



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四十四份报告，虚拟会议²，2021 年 10 月 11-15 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 2021 年 10 月 11 日至 15 日召开第四十四次会议，审议五种新型精神活性物质是否对公众健康造成重大损害，因而有必要将其置于国际管制之下。委员会还对精神活性植物卡痛叶及其主要精神活性成分帽柱木碱和 7-羟基帽柱木碱以及药物菲尼布特进行了初步评估。

3. 委员会建议将三种新的精神活性物质置于国际管制之下。合成阿片类药物 **brorphine** 和 **metonitazene** 应作为麻醉药品置于国际管制之下，合成卡西酮丁酮内酯应作为精神物质置于国际管制之下。这些物质没有任何公认的治疗用途，并且已有报告称使用这些物质会导致死亡。

4. 委员会还建议将四种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。它们包括卡痛叶、其主要精神活性成分帽柱木碱和 7-羟基帽柱木碱以及菲尼布特。

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 从日内瓦世卫组织总部协调。

³ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1038 期。

5. 2022年3月,联合国麻醉品委员会第65届会议审议该委员会的建议并进行了表决。麻醉品委员会经投票接受了该委员会提出的所有建议,由此将三种有害物质置于国际管制之下。

对公共卫生政策的重要意义

6. 委员会评估的新型精神活性物质没有治疗用途,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。委员会的建议有效地将其中三种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。

7. 委员会建议继续监测用于传统医学的植物卡痛叶及其主要精神活性成分帽柱木碱和7-羟基帽柱木碱。委员会还建议继续监测菲尼布特,在一些国家,菲尼布特已获许作为药物使用。继续监测将有助于收集数据,了解这些具有公认治疗用途的物质的滥用和依赖潜力。

对本组织规划的影响

8. 新型合成阿片类药物(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. 为确保多种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。其目的是确保就受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. 委员会秘书处还与世卫组织秘书处不同技术部门密切合作,努力促进受管制药物的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。这其中包括提高对精神活性物质带来的公众健康风险的认识,以及在国家一级推广使用关于改善受管制药物获取和安全使用情况的指南,包括关于疼痛和姑息治疗的指南及关于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七十四份报告，虚拟会议¹，2021年10月18-22日²

12. 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、血液制品、细胞和基因疗法产品及体外诊断工具。该委员会协调各项活动，以便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）；并建立世卫组织国际参考标准（衡量标准）。

13. 采用和公布世卫组织书面标准并建立和使用世卫组织衡量标准，指定用于诊断、预防或治疗疾病的生物制品的活动，有利于对全世界的非临床和临床数据进行比较。确保生物制品具有可比的质量、安全性和功效是促进其在全球公平供应的一个关键步骤，进而有助于实现世卫组织的主要战略目标，即全民健康覆盖。

14. 会议期间，委员会重点讨论了世卫组织近期开展的一系列广泛活动，包括一些与2019冠状病毒病（COVID-19）大流行有关的紧急生物标准化活动。

主要建议

15. 在仔细考虑国际合作实验室研究的各项结果后，委员会建议制定五个新的世卫组织衡量标准和四个替代的世卫组织衡量标准。此外，委员会批准了10项关于制定新的或替代的世卫组织衡量标准的提案。

16. 委员会还建议通过两项世卫组织书面标准：

(a) 确保黄热病减毒活疫苗质量、安全性和功效的世卫组织建议修订案；以及

(b) 评估用于预防传染病的信使核糖核酸疫苗的质量、安全性和功效：监管考虑因素。

17. 委员会听取了有关严重急性呼吸综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）的最新进展。委员会获悉，对最近确立的首个世卫组织抗SARS-CoV-2免疫球蛋白国际标准的空前需求已使其迅速耗尽，因此，委员会批准了关于紧急开发一种替代标准的提案。此外，委员会还批准一项提案，即建立首个世卫组织需要关注的SARS-CoV-2变异株抗体国际参考序列集，且在出现新变异株的情况下，可扩大该序列集。

¹ 从日内瓦世卫组织总部协调。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第1039期。

18. 委员会一致认为，目前几乎没有证据支持使用 COVID-19 恢复期血浆治疗中度至重度 COVID-19，其在治疗轻度或无症状 COVID-19 病例方面的潜在效用也存在不确定性。根据最近发表的关于以恢复期血浆或超免疫球蛋白治疗 COVID-19 患者的 Cochrane 动态系统审查报告的各项结论，委员会进一步同意，这是一个发展中的领域，许多研究仍在继续，并且，尚未就这种方法在不同患者亚组中的疗效得出确切结论。

19. 委员会表示支持世卫组织最近在血液制品和相关物质领域采取的一些举措，包括新成立的世卫组织血液监管、可得性和安全性咨询小组。该咨询小组将提供来自世卫组织所有六个区域的适当多元化专门知识和经验，以支持实施世卫组织 2020-2023 年推动普遍获得安全、有效和有质量保证的血液制品行动框架。

20. 委员会欢迎世卫组织制定文件，确立了细胞、组织和基因疗法产品的监管框架，并敦促世卫组织高级管理层考虑扩大委员会和世卫组织秘书处的专门知识，以提供必要的专业知识，应对与这类复杂生物制品相关的巨大监管和其他挑战。

21. 委员会认可大不列颠及北爱尔兰联合王国国家生物标准和控制研究所开展的重要工作。该研究所是世卫组织生物制品国际参照物质开发领域最重要的世卫组织合作中心，其活动不仅对委员会的工作至关重要，也是在世界范围内推动监管科学进步的关键。该研究所在改善世界上一些最贫穷国家获得重要药物的机会方面所做的贡献对实现包括可持续发展目标在内的诸多国际商定目标和具体指标至关重要。委员会呼吁世卫组织秘书处倡导为该研究所提供充足资源，使其能够继续开展这项重要工作。

对公共卫生政策的重要意义

22. 黄热病是一种病毒性出血热，在非洲、中美洲和南美洲国家流行。自 20 世纪 30 年代末以来，基于病毒株 17D 的安全高效的黄热病减毒活疫苗一直在使用。不过，与疫苗使用有关的罕见严重不良反应包括神经系统疾病和嗜内脏型疾病。因此，评估新批次疫苗与临床上安全的疫苗相比所表现出的亲神经向性和亲内脏向性水平至关重要。根据委员会建议通过的 2010 年确保黄热病减毒活疫苗质量、安全性和功效的世卫组织建议修订案将澄清并协调所要使用的检测程序。

23. 最近在制造信使核糖核酸（mRNA）方面取得的进展使这种方法成为一种重要的疫苗技术，候选 mRNA 疫苗的开发速度则使其非常适合在突发公共卫生事件期间使用。候选 COVID-19 mRNA 疫苗的开发和评估速度之快前所未有，这突出表明该领域迫切需要世卫组织提供指导。根据委员会建议通过的世卫组织关于评估用于预防传染病的 mRNA 疫苗的质量、安全性和功效的监管考虑因素文件规定了此类疫苗评估和许可工作的各项基本原则。

24. 依建议更换已迅速耗尽的首个世卫组织抗 SARS-CoV-2 免疫球蛋白国际标准可确保 COVID-19 病例血清学监测以及候选 COVID-19 疫苗开发和评估工作的连续性。相同的标准还可使 COVID-19 恢复期血浆中 SARS-CoV-2 中和抗体滴度标准化，从而促进对这种潜在治疗方法的评估。此外，提供首个世卫组织需要关注的 SARS-CoV-2 变异株抗体国际参考序列集将有助于发展和协调可用以快速检测此类变异株并制定适当更新的疫苗和治疗策略的血清学测定法。

25. 全世界患有贫血症和/或微营养素缺乏症的人数估计约占全球人口的三分之一。世卫组织最近在血液制品和相关物质领域采取的举措中，受到委员会赞扬的包括：编制关于实施患者血液管理以优化临床输血实践的世卫组织政策简报，以及提议制定世卫组织指南，以支持在各国实施优化做法。

26. 制定世卫组织关于细胞、组织和基因疗法产品监管框架的文件将可促进监管趋同，并推动各国就采取适当措施改善全球获得此类产品的机会进行对话。

对本组织规划的影响

27. 制定、确立和推广全球衡量标准是世卫组织的一项核心规范性活动，及时提供这些标准对于利用生物制品生产和评价领域的科学进步所带来的益处至关重要。委员会建议确立的九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。

28. 制定委员会批准的 10 项新的或替代的世卫组织衡量标准将确保可提供急需的标准来应对新出现的世卫组织重点事项，并确保现有的世卫组织国际参考标准将被及时取代。

29. 目前正在努力支持对细胞、组织和基因疗法产品的监管评估，从而促进其更广泛和更公平的供应，这表明这些复杂且具有挑战性的产品将不可避免地扩散开来。预计该领域的事态发展将日益影响到委员会的工作并进而影响世卫组织的工作，因此，需要有更多专门知识，以便为世卫组织提供全面指导。

执行委员会的行动

30. 请执委会注意本报告。

= = =