尽量减少开发和生产这类疫苗的工作人员所面临的风险以及病毒释放到环境中的风险，包括向动物传播的风险。

9. 专家委员会还通过世卫组织脊髓灰质炎疫苗安全生产和质量控制指南，该指南对全球消灭脊灰行动及其尾声战略计划具有战略重要性。修订后的指南涉及用野生脊灰病毒株和生产口服脊灰疫苗的减毒活疫苗（萨宾）株生产脊灰疫苗并进行质量控制所需防护措施。该文件取代世卫组织 2004 年发布的用野生脊灰病毒生产灭活脊灰疫苗的安全生产和质量控制指南。专家委员会建议考虑举办实施讲习班，以确保监管人员、脊灰疫苗

---

<sup>1</sup> 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1016 期，附件 2，2019 年。

<sup>2</sup> 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1016 期，附件 3，2019 年。

<sup>3</sup> 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1016 期，附件 4，2019 年。

厂商、研究人员和公共卫生官员了解和理解最新指南。会议强调，应结合在消灭特定型别野生脊灰病毒和相继停用口服脊灰疫苗后最大程度降低脊灰病毒设施相关风险的全球行动计划（GAPIII）和封存咨询小组报告来阅读该文件。

10. 会员国已确认，要增加生物治疗药物的获得，重点是实现这些产品的标准化。与生物治疗（包括类似生物治疗产品）相关的专家委员会的工作，有助于实施关于获得包括类似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(2014)号决议。在这方面，载有世卫组织关于类似生物治疗产品的问答的文件可以补充委员会2009年通过的世卫组织类似生物治疗产品评价指南。这些指南已成为确定为许可目的评价这类产品的国家监管要求的基础。专家委员会认识到，2009年制定的指南仍然有效，因此目前不需要修订。专家委员会批准了相关问答文件，并建议将其张贴在世卫组织网站上，作为2009年指南的附件，而不是作为专家委员会报告的附件发布。

### 对本组织规划的影响

11. 专家委员会建议，从即日起，世卫组织在《技术报告丛刊》中发表的所有关于疫苗和其他生物制品的文件（包括世卫组织建议、指南和手册）均不应包括进行安全试验的建议。与会者一致认为，专家委员会的完整报告中应发表一项声明，指出从现在起应无视此前出版的世卫组织《技术报告丛刊》文件中包括的这项试验要求。这是在全球范围内朝着以科学为基础的监管和监管趋同迈出的重要一步。

12. 专家委员会强调，标准化突发公共卫生事件的重点病原体仍应是世卫组织的优先事项。例如，专家委员会2018年制定首个世卫组织人源亚洲世系寨卡病毒抗体国际标准，可用于诊断、疫苗评价和血清监测。确定这一参考资料是在支持防范突发公共卫生事件方面迈出的重要一步。

### 药物制剂规格

#### 药物制剂规格专家委员会第五十三次会议

2018年10月22-26日，日内瓦<sup>1</sup>

13. 药物制剂规格专家委员会在药物质量保证领域向总干事提供咨询意见。专家委员会遵循既定程序，在广泛公开磋商基础上通过建立广泛共识拟定意见，工作范畴涵盖药物在从开发到供应给患者的整个生命周期和全供应链所有质量保证领域。

---

<sup>1</sup> 《世卫组织技术报告丛刊》，第1019期，2019年。（[https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/expert\\_committee/trs\\_1019/en/](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/trs_1019/en/)）。

## 主要建议

14. 专家委员会通过 9 项指南和 12 篇准备收入《国际药典》的文本（包括两篇通论和 10 篇新的和经修订的专题著作），并确认 11 种由世卫组织管理中心确定的新的国际化学品参考物质。

15. 以下指南和决定已被采纳并推荐使用：

- 拟定世卫组织药品质量保证指南的程序；
- 供暖、通风和空调系统良好生产规范指南——说明部分；
- 关于验证的良好制造规范订正指南，包括一般正文、分析程序验证、计算机系统验证和鉴定；
- 在多源药物可互换性领域，已商定一系列优先事项，以便拟定有关免除《世卫组织基本药物标准清单》中所列药物的体内生物等效性要求的一项提案。确认一项试点研究结果，通过了进行平衡溶解度实验以便按生物制药分类系统对活性药物成分进行分类从而豁免生物等效性要求的规程；
- 药品进口程序指南；
- 实施合作程序的良好做法指导文件。

16. 此外，专家委员会建议继续执行国家质量控制实验室的外部质量保证评估计划，并在会员国积极参与下更新世卫组织关于进入国际商业的药物产品的质量认证方案及其程序。

## 对公共卫生政策的重要意义

17. 由于商业和贸易日益全球化而药物生产也日益国际化，药物往往是为在生产国以外使用而设计的。专家委员会提供广泛的国际书面和实物标准，以确保药物在从开发到跨越日益复杂（往往跨越大洲）的供应链供应给患者的整个生命周期内具有高质量。它的许多工作旨在加强质量保证和监管指导领域的一致性，促进有关当局和药典之间与内部的高效协同并减少重复工作及成本。这些标准意在服务所有会员国（尤其是他们的国家和区域监管机构）、联合国系统组织以及区域和跨区域的协调努力，巩固重要的公

共卫生措施,包括预认证和通过政府间组织(如联合国儿童基金会)和主要国际机构(如抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金)采购高质量药品。

18. 专家委员会工作的目标是为实现可持续发展目标和全民健康覆盖目标作出有效、高效的贡献,支持扩大获得高质量、安全、有效和可负担的药物。

## 对本组织规划的影响

19. 专家委员会的工作为通过全球广泛磋商进程制定药物质量保证国际规范和标准提供依据,与秘书处所有与药物有关的工作密切相关。专家委员会的结果和建议对本组织规划和办事处(包括区域和国家办事处)及其伙伴关系和其他专家委员会的工作具有广泛影响。该专家委员会特别通过提供世卫组织国际指南、标准和规格为世卫组织药物预认证和加强监管体系团队提供服务。反过来,与那些实施超过 90 项现行指南和 700 种规格的人建立直接联系,向专家委员会提供实际反馈。专家委员会提供确定全球药物质量的国际规范和标准,协助世卫组织履行其规范作用,并为总干事实现“三个十亿”目标的战略作出有效贡献。

## 药物依赖性

### 药物依赖性专家委员会第四十一份报告

2018 年 11 月 12-16 日,日内瓦<sup>1</sup>

20. 《国际药物管制公约》授权世卫组织评估与精神活性物质及其治疗性使用有关的依赖、滥用和健康危害相关科学证据。该工作通过药物依赖性专家委员会完成。委员会就是否应将精神活性物质置于国际管制下提出建议。

### 主要建议

21. 专家委员会审查了 16 种精神活性物质,并提出以下建议:

**新精神活性物质。**专家委员会建议将 9 种新的精神活性物质置于国际管制之下,其中包括四种在全世界各地造成过阿片类药物过量死亡的芬太尼类似物、四种合成大麻素和一种卡西酮(一种兴奋剂)。

---

<sup>1</sup> 《世卫组织技术报告丛刊》,第 1018 期,2019 年。

**药物。**委员会建议，由于许多低收入国家和在危机情况下缺乏治疗中度至重度疼痛的替代止痛剂，目前不应对曲马多进行国际管制。此外，专家委员会建议目前不要将普瑞巴林列入计划。应继续监测这两种物质，以便监控对公共卫生造成的危害。

**大麻和大麻相关物质。**专家委员会认识到这些物质造成的公共卫生危害以及它们在治疗和科学应用方面的潜力。因此，它建议对大麻和大麻相关物质进行更合理的控制，以防止与毒品有关的危害，同时确保大麻衍生的药物制剂可用于医疗用途。

22. 这些建议已提交联合国秘书长，并将在维也纳由联合国麻醉药品委员会成员国表决。

### **对公共卫生政策的重要意义**

23. 专家委员会的建议确保精神活性物质可用于医疗和科学目的，同时防止它们被转用并对健康造成危害。专家委员会建议将精神活性物质置于国际管制之下意味着，各国应对管制物质的进口、出口、拥有和使用实施某些限制。

24. 芬太尼类似物等新的精神活性物质没有治疗用途，并已造成许多人因过量服用死亡。专家委员会建议将这些物质置于国际管制之下，以限制其使用并防止其可能造成的危害。

25. 曲马多等药物对低收入国家和紧急情况下的疼痛治疗至关重要，因为吗啡等受管制的阿片类药物可能无法获得。专家委员会承认，一些国家关于曲马多滥用和依赖的报告有所增加，包括一些关于使用伪造和劣质曲马多的报告。专家委员会的建议旨在确保曲马多可用于合法的医疗用途，同时防止滥用造成的伤害。

26. 专家委员会认识到大麻和大麻成分的医疗使用方面的最新发展。许多国家正在着手制定和实施允许将大麻相关产品用于医疗目的的政策。委员会建议促进已证明有效的大麻相关产品的适当医疗使用及对这些用途的进一步研究，同时通过对大麻及其成分实施适当水平的国际管制防止滥用。由于各国在执行国际公约方面更加明确，预计这些建议将有助于更好地提供以大麻为基础的药物制剂。

### **对本组织规划的影响**

27. 为确保药物（如阿片类药物）在需要时可用于合法用途（例如治疗疼痛），专家委员会秘书处与负责修订和更新世卫组织《基本药物标准清单》的基本药物的选择和使用专

家委员会密切合作。这项合作的目的是确保就管制药物在各种情况下的适当使用共享缜密的循证信息，包括用于疼痛管理和姑息治疗。专家委员会秘书处还与世卫组织的艾滋病毒/艾滋病和精神卫生规划密切合作，以综合方式从公共卫生角度处理全球毒品问题。

28. 专家委员会的建议对各国有重要影响，世卫组织区域和国家办事处在提高对精神活性物质的公共卫生风险意识方面有重要作用，支持各国通过正在进行的数据收集工作监控毒品相关危害，促进各国采用有关合理使用药物及预防和治疗药物障碍的指南。

= = =