



专家委员会和研究小组会议的报告¹

总干事的报告

药物依赖性

药物依赖问题专家委员会第四十三份报告，虚拟会议²，2020 年 10 月 12-16 日³

1. 《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。这些建议通过药物依赖问题专家委员会提出，并遵循了严格的循证程序。

主要建议

2. 委员会于 2020 年 10 月 12 日至 16 日召开第四十三次会议，审议 11 种新型精神活性物质是否对公共健康造成重大损害，因而有必要将其置于国际管制之下。

3. 委员会建议将 8 种新的精神活性物质置于国际管制之下。该物质包括异硝氮烯 (isotonitazene)，这是一种最近在非法药物市场上出现的强效合成阿片类药物，与大量阿片类药物过量死亡有关。委员会还建议将三种合成的苯二氮卓类药物，即氯硝唑仑 (clonazepam)、氟溴唑仑 (flubromazepam) 和地克西泮 (diclazepam) 作为精神药物接受国际管制。这三种苯二氮卓类药物有时作为伪造的苯二氮卓类药物出售，并与死亡存有关联；它们有时也被用于由毒品促成的性攻击案件。这些物质没有任何公认的治疗用途。

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。

² 在日内瓦世卫组织总部协调。

³ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1034 期（印刷中）。

4. 委员会还建议将三种新的精神活性物质置于世卫组织的监控之下，以便各国继续监测和报告与其使用有关的危害。

5. 总干事已向联合国秘书长转达委员会的建议，且联合国麻醉品委员会第 64 届会议于 2021 年 4 月就此做了审议。委员会经投票接受了世卫组织提出的所有建议。

对公共卫生政策的重要意义

6. 委员会建议可确保精神活性物质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。委员会建议将精神活性物质置于国际管制之下或改变其管制层级，这意味着，各国应对这些受管制物质的进口、出口和拥有施加限制。

7. 新型精神活性物质（如委员会审查的合成药物）没有治疗用途，除了对公众健康造成其他重大损害外，还因用药过量而导致大量死亡。委员会的建议是把这些物质置于国际管制之下，以限制其使用，会员国将对这些物质实行国家管制，以防止其被误用和滥用，并保护公众健康。

对本组织规划的影响

8. 新型合成苯二氮卓类药物（如委员会审查的这些药物）被错误地作为药物出售，可能带来致命影响。世卫组织在这一领域的工作，包括世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统，应有助于发现这些危险物质和伪造药品。

9. 为确保阿片类药物等基本药物被置于国际管制之下，在需要时可用于合法用途，委员会秘书处与负责世卫组织《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。其目的是确保就管制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。

10. 委员会秘书处还与秘书处不同技术部门密切合作，努力促进全民健康覆盖政策并确保在处理全球毒品问题时以健康为核心。

11. 委员会的建议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影响。这包括提高对精神活性物质带来的公共健康风险的认识，并在国家一级促进使用关于改善获得和安全使用受管制药物的指南以及关于预防和治疗药物紊乱的指南。

药物制剂规格

药物制剂规格专家委员会第五十五次会议，虚拟会议¹，2020年10月12-19日²

12. 药物制剂规格专家委员会就药物质量保证问题向总干事提供咨询意见。专家委员会遵循既定程序，在全球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

13. 委员会通过了10项指南和17篇准备收入《国际药典》的案文，并确认发布两种由管理中心确定的国际化学品参考物质。

14. 以下指南和指导案文获得通过：

- (a) 将基于健康的暴露限值（HBELs）纳入清洁验证需要考虑的要点；
- (b) 良好生产规范：制药用水；
- (c) 数据可靠性指南；
- (d) 世界卫生组织/联合国人口基金关于避孕套储存和运输温度的建议；
- (e) 世界卫生组织/联合国人口基金关于男性乳胶避孕套检测的指导意见；
- (f) 世界卫生组织/联合国人口基金关于开展避孕上市监测的指导意见；
- (g) 世卫组织《生物豁免清单》：建议放弃《世卫组织基本药物标准清单》速释固体口服剂型的体内生物等效性要求；
- (h) 世卫组织关于进入国际商业的药物产品的质量认证方案实施指南；
- (i) 医疗产品监管的良好依靠实践：高层次原则和考虑因素；以及
- (j) 医疗产品监管中的良好监管实践。

¹ 在日内瓦世卫组织总部协调。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第1033期，2021年。

15. 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，并确保秘书处在会员国积极参与下，迅速实施经修订的世卫组织关于进入国际商业的药物产品的质量认证方案。

16. 药物规范和标准委员会提出了多个建议，将提交专家委员会第五十六次会议讨论，内容涉及：与合作伙伴和国际组织的合作；正在开展的活动，如组织召开世界药典国际会议和制定列入《国际药典》的药品规格；世卫组织生物豁免项目；研究性药物产品的良好生产规范；以及加强实施指导文本的活动。

对公共卫生政策的重要意义

17. 在获取基本药物成为可持续发展议程的紧迫问题之际，委员会的标准制定工作为更公平地获取有质量保证的急需药物做出了独特的重要贡献。

18. 委员会在药品质量方面的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。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。

19. 委员会建议制定对旨在用于全球的多源药物具有重要意义的监管指南，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，作为对在《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高质量的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

20. 该委员会第一次会议于 1947 年召开，其建议仍然适用于世卫组织所有药品部门，从国家和区域办事处到其他专家委员会和伙伴关系。由于其决定影响到广泛使用的药品质量，委员会不仅为世卫组织会员国服务，也为世卫组织和其他国际组织内的许多规划提供服务。

21. 委员会特别为世卫组织预认证部门——加强药物预认证和监管体系的团队——和特定疾病规划提供服务。此外，执行全部 130 多条现行指南、600 项规格和 250 种国际

化学参照物质的单位直接向委员会提供实用的反馈意见，例如在迫切需要新案文和更新时提出反馈意见。

22. 委员会的工作为通过全球磋商进程制定药物质量保证国际规范和标准提供依据。它们具有全球适用性，有助于确保患者获得高质量药物，并与世卫组织内所有参与药品工作的人员有关。

食品中某些污染物的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第九十份报告，虚拟会议¹，2020年10月26日至11月6日^{2,3}

23. 该报告载有专家委员会对可能作为以前货物出现的 18 种物质以及单端孢霉烯 T-2 和 HT-2 的评价。摆在委员会面前的任务是：制定关于评估以前货物可接受性的原则，以便就食品中的污染物开展毒理学评估和膳食暴露评价。

主要建议

24. 委员会得出结论，在 18 种评估物质中，有 16 种可能作为以前货物出现，符合作为以前货物的可接受标准。

25. 会议期间认识到，由于时间限制，委员会无法对单端孢霉烯 T-2 和 HT-2 进行毒理学评估。因此，毒理学评价和总体风险评估问题将在未来会议上审议。

26. 委员会的评估、建议和意见将由食品法典委员会油脂委员会和食品污染物委员会讨论，以便就以前货物和污染物的健康关切问题向国家主管部门提供建议，并在必要时确定和建议适当的风险管理和风险缓解措施，以减少人类接触。

27. 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安全性评估所依据的毒理学和其他相关信息的详细专著⁴。粮农组织将发表关于以前货物和污染物特性和纯度的摘要。

¹ 在日内瓦世卫组织总部协调。

² 为批准该报告，2020年11月24日加开了一天会议。

³ 《世卫组织技术报告丛刊》，第1032期（印刷中）。

⁴ 一些食品污染物的安全性评价。世卫组织食品添加剂丛刊，第81期。第九十次会议的毒理学专论（编写中）。

对公共卫生政策的重要意义

28. 委员会通过依据国际共识进行的科学风险评估来确定并在可能的情况下量化接触食品中的化学品（这里涉及食品污染物）的公共卫生意义。如果确认存在健康关切，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。

29. 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会利用委员会的建议。这些标准以科学为基础，仅针对委员会已经评价过的物质。这将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，并确保在食品贸易方面采取公平做法。

30. 在制定国家或区域食品安全标准时，会员国也直接考虑到委员会提出的意见。

31. 委员会的工作在其复杂性方面以及在就这些化合物的评价达成国际科学共识方面具有独特的重要性，并对与食品安全相关的全球公共卫生决策产生独特影响。

对本组织规划的影响

32. 委员会对食品中的化学品进行评价是一项持续活动。在 2019-2020 两年期，举行了两次食品添加剂委员会会议和一次食品污染物会议¹。计划于 2021 年再召开一次食品添加剂会议和一次食品污染物会议。

33. 世卫组织是粮农组织/世卫组织联合食品标准规划的合作机构，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添加剂、食品中污染物和食品中兽药残留的国际标准和建议有合理的科学依据，专家委员会的工作对食品法典委员会的工作至关重要。

34. 世卫组织在国家、领地和地区的办事处负责人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。

¹ 如需更多信息，请参阅 https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/（2021 年 4 月 23 日访问）。

生物标准化

生物标准化专家委员会第七十二份和七十三份报告，虚拟会议¹，2020年10月19日至23日和2020年12月9日至10日²

35. 生物标准化专家委员会审查人类医学中使用的生物制品发展情况。此类产品包括疫苗、生物治疗方法、细胞和基因疗法、血液制品和体外诊断工具。该委员会协调各项活动，最终导致：通过世卫组织关于确保此类产品质量、安全性和功效的建议、指南和其他指导文件(书面标准)；建立世卫组织国际参考标准（衡量标准）。

36. 采用和公布世卫组织书面标准以及建立和使用世卫组织衡量标准来指定用于诊断、预防或治疗疾病的生物产品的活动，可对全世界的非临床和临床数据进行比较。确保生物产品具有可比的质量、安全性和功效，是促进生物产品在全球公平供应的一个关键步骤。

37. 在2020年10月年度全体会议之后，委员会还于12月召开了一次特别会议，重点讨论与冠状病毒病（COVID-19）大流行有关的若干紧迫性生物标准化问题。

主要建议

38. 根据国际合作实验室研究结果，委员会建议制定16个新的世卫组织衡量标准和三个替代的世卫组织衡量标准。此外，委员会核可了14项关于制定新的或替代的世卫组织衡量标准的提议。

39. 委员会还建议通过三项世卫组织书面标准：

(a) 确保伤寒结合疫苗的质量、安全性和功效的建议；

(b) 确保肠道病毒71型疫苗（灭活疫苗）质量、安全性和功效的建议；以及

(c) 世界卫生组织和国家监管当局在评估和加快已获得世卫组织预认证体外诊断方法的国家注册方面的合作程序。

¹ 在日内瓦世卫组织总部协调。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第1030期（印刷中）。

40. 委员会还强调，迫切需要世卫组织就针对包括 COVID-19 在内的传染病单克隆抗体产品的开发和临床评价提供全面指导。由于开发时间短、临床效果快和已确立的安全性特征，目前正在开发许多此类用于治疗 and 预防传染病的产品。委员会支持一项提议，就是制定一份广泛适用于所有传染病单克隆抗体的世卫组织指导文件，并根据需要起草针对特定疾病的补充文件。

41. 委员会表示支持审查目前对类似生物治疗产品进行监管评估时获得的科学证据和经验，从而为更新和修订 2009 年世卫组织关于评估类似生物治疗产品的指南提供信息。预计这类产品在世界各地的供应越来越多，将通过增加竞争和降低价格来改善这些药物的可获得性。鉴于过去十年在这一领域取得的重大进展，委员会还支持一项相关提议，系统审查和更新世卫组织自 2009 年以来发布的有关这一主题的所有书面标准。

42. 讨论了口服脊灰疫苗生产和质量控制的最新进展后，委员会表示支持对 2012 年世卫组织建议进行广泛修订，以确保脊灰疫苗（口服、活病毒、减毒）的质量、安全性和功效。

43. 确定了黄热病疫苗目前生产和评估方式中的一些问题和新发展之后，委员会一致认为，现在有必要修订 2010 年世卫组织建议，以确保黄热病减毒活疫苗的质量、安全性和功效。

44. 委员会指出，现在需要就接种 COVID-19 疫苗后暂时推迟献血者献血提供最新指导，并支持更新 2020 年世卫组织关于在 COVID-19 大流行期间维持安全和充足血液供应以及收集康复期血浆的临时指南。更新后的指南应考虑临床使用恢复期血浆治疗 COVID-19 的最新科学证据。

对公共卫生政策的重要意义

45. 伤寒继续在许多低收入和中等收入国家呈地方流行，特别是在获得安全饮用水和基本卫生条件受限的国家。世卫组织关于确保伤寒结合疫苗的质量、安全性和功效的建议将极大地支持此类疫苗的生产、质量控制和监管评估。

46. 在全球范围内，肠道病毒 71 型与手足口病有关，并已在亚洲、欧洲和北美引发流行。该病的表现从无症状感染到严重的中枢神经系统并发症和心肺衰竭不等。在严重情况下，死亡率可能很高，特别是儿童。世卫组织关于确保肠道病毒 71 型疫苗（灭活疫

苗)质量、安全性和功效的建议将向监管机构、疫苗开发商和制造商提供关于此类疫苗生产、质量控制和监管评估的建议。

47. 由国家监管机构对体外诊断方法的批准和注册申请进行评估是在上市前确保其质量、安全性和性能的一个重要步骤。世卫组织与国家监管机构在评估和加快已获得世卫组织预认证体外诊断方法的国家注册方面的合作程序,通过考虑世卫组织预认证档案评估、绩效评价和生产现场检查报告,为加快已获得世卫组织预认证体外诊断方法的国家评估和注册提供了务实的方法。该程序将通过加快注册时间使各方受益,从而有助于确保更广泛和及时地提供体外诊断方法。

48. 世卫组织为严重急性呼吸系统综合征冠状病毒 2 (SARS-CoV-2) 抗体制定的两项衡量标准,将促进 COVID-19 病例的血清监测,并将加强目前在开发和评估 COVID-19 候选疫苗方面的努力。这些相同的标准还将使 COVID-19 恢复期血浆中 SARS-CoV-2 中和抗体滴度标准化,从而促进治疗一致性和对这种潜在治疗方法的更严格评估。此外,能够使用新制定的世卫组织 SARS-CoV-2 核糖核酸衡量标准,将提高全球 SARS-CoV-2 核糖核酸诊断检测法的可比性和一致性。

对本组织规划的影响

49. 制定和提供全球衡量标准是世卫组织的一项核心规范性活动,且及时提供这些标准对于利用生物制品生产和评价的科学进步所带来的益处至关重要。委员会建议制定的 19 项世卫组织衡量标准表明,这一核心活动将在广泛的全球公共卫生重点问题上延续下去。

50. 委员会还核可了共 13 项关于制定新的或替代的世卫组织衡量标准的提议。预定建立的这些国际参考标准将确保及时取代现有标准,并根据新的优先事项制定新的标准。

51. 上述世卫组织 SARS-CoV-2 抗体和 SARS-CoV-2 核糖核酸衡量标准的建立,将对世卫组织目前正在开展的针对 COVID-19 大流行病的一系列广泛合作监测、诊断和治疗及疫苗开发工作产生直接影响。

52. 委员会对上述制定或修订世卫组织关于评估用于预防或治疗传染病的单克隆抗体的书面标准和关于类似生物治疗产品的监管评估的支持,将使世卫组织在这两个日益重要的领域的指导作用得到加强和更新。此外,委员会表示支持制定世卫组织关于信使 RNA 疫苗监管评估的指南,以解决目前世卫组织在这一新兴领域缺乏指导的问题。

53. 世卫组织建立了第一个用于高通量测序技术的测量标准，这反映了这些技术和其他高度复杂的测定技术的持续快速发展。评价这些先进技术以及细胞和基因疗法等其他先进技术的衡量标准的必要性，很可能对本委员会的工作以及世卫组织的工作产生越来越大的影响。

执行委员会的行动

54. 请执委会注意本报告。

= = =