



通报事项：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

药物依赖问题专家委员会第四十五份报告，2022 年 10 月 10-13 日²

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，遵循了严格的循证程序。

主要建议

2. 委员会召开第四十五次会议，审议九种新型精神活性物质是否对公众健康造成重大损害并是否有必要将其置于国际管制之下。委员会还初步评估了佐匹克隆这一药物。

3. 委员会建议根据 1961 年《麻醉品单一公约》将四种新的精神活性物质置于国际管制之下：2-Methyl-AP-237、etazene、etonitazepyne 和 protonitazene。这些合成类阿片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. 委员会还建议根据 1971 年《精神药物公约》将三种精神活性物质置于国际管制之下。这些物质是合成大麻素 ADB-BUTINACA 以及卡西酮和/或兴奋剂 alpha-PiHP 和 3-methylmethcathinone。

5. 委员会建议将苯二氮卓类药物 adinazolam 和 bromazolam 以及佐匹克隆置于世卫组织监控之下，以便各国继续监测使用这些药物造成的危害并报告相关数据。

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 1046 期，2023 年。

6. 2023年3月，联合国麻醉品委员会第66届会议审议了药物依赖问题专家委员会的建议并进行了表决。联合国麻醉品委员会经投票接受了药物依赖问题专家委员会提出的所有建议，将九种有害的精神活性物质置于国际管制之下。

对公共卫生政策的重要意义

7. 委员会建议予以国际管制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。将这些物质置于国际管制之下将会限制其供应和使用，使会员国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。

8. 世卫组织的任务是评估精神活性物质并向联合国麻醉药品委员会提出建议，确保采用科学导向方法为国际管制精神活性物质提供信息。根据《国际药物管制公约汇编》，世卫组织的公共卫生职权是确保适当管制对公众健康造成危害的精神活性物质，并确保不对经确认具有治疗用途的物质采取过度的药物管制措施。

对本组织规划的影响

9. 新型合成类阿片物质（如委员会审查的这些物质）被错误作为药物出售，这可能会损害个人健康。世卫组织在处理伪劣医疗产品问题方面的工作（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。

10. 为确保多种类阿片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。

11. 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。这包括与从事血源性病毒和药物依赖问题治疗的技术团队合作，确保类阿片显效药疗法的可及性和可用性。委员会的建议对区域和国家公共卫生具有广泛影响。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、神经和精神卫生疾病以及关于预防和治理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七十六份报告，虚拟会议¹，2022年10月24-28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、组织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推广全民健康覆盖这一关键战略目标。

14. 委员会在其第七十六次会议期间就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）大流行有关的生物标准化活动，提出了多项建议。

主要建议

15. 经过详细讨论和审查，委员会建议通过两项经修订的世卫组织书面标准：

- (a) 关于确保（口服、活病毒、减毒）脊灰疫苗质量、安全性和功效的建议；以及
- (b) 包括体外诊断医疗装置在内的世卫组织医疗装置全球示范监管框架。

16. 在认真审议了国际合作实验室研究报告后，委员会还建议制定24项新的或替代的世卫组织衡量标准。此外，委员会批准了7项关于制定新的或替代的世卫组织衡量标准的提案。

17. 委员会再次讨论了COVID-19持续大流行引起的一些标准化问题，并认识到在突发公共卫生事件期间及时制订适当生物标准方面所面临的特殊挑战。在面对具有抗原多样性的快速演变病原体（例如严重急性呼吸综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2））时，情况尤其如此。在迫切需要替代首个世卫组织抗SARS-CoV-2免疫球蛋白国际标准的情况下，唯一务实的解决办法是用类似的早期材料取代，同时在含有最近奥密克戎变异株特异性抗体的血浆基础上制订世卫组织一项新的国际标准。

¹ 由日内瓦世卫组织总部协调。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第1045期（已付印）。

18. 委员会审查了订立明确用于中和测定的国际单位抗体标准的做法，同时允许使用相同材料，在任意结合抗体单位的基础上，比较多项抗体结合测定结果。虽然该单位实际上得到广泛接受，但从世卫组织的国际标准角度来看并无正式地位，并且其使用受到计量界一些人士批评。委员会注意到，这有可能造成混淆，并有可能导致对世卫组织国际标准失去信心。因此，委员会建议设立一个工作组查明和审查这一领域的基本问题，并就如何最妥善解决这些问题向委员会下次会议提出建议。

19. 委员会还讨论了在制订世卫组织关于建立细胞、组织和基因疗法监管框架的指导意见方面所面临的诸多挑战。此类疗法使用高度多样化和复杂的产品，其中许多产品解决了否则无法满足的医疗需求问题，但同时也带来了重大的监管挑战。委员会注意到作为这一领域的第一步为制订世卫组织指导文件迄今所作的努力，并提出了一些细化和改进建议，供在进一步制订过程中考虑。委员会期待按计划提交该文件，以便在 2023 年 3 月举行的下次会议上予以通过。

20. 委员会继续努力评价可否应用新兴和新型测定技术和分析方法并就此提出建议。委员会广泛讨论了高通量测序技术在疫苗质量控制工作中的效用，包括联系上文提及的世卫组织关于确保（口服、活病毒、减毒）脊灰疫苗质量、安全性和有效性的修订建议进行了讨论。委员会认识到，这些技术在确保疫苗和其他生物制品的质量、安全性和有效性方面可能产生深远的影响。委员会特别要求世卫组织考虑可以发挥作用，指导今后在疫苗和其他生物制品质量控制中如何使用高通量测序方法。

21. 随着单克隆抗体的潜在临床应用范围不断扩大，人们对单克隆抗体生物学功能因素的认识及其在治疗过程中疗效和安全性的认识不断深化。委员会批准了关于开发参比试剂以支持开发这一领域检测方法的一项建议，强调需要越来越多地将新兴的多样化技术和分析方法的标准化纳入其工作，并需要确保委员会具有所需的专门知识。

22. 委员会审查了世卫组织目前新制和修订生物制品书面标准的重点。委员会表示总体上支持所采取的方法，并总体上支持就制订或修订针对具体产品的或较笼统的世卫组织建议、指南和指导文件而提出的具体建议。

对公共卫生政策的重要意义

23. 与世卫组织所有书面标准一样，第七十六次会议通过的两项标准具有科学性和咨询性，旨在向国家监管当局和生物制品生产商提供准确、最新的指导。如有需要，在必要时作出适当修改的情况下，可将此种指导方针作为国家明确的监管要求。

24. 自启动全球消灭脊灰行动以来，口服脊灰疫苗一直是其主要工具。上述经修订的世卫组织关于确保（口服、活病毒、减毒）脊灰疫苗质量、安全性和有效性的建议涵盖诸如高通量测序技术在质量控制中的应用以及可否取代目前需要进行动物研究的体内神经毒力测试等事项。经修订的建议还与世卫组织最近发表的这一领域的其他文件保持一致，有助于国家和生产商采用目前的消灭脊灰方法。

25. 世卫组织会员国一向认为，有效监管医疗产品是加强卫生系统和改善公共卫生的一项关键内容。随着最近的技术进步、产品日益复杂以及在这一领域经验有限的新开发商和监管机构的出现，对上文提及的包括体外诊断医疗装置在内的世卫组织医疗装置全球示范监管框架进行了大幅修订和更新。该框架确定了可纳入法律的医疗器械有效监管制度的指导原则和特征，其中特别列明了立法者和国家监管机构的责任。在关键领域（例如使用基于风险的分类系统、监管信赖和监管确认的作用、紧急使用授权和捐赠设备监管等）提供了新的或扩大指导意见。

26. 及时提供获得国际认可的世卫组织衡量标准对于各国和生产商利用急需的生物制品的生产和评价的科学进步所带来的益处至关重要。根据委员会建议订立 24 项世卫组织衡量标准将直接促进更广泛和更公平地提供此类产品，进而有助于实现全民健康覆盖这一全球公共卫生目标。

对本组织规划的影响

27. 委员会审查并批准关于新制和修订世卫组织生物制品书面标准的拟议工作重点，是确保世卫组织发表的生物制品开发、生产和监管指导方针获得及时更新并保持相关性的重要步骤。

28. 根据世卫组织《组织法》的规定，制订、建立和促进全球要求的生物衡量标准仍是世卫组织的核心规范活动。委员会决定建议制订 24 项新的或替代的世卫组织衡量标准将直接支持继续开展这些核心活动。此外，委员会批准拟议建立的七项新的或替代的世卫组织衡量标准，将确保继续及时提供这些重点标准，用于支持世卫组织规划在处理本组织现有和新出现的全球卫生重点方面的工作。

29. 委员会的决定和建议对生物制品的监管和质量控制有直接影响，有助于各国监管机构以及世卫组织和其他国际组织内依赖疫苗、生物治疗药物、血液制品、细胞、组织和基因治疗产品以及体外诊断和其他生物制品供应的众多规划和举措。

烟草制品管制

世卫组织烟草制品管制研究小组第十一次会议的报告，格鲁吉亚第比利斯市，2022年12月13-15日¹

30. 世卫组织烟草制品管制研究小组发表一系列报告，为烟草制品管制提供科学依据。这些报告是根据 WHA53.8 号决议（2000 年）、WHA53.17 号决议（2000 年）和 WHA54.18 号决议（2001 年）制作的世卫组织技术产品（以前称为“全球公共卫生产品”）。根据《世卫组织烟草控制框架公约》第 9 条和第 10 条、《世卫组织烟草控制框架公约》缔约方会议相关决定²以及世卫组织提交缔约方会议的相关报告³，研究小组的这些报告提出了管理尼古丁和烟草制品（包括电子尼古丁传送系统、电子非尼古丁传送系统和加热烟草制品等新产品）的循证方法。

31. 研究小组讨论了六份背景文件。这些文件的内容涉及：促进吸入的添加剂，包括冷却剂、尼古丁盐和调味剂；合成尼古丁：科学、全球法律环境和监管考虑因素；尼古丁袋（口含烟）：特性、用途、危害和监管；用于评估电子尼古丁传送装置和加热烟草制品的暴露水平、影响和敏感性的生物标志物以及可能的优先排序；互联网、网红和社交媒体促销烟草制品和非治疗性尼古丁产品以及相关的监管考虑因素；世卫组织烟草制品管制研究小组：二十年提供建议——将证据转化为政策行动。第六份背景文件旨在指导研究小组今后在将科学转化为政策方面的工作。研究小组将另行审议该文件。因此，报告侧重于五份背景文件。报告所列的这五份背景文件中的信息有助于更新知识并推进尼古丁和烟草制品管制，为制订国家和全球层面的政策提供信息。

32. 研究小组审查了烟草制品管制领域中新出现的问题以及会员国一再提出的关于希望秘书处在有关领域提供技术援助以协助制订国家政策的要求。有几份背景文件重点介绍了向包括儿童和青少年在内的不同年龄组的人提供和推销尼古丁产品和烟草制品中的非治疗性尼古丁的新方法。在编写背景文件时考虑到了会员国的要求以及秘书处和研究小组对上述领域和相关文献的了解。世卫组织秘书处邀请了相关领域专家。除起草背景文件和参与讨论外，这些专家还提供了关于尼古丁和烟草制品管制的最新经验数据。一些监管机构、其他专家和《世卫组织烟草控制框架公约》秘书处也参加了讨论。报告将指导会员国利用最有效的循证手段，以弥合烟草控制方面的监管差距，并为烟草制品制定协调的管制框架。此外，报告还确定了今后的工作领域，重点是满足各国的监管需求，制订一项继续向会员国提供技术支持的策略。

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1047 期（编制中）。

² FCTC/COP6(9)号决定（2014 年）、FCTC/COP6(12)号决定（2014 年）、FCTC/COP7(9)号决定（2016 年）和 FCTC/COP7(14)号决定（2016 年）。

³ 文件 FCTC/COP/6/10 Rev.1 和 FCTC/COP/7/11。

主要建议

33. 向决策者和所有其他感兴趣各方提出的主要建议包括但不限于下列各点：

- (a) 鉴于全球各地存在的大力促销烟草和尼古丁产品现象，研究小组敦促会员国确保继续重视《世卫组织烟草控制框架公约》所列的减少烟草使用的循证措施，不要被烟草业或其他既得利益迷惑；
- (b) 确保将烟草制品法规扩大到所有形式的尼古丁和烟草制品，而不是仅限于传统卷烟；
- (c) 要求生产商披露烟草制品的有关信息：
 - (i) 某些有害化学品的释放水平；以及
 - (ii) 在上市前所评估的生物标志物的水平；
- (d) 确保制订全面禁止烟草广告促销和赞助法规，至少应符合《世界卫生组织烟草控制框架公约》的规定。禁止烟草广告、促销和赞助措施应涵盖在线数字媒体平台，包括社交媒体和任何其他形式的直接或间接营销；
- (e) 加强监测和执法，开展国际合作，处理烟草及相关行业的跨境营销行为，包括在线数字烟草广告、促销和赞助行为；
- (f) 要求烟草及相关行业向政府当局披露所有广告、促销和赞助活动，包括在线数字媒体平台上的活动；
- (g) 根据《世卫组织烟草控制框架公约》第 9 条和第 10 条，在制订、通过或更新烟草制品法规时，解决烟草制品的成分和释放问题，并支持开展产品评估、监测和披露工作；
- (h) 禁止在非治疗性尼古丁产品和所有烟草制品中添加薄荷醇和其他有助于吸入的成分。应禁止在化学结构或生理和感官作用方面与薄荷醇相似的合成冷却剂；
- (i) 如果合成尼古丁产品存在监管缺口，应修订国家烟草控制法律，确保涵盖合成尼古丁产品。法规应涵盖目前上市的所有合成尼古丁产品和具有药理类似性的产品以及今后可能出现的产品；

- (j) 要求生产商遵守关于含有合成尼古丁的产品或来自多种来源的（天然或合成）尼古丁混合产品的统一标签规定，分别披露各种尼古丁产品或类似产品的成分；
- (k) 建立或扩大对产品及其使用者的监测，包括监测人口数据、其他烟草和相关产品的使用情况、品牌、类型、口含烟中使用的口味，以了解并评估使用率和使用者概况；
- (l) 管制口含烟，防止一切形式的促销，并采取所有其他必要行动尽量减少年轻人获得口含烟的机会、对年轻人的吸引力以及诱引年轻人尝试口含烟行为；
- (m) 如同对外观、成分和用途相似产品的监管一样，监管非治疗性尼古丁产品；
- (n) 确保口含烟不被归为药品，除非按照国家有关监管机构规定的尼古丁替代疗法严格许可流程证明它们确实是尼古丁替代疗法；
- (o) 在就电子尼古丁传送系统、加热烟草制品以及其他新型和新兴尼古丁产品和烟草制品作出政策决定时，考虑到在独立于烟草行业的生物标志物数据的基础上对生物标志物的研究结果和各国的经验；以及
- (p) 落实研究小组的建议，克服在非治疗性尼古丁和所有形式烟草制品的监管方面所面临的具体挑战。

对公共卫生政策的重要意义

34. 研究小组的报告为理解尼古丁和烟草制品管制工作的科学依据的研究和证据提供了有益的指导。它强调了：促进吸入的添加剂的作用；社交和数字化营销对公共卫生的影响；口含烟和合成尼古丁营销带来的挑战以及营销这些产品对监管工作的影响；并汇总了目前用于评估电子尼古丁传送装置、电子非尼古丁传送系统和加热烟草制品的暴露水平、影响和敏感性的生物标志物的证据。报告还审议了背景文件中关于烟草控制工作关键考虑因素的潜在影响，查明了研究缺口并提出了一些建议。这些建议直接处理了口含烟和合成尼古丁等产品直接和间接的促销广告以及渗透到全球多个市场而对会员国构成的一些独特的监管挑战。此外，报告有助于会员国加深了解，并协助其制定有效的尼古丁和烟草制品管制战略。

35. 研究小组的组成十分独特，包括监管、技术和科学专家。这些专家浏览和提炼复杂的数据和研究，据此提出政策建议，为国家、区域和全球各级制定政策提供信息。这些建议有助于对监管工作进行国际协调，采用非治疗性尼古丁产品和烟草制品监管方面的

最佳做法，加强世卫组织所有区域的产品监管能力建设，根据可靠的科学为会员国提供现成的资源，并支持各缔约方落实《世卫组织烟草控制框架公约》。鉴于全球各地存在的大力促销烟草和尼古丁产品现象，研究小组敦促会员国确保继续重视《世卫组织烟草控制框架公约》所列的减少烟草使用的循证措施，不要被烟草业或有关行业迷惑。

对本组织规划的影响

36. 该报告履行了世卫组织烟草制品管制问题研究小组的任务，向总干事提供了关于烟草制品管制的科学可靠的循证建议。这是一个高度技术性的烟草控制领域，会员国在这一领域面临复杂的管制挑战¹。研究小组的审议结果和主要建议将增进会员国对传统产品和新产品以及生产商促销策略的了解。报告有助于深化非治疗性尼古丁和烟草制品管制的知识体系，将在协助秘书处工作方面，特别是在向会员国提供技术支持方面，发挥关键作用。它还有助于通过全球烟草监管机构论坛向各监管机构提供最新情况，并通过世卫组织向 2023 年 11 月第十届缔约方会议提交报告，为《世卫组织烟草控制框架公约》缔约方提供最新信息。这将有助于实现可持续发展目标具体目标 3.a（酌情在所有国家加强执行《世界卫生组织烟草控制框架公约》的力度）。

= = =

¹ 2003 年 11 月，总干事正式决定将之前的烟草制品管制科学咨询委员会的地位从科学咨询委员会改为研究小组。