



专家委员会和研究小组会议的报告

总干事的报告

药物制剂规格

药物制剂规格专家委员会第五十四次会议 2019 年 10 月 14-18 日，日内瓦¹

1. 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。

主要建议

2. 专家委员会通过 13 项指南和 16 篇准备收入《国际药典》的案文，并确认发布 6 种由管理中心确定的国际化学品参考物质。

3. 以下指南和决定获得通过：

- 编写专著和其他案文供收入《国际药典》的程序
- 国际原子能机构和世界卫生组织关于放射性药品良好生产规范的指南
- 通过蒸馏以外手段生产注射用水
- 色谱的良好规范

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1025 期，2020 年。

- 国家督察机构的质量管理体系要求
- 厂商和检查人员应考虑的重点：预防抗微生物药物耐药性的生产规范的环境方面
- 存储和供应的良好规范
- 交付时确定医药产品保存期的考虑要点
- 世卫组织/联合国人口基金关于避孕用具资格预认证规划的指导意见：男用乳胶安全套、女用安全套和宫内节育器
- 世卫组织/联合国人口基金关于男用乳胶安全套的技术规格
- 世卫组织/联合国人口基金关于普通润滑剂的规格
- 世卫组织“生物豁免清单”：有关撤销《世卫组织基本药物标准清单》中所列速释固体口服剂型药物的体内生物等效性要求的建议
- 世卫组织关于为国家监管当局实施质量管理体系的指南。

4. 此外，专家委员会建议继续执行外部质量保证评估计划以建设质量控制实验室的能力，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。

对公共卫生政策的重要意义

5. 专家委员会的许多工作旨在加强质量保证和监管指导领域的逐步统一，促进有关当局与药典和内部的高效协同，并减少重复工作，进而降低相关成本。

6. 专家委员会的药品质量技术指导旨在为所有会员国的监管当局以及联合国系统各组织和其他主要国际机构提供服务。专家委员会还按照药管当局国际会议的建议提供了促进逐步统一的技术平台。

7. 在获取基本药物成为可持续发展议程上的紧迫问题之际，专家委员会的标准制定工作作为更公平地获取质量有保证的所需药物做出了独特的重要贡献。委员会还建议了旨在

全球使用的多源药物的重要监管指南，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，增加获取高质量药物的机会，作为对《2030年可持续发展议程》中阐明的新的全球议程的回应，除其他外，重点处理全民健康覆盖问题。委员会为实现人人获得优质基本药物和卫生产品做出了积极贡献。

对本组织规划的影响

8. 只要出现药物主题，专家委员会的成果和建议就对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与其他专家委员会的联系具有广泛影响。全球通用的国际规范和标准有助于确保高质量的药物覆盖患者。

9. 专家委员会特别为世卫组织资格预认证股——加强药物预认证和监管体系的团队——和疾病规划提供服务。此外，执行全部 100 多条现行指南、590 项规格和 250 种国际化学参照物质的单位直接向专家委员会提供实用的反馈意见。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，与世卫组织内所有与药物有关的工作密切相关。

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八十八份报告

2019 年 10 月 22-31 日，日内瓦¹

主要建议

10. 本报告载有专家委员会关于七种兽药残留物（两种抗微生物制剂（磷霉素和哈啶诺）、一种杀螨剂（乙硫磷）、两种抗寄生虫制剂（伊维菌素和塞拉菌素）和两种杀虫剂（除虫脲和氯苯菊酯））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，专家委员会要求提供数据以便评价维吉霉素（一种杀外寄生虫药）；但是，由于没有提交其他数据，无法对这种兽药进行评价。

11. 报告还提出了一般考虑和指导，尤其是涉及食品中兽药残留的最新评估方法。

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1023 期，2020 年。

12. 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，还将向国家当局提出建议以对食用动物安全使用这些兽药。

13. 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、流行病学及其他相关信息的详细专著。

对公共卫生政策的重要意义

14. 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兽药残留的公共卫生意义。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/世卫组织联合食品标准规划（即食品法典委员会及其附属机构）采取行动。

15. 食品法典委员会在制定国际食品安全标准及其他指导文件和建议时采用专家委员会的建议。这些标准以科学为基础，仅针对专家委员会已经评价过的物质制定。这就确保在国际上交易的食物符合严格的安全标准，以保护消费者健康，并确保食品贸易中采用公平做法。

16. 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出的意见。

17. 所有会员国都面临着评估食品中的化学品潜在健康危害的问题，但只有少数国家和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。

18. 专家委员会的工作在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，并对与食品安全有关的全球公共卫生决定产生独特影响。

对本组织规划的影响

19. 专家委员会对食品中的化学品进行评价是一项持续活动。2018-2019 双年度期间，专家委员会举行了四次会议¹。

¹ 关于出版物，见 <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>（2020年3月23日访问）。

20. 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于食品法典委员会的工作至关重要。

21. 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。

生物标准化

生物标准化专家委员会第七十份报告

2019年10月21-25日，日内瓦¹

22. 生物标准化专家委员会审议包括疫苗、生物治疗制剂、血液制品及相关物质和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。委员会协调有关活动，以促使：**(a)**关于这类物质质量、安全性和疗效的指南和建议获得通过，**(b)**确定国际标准及其他参考物质²。

23. 利用国际参考物质，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。

主要建议

24. 在国际合作实验室研究结果的基础上，专家委员会确定了 32 种新的或替代的世卫组织国际生物参考制剂。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。

25. 委员会还建议通过以下两项书面标准：

- 关于呼吸道合胞病毒疫苗质量、安全性和疗效的指南；
- 修正《世卫组织技术报告丛刊》第 993 期附件 3 中关于确保脊髓灰质炎疫苗（灭活）的质量、安全性和疗效的建议。

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1024 期，2020 年。

² 关于世卫组织国际生物参考制剂最新清单，可从 <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> 获取（2020 年 3 月 13 日访问）。

26. 委员会还就正在制定的书面标准和参考制剂以及计划于 2020-2021 年提交委员会的建议向总干事提供了咨询意见。

27. 专家委员会认识到，从全球公共卫生角度来看，细胞和基因疗法标准化是一个非常重要的领域，应纳入世卫组织的工作。委员会注意到药物监管当局国际会议的建议，即秘书处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。委员会鼓励为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

28. 世卫组织关于呼吸道合胞病毒疫苗质量、安全性和疗效的新指南（2019 年）为监管机构、厂商和疫苗开发者提供了关于呼吸道合胞病毒疫苗生产及非临床和临床评价的指导¹。该指南涵盖了目前正在临床开发阶段评估的一系列领先技术，即减毒/嵌合活疫苗（包括基于转基因生物的疫苗）、蛋白质疫苗（包括含或不含佐剂的亚单位和颗粒制剂）和使用重组病毒和其他病媒系统生产的疫苗。新指南获得通过将促进呼吸道合胞病毒疫苗的国际开发、批准和随后的资格预认证。

29. 《世卫组织技术报告丛刊》第 993 期附件 3，即确保脊髓灰质炎疫苗（灭活）质量、安全性和疗效的建议²的修正案，是具有战略意义的全球消灭脊灰文件。2014 年通过的最初建议包括关于需要使用活脊灰病毒的几种分析法的使用指导，并且是基于 Sabin 株脊灰灭活疫苗方面有限的数据和经验制定的。此外，当时没有生产脊灰灭活疫苗的具体生物防护要求。随后出版了《世卫组织全球行动计划——在消灭特定型别野生脊髓灰质炎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》第三修订本（《全球行动计划》第三修订本）。2014 年印发的建议修正案将帮助消除因缺乏达到《全球行动计划》第三修订本要求的高防护设施所导致的急需的 Sabin 株脊灰灭活疫苗全球供应的潜在瓶颈。

30. 会员国认识到，包括类似生物治疗产品在内的生物治疗产品实现标准化是执行关于获得包括类似生物治疗产品在内的生物治疗产品并确保其质量、安全和疗效的 WHA67.21 号决议（2014 年）的重要一步。在致总干事的一封公开信中，要求修订 2009 年《类似生物治疗产品评价指南》。经过讨论，再度致函专家委员会主席，建议对本指南中关于类似生物治疗产品临床评价的现时第 10 节进行审查，并组织一次独立专家磋商，以深入讨论提出的主要问题，尤其是对临床试验的要求。专家委员会认为，仅提供优质数据就足以确保这些产品的安全性和疗效的假设未得到所提供信息的支持。但是，它也

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1024 期，附件 2，2020 年。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1024 期，附件 3，2020 年。

认为，在现有科学证据的明确支持下，可以接受更具针对性且可能减少的临床数据包。世卫组织仍然坚决致力于在不损害药物安全性和疗效的情况下增加获得药物的机会，专家委员会认为，世卫组织对该领域的现行指导已从临床考虑方面提供了逐案灵活性，这与其他国家和国际监管指导的做法一致。出于上述考虑，专家委员会主席向秘书处通报了委员会的结论，秘书处指出，它将评价当前的科学证据，以支持更新《2009 年指南》。

对本组织规划的影响

31. 若干细胞和基因治疗药物及组织工程产品，通常被称为治疗用高级医药产品，现已在世界各地获得许可，并且向世卫组织提交了若干申请，以分配国际非专利名称。专家委员会第七十次会议确定了第一种世卫组织慢病毒载体拷贝数国际参考序列集和第一种世卫组织慢病毒载体整合位点分析国际参考试剂。委员会认为，白皮书阐明这一新兴领域的广泛原则将有助于改善患者获得此类产品。此类文件可能包括：**(a)**治疗用高级医药产品的全球定义；**(b)**必须根据对照临床试验中收集的数据对治疗用高级医药产品发放许可的强烈建议；**(c)**关于治疗用高级医药产品质量、安全性和疗效方面要解决的问题的一般性评论。

32. 专家委员会注意到世卫组织《2020-2023 年促进普遍获得安全、有效和有质量保证的血液制品行动框架》，这是一份战略文件，旨在指导世卫组织在今后四年在血液制品和输血安全领域的工作。制定该框架是为了进一步促进执行关于血液制品的可得性、安全性和质量的 WHA63.12 号决议（2010 年）。该框架基于 2015 年为世卫组织全球血液安全数据库收集的数据的分析，确定了该领域的主要挑战，总结了世卫组织以前的应对措施，并制定了六项战略目标。该框架将成为世卫组织的一个工具，以动员捐助者和技术伙伴支持一项综合行动计划，而且有助于世卫组织更有效地执行这一领域的任务，从而增加各国安全、有效和有质量保证的血液制品的供应。有关总体上与血液有关的问题，委员会感谢世卫组织血液监管机构网络的贡献和价值，并要求向其提交一份行动计划草案，说明该网络今后打算如何运作。

33. 生物标准化专家委员会是世卫组织成立最早的专家委员会，其任务是确立世卫组织的国际参考制剂并通过书面标准。通过使用各种分析法合作开展实验室研究，以及经过详细的统计分析和稳定性研究，继续开发这种国际参考制剂。但是，分析技术和分析方法都随着最近的科学进步而迅速发展。到了二十一世纪，越来越要求委员会使用需要创新的测试、命名和供应方法的更先进的工具来制定新型生物学和诊断试剂标准。例如，今年委员会在癌症基因组学领域采用了新的国际标准，使用下一代测序法进行多突变检测和肿瘤 DNA 定量，并批准了一个新项目，以开发用于人类微生物组基因特征确定的参考试剂。各项协议实现有效标准化是微生物组领域转化性研究和产品开发的最大障

碍。委员会还批准在现有的世卫组织血型基因分型参考样品集中增加 18 种参考试剂，今后肯定会添加此类参考试剂。在这些以及其他不断发展演变的领域里，委员会将继续对监管科学领域的快速发展做出反应。

药物依赖性

药物依赖问题专家委员会第四十二份报告

2019 年 10 月 21-25 日，日内瓦¹

34. 《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，并就是否应将精神活性物质置于国际管制之下提出建议。该工作通过药物依赖问题专家委员会完成。

主要建议

35. 药物依赖问题专家委员会第四十二次会议审查了 13 种精神活性物质，并对应置于国际管制之下的物质提出了以下建议。应依据 1961 年《麻醉品单一公约》或 1971 年《精神药物公约》将四种合成大麻素、三种合成兴奋剂、两种新的芬太尼类似物、两种苯二氮卓类药物和一种致幻剂置于国际管制之下。大多数此类物质没有治疗用途，已经或有可能对公众健康造成重大伤害，包括因过量服用死亡。一种合成大麻素仍在世卫组织监督之下。

36. 专家委员会建议，由于掌握了滥用、驾驶能力受损和致命药物过量的证据，少数国家将一种有销售许可的药品依替唑仑置于国际管制之下。

37. 专家委员会还审议了关于滥用受 1961 年《麻醉品单一公约》附表三管制的药物制剂的报告。这些报告包括具体的可待因制剂，委员会为此审查了滥用和依赖性证据，并建议在今后的会议上对这些制剂进行正式审查。

对公共卫生政策的重要意义

38. 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。专家委员会建议改变精神活性物质国际管制的范围，这意味着，各国应对受管制物质的进口、出口和拥有实施某些限制。

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1026 期，2020 年。

39. 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。如获得麻醉药品委员会的通过¹，将要求会员国对这些药物实施国家管制，以符合各项国际公约。

40. 据报告，可待因制剂已在全世界不同国家被滥用，专家委员会将监测有关这些制剂的现行国际管制措施是否适当，以确保必要时获得这些制剂，同时防止滥用和依赖性及对公共卫生造成危害。

对本组织规划的影响

41. 为确保具有治疗价值的精神活性药物，如吗啡和其他阿片类药物，在需要时可用于合法用途，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各种药物（包括置于国际管制之下的药物）在各种情况下的适当使用共享信息，包括用于管理疼痛和姑息治疗。药物依赖问题专家委员会秘书处还与秘书处不同技术部门密切合作，努力确保实现全民健康覆盖并确保在处理全球毒品问题时以健康为核心。

42. 专家委员会的建议对世卫组织各区域和国家办事处内的伙伴关系工作具有广泛意义，其中包括提高对精神活性物质给公共卫生带来的风险的认识，通过不断收集数据监测与药物有关的危害，并促进利用指南改善对受管制药物的获得，包括在国家一级用于管理疼痛以及预防和治理药物使用障碍。

= = =

¹ 建议于 2020 年 3 月 4 日获得通过。