



2025 年 4 月 30 日

通报事项：专家委员会和研究小组会议报告¹

总干事的报告

生物标准化

生物标准化专家委员会第八十份报告，线上线下相结合的会议²，2024 年 10 月 7 日-11 日³

主要建议

1. 生物标准化专家委员会建议通过世卫组织关于生物制品的三份文件，标题是：**(a)**确保轮状病毒疫苗质量、安全和效力的建议；**(b)**拟用于预防呼吸道合胞病毒病的单克隆抗体及相关产品的非临床和临床评价；**(c)**采供血机构工作规范。
2. 委员会表示支持今后根据目前确定的全球公共卫生需求编制此类世卫组织文件，并欢迎世卫组织最近努力更广泛地宣传用于确定世卫组织这些重要资源优先次序的程序。
3. 委员会建议确定八项世卫组织生物测量标准，供世界各地实验室使用，并支持发展七项未来标准。委员会还建议，随着相关领域的发展，停止采用两项现有标准。
4. 委员会重申坚决支持世卫组织即将拟定的关于逐步取消用动物试验进行生物制品质量控制的指南。不过，委员会强调，任何向更多使用非动物试验方法的转变都必须以严格的科学原则为驱动和指导。

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 委员会成员现场参会，世卫组织日内瓦总部协调其他与会者线上出席。

³ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1063 期（已付印）。

对公共卫生政策的重要意义

5. 根据委员会建议通过的上述三份世卫组织文件为国家监管机构提供最新指导，包括关于制定国家监管要求的指导。关于采供血机构工作规范的指导文件现在反映了该领域的最新发展，将支持目前为改进全球献血流程、促进普遍获得安全血液和血液成分用于输血以及开发急需的血浆衍生药物产品所做的努力。世卫组织八项新的实验室标准的建立也将促进更广泛、更公平地获得质量、安全和功效有保证的生物制品。委员会关于转向生物制品非动物试验的建议和咨询意见将加强世卫组织在这一快速发展领域对各国的指导。在强有力的科学原则和循证方法的推动下，使用高度先进和敏感的非动物方法有可能加快安全有效的药用生物制品的生产和监管审批，从而促进其更及时、更公平的供应。

对本组织规划的影响

6. 委员会支持世卫组织关于制定和发布生物制品指导文件的重点事项。这有助于确保世卫组织在生物制品生产和监管审批方面的技术支持和相关资源继续相关和与时俱进。委员会关于制定八项新的世卫组织实验室标准的建议可直接支持世卫组织《组织法》中规定的一项核心规范活动。此外，委员会还批准了关于制定七项进一步重点生物标准的提议，这将有助于确保这些标准及时可用。这些标准支持世卫组织和其他国际组织众多规划和倡议的工作。这些规划和倡议依赖于疫苗和其他生物制品的供应，以解决现有和新出现的全球卫生重点。

药物制剂规格

药物制剂规格专家委员会第五十八次会议，日内瓦，线上线下相结合，2024 年 10 月 7 日至 11 日⁴

主要建议

7. 药物制剂规格专家委员会建议通过拟列入《国际药典》的 16 项新定和修订规格和一般文本以及 13 种国际化学参考物质。委员会建议继续实施质量控制实验室外部质量保证评估计划，包括继续实施评估后援助规划。

8. 委员会建议通过以下指南和指导文本：

- (a) 世卫组织关于预防和控制药品中亚硝胺的良好做法考虑；
- (b) 世卫组织药品用赋形剂良好生产规范；
- (c) 采供血机构工作规范（与生物标准化专家委员会联合）；
- (d) 国际非专利名称和《国际药典》出版物中药物化学结构图示指导文件；

⁴ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1060 期（已付印）。

- (e) 世卫组织和国家监管机构在评估和加速世卫组织预认证病媒控制产品的国家注册方面的协作注册程序；
- (f) 国家监管机构在实施医疗产品协作注册程序方面的良好做法；
- (g) 生物分析方法验证和研究样品分析指南；以及
- (h) 世卫组织生物豁免清单：关于免除世卫组织基本药物标准清单中速释固体口服制剂体内生物等效性要求的提案。

此外，委员会建议根据人用药品技术要求国际协调理事会优良临床试验规范指南 E6(R3) 更新世卫组织药品临床试验管理规范指南。

对公共卫生政策的重要意义

9. 委员会提供广泛书面标准和物理标准品，从而能够在药品整个生命周期中检测其质量。委员会建议制定针对拟用于全球不同环境（包括低收入环境）的多源药物监管指南。结果旨在保护患者并促进获得优质药物。质量标准和指南旨在为所有会员国，特别是其国家和区域监管机构、联合国系统各实体以及区域和区域间协调服务，并支持重要的公共卫生举措，包括通过抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金等主要国际机构以及联合国儿童基金会等国际组织预认证和采购优质药物。

对本组织规划的影响

10. 委员会的成果和建议在群组之间和群组内部存在广泛联系，与区域办事处、国家办事处、伙伴关系以及其他世卫组织专家委员会均存在联系。委员会特别为世卫组织秘书处处理药品预认证问题和通过提供世卫组织国际指南、标准和规格加强监管体系的团队提供服务。委员会提供规范和标准，以确定全球药品质量，从而协助世卫组织履行其规范性职能。

药物依赖

药物依赖问题专家委员会第四十七份报告，日内瓦，2024 年 10 月 14 日-18 日⁵

主要建议

- 11. 药物依赖问题专家委员会召开第四十七次会议，审议提请世卫组织注意的七种新型合成精神活性物质是否对公众健康造成重大损害及是否有必要将其置于国际管制之下。
- 12. 委员会建议将五种没有任何公认治疗用途但可能造成重大伤害的物质置于国际管制之下。
- 13. 建议将两种物质置于世卫组织秘书处监测之下，以便利各国继续监测和报告有关其非医疗用途危害的数据。

⁵ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1057 期（已付印）。

14. 委员会还建议将卡立普多置于国际管制之下，因为越来越多证据表明，一些国家对卡立普多的非医疗使用给公众健康造成了重大风险。

15. 2025 年 3 月，联合国麻醉药品委员会第 68 届会议审议了委员会的国际列管建议并表决通过。

对公共卫生政策的重要意义

16. 委员会建议国际列管的新型精神活性物质没有治疗用途，除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。对这些物质国际列管将会限制其供应和使用，使会员国有义务对这些物质实行国家管制，以保护公众健康。

17. 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，有助于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药物管制措施。

对本组织规划的影响

18. 世卫组织处理伪劣医疗产品问题的的工作应有助于检测发现危险合成物质。世卫组织与联合国毒品和犯罪问题办公室的“安全停止过量用药”倡议对于减少过量用药造成的死亡和促进使用纳洛酮等基本非管制药物也至关重要。

19. 委员会秘书处与基本药物的选择和使用专家委员会合作，确保分享关于在各种情况下适当使用基本管制药物的信息，也与研究血液传播病毒和药物依赖治疗的技术团队合作。

20. 委员会的建议对区域和国家公共卫生具有广泛影响。其中包括提高对精神活性物质的公共卫生风险的认识，并在国家一级改善受管制药物的安全获取。

烟草制品管制

世卫组织烟草制品管制研究小组第十二次会议的报告，西班牙巴塞罗那，2024 年 12 月 10 日-13 日⁶

21. 世卫组织烟草制品管制研究小组发布了一系列技术报告，为烟草制品监管提供科学依据。

22. 研究小组第十二次会议讨论了 **9 份背景文件**：(1)烟草和相关制品监管——保护青少年的优先事项；(2)烟草制品中的香料；(3)烟草制品中的糖；(4)香烟过滤嘴和其他对健康有潜在影响的特性；(5)卷烟的发展趋势；(6)电子液体中的醛类和重金属；(7)无烟烟草：不断演

⁶ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1066 期（已付印）。

变的格局、法规和未来考虑；(8)产品标准；(9)吸水烟。这些文件将提供最新知识，推进尼古丁和烟草制品监管，为国家和全球层面的政策提供信息。

主要建议

23. 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：

- (a) 禁止向儿童和青少年出售任何烟草、尼古丁和相关产品；
- (b) 禁止生产和进口任何烟草、尼古丁和其特性特别吸引儿童和青少年的相关产品；以及
- (c) 禁止过滤嘴，以降低卷烟的适口性和吸引力，消除消费者关于过滤嘴可以大大减少健康危害的误解，并减少有毒烟草废物（包括过滤嘴中醋酸纤维素沉积的微塑料）的一个主要来源。

对公共卫生政策的重要意义

24. 研究小组的报告为理解尼古丁和烟草制品监管的科学基础提供了指导。它强调需优先考虑：保护儿童和青少年免受这些产品的危害；烟草制品风味的新发展和对产品监管的影响，包括它们对于增加产品吸引力和使用的作用；糖在增加产品吸引力方面的作用；消费者对香烟过滤嘴的错误认知；电子液体中醛/金属的存在；无烟烟草制品的多样性、不断发展的市场和双重/多重用途；以及制定产品标准的重要性的水烟的特点及其对监管的影响。报告阐明了研究方面的差距，并提出了若干建议。该指导文件涉及会员国在推广有吸引力的产品和烟草及相关行业为扩大消费者基础、规避立法和破坏烟草管制而使用的新功能方面面临的一些监管挑战。敦促会员国确保继续注重有效/经证实的减少烟草使用的措施。

对本组织规划的影响

25. 该报告履行了研究小组的任务，即向总干事提供有关烟草制品监管的循证建议⁷。研究小组的审议结果和主要建议将提高会员国对尼古丁和烟草制品以及烟草商所用促销策略的了解。该报告对产品监管知识的贡献将发挥关键作用，为世卫组织向会员国提供技术支持的工作提供信息。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）。

执行委员会的行动

26. 请执委会注意本报告，并特别就以下问题提出其认为相关的任何意见或建议：

- 国家监管机构和制造商在执行确保各国所有生物药品质量和安全的世卫组织指导文件和标准方面可能面临哪些问题和挑战？

⁷ 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。

- 世卫组织药品临床试验管理规范指南是否应根据人用药品技术要求国际协调理事会药物临床试验质量管理规范指南 **E6(R3)** 进行更新，特别是为了那些依赖世卫组织而非国际协调理事会标准的国家？
- 世卫组织在向各国提供关于有助于确保具有治疗用途的精神活性物质安全供应同时防止其非医疗用途对公众健康造成危害的可适用管制措施建议方面发挥何种作用？
- 会员国认为在实施烟草制品管制研究小组的建议方面存在哪些潜在障碍？会员国设想本组织三个层级应提供哪些支持以促进实施/采纳这些建议？
