



2026 年 4 月 30 日

通报事项：专家委员会和研究小组会议情况报告¹

总干事的报告

生物标准化

生物标准化专家委员会第八十一份报告，线上线下相结合²，2025 年 10 月 13-16 日³

主要建议

1. 生物标准化委员会建议通过关于替代或取消用动物试验进行生物制品质量控制的世卫组织指南。委员会重申强烈支持这份里程碑文件及世卫组织在这一不断发展且日益引人注目领域的相关领导举措。
2. 委员会表示支持根据目前确定的全球公共卫生需求制定未来此类世卫组织建议、指南和其他指导文件。委员会还欢迎本组织最近努力更广泛地宣传用于优先开发这些重要资源的流程。
3. 委员会建议针对世界各地制造和监管控制实验室使用的生物制品制备 17 种新的或替代的世卫组织生物参考材料，并支持未来开发 9 种此类专业参考材料的提议。

¹ 《专家咨询团和专家委员会条例》规定，总干事应就专家委员会会议向执行委员会提交一份报告，其中应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 委员会成员和世卫组织秘书处人员亲自出席在世卫组织突尼斯培训中心举行的会议，其他与会者在线上出席。

³ 《世卫组织技术报告丛刊》（即将出版，2026 年）。

对公共卫生政策的重要意义

4. 世卫组织关于替代或取消用动物试验进行生物制品质量控制的新指南将直接支持目前在开发和使用非动物体外方法替代经常高度可变且耗时的动物试验方面取得的进展。这种日益复杂精密的非动物方法可以大大减少确保获批生物制品质量、安全性和有效性所需时间和资源。这反过来又将促进全世界更及时、更公平地获得高质量疫苗、生物治疗药物和其他急需的生物制品。

5. 同样，制备建议的 17 种新的或替代的世卫组织生物参考材料也将促进更广泛、更公平地获得质量、安全和功效有保证的生物制品。此外，提供这些高度专业化的参考材料将支持加强国家、区域和全球监管体系的努力，同时也支持本组织生物制品和相关体外设备预认证规划至关重要的工作。

对本组织规划的影响

6. 该委员会支持目前确定的世卫组织制定生物制品相关建议、指南和其它出版的指导文件的重点，这对于确保世卫组织在生物制品生产、评价和监管审批方面的技术支持仍然具有现实意义和与时俱进至关重要。

7. 委员会关于制备 17 种新的或替代的世卫组织生物参考材料的建议支持世卫组织《组织法》规定的一项核心规范性活动。此外，委员会支持开发其他九种世卫组织重点生物参考材料的提议，将促进随着其所对应的创新的新生物制品和改进生物制品上市及时提供相关材料。因此，这些参考材料的开发和分发直接支持依赖于重要疫苗、生物治疗药物和其他生物制品供应以解决现有和新出现全球卫生重点的世卫组织内部诸多规划和举措以及其他国际组织。

对食品中特定污染物的评价

**粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第一百零一份报告，日内瓦，
2025 年 10 月 15-21 日⁴**

主要建议

8. 粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第一百零一份报告载有对一种食品污染物的技术、毒理学和流行病学数据的评价，包括其发生率和膳食暴露情况。

9. 该委员会评估了特定食品污染物（特别是无机砷和有机砷）的安全性及相关暴露情况。砷在委员会优先评价的污染物清单上。该清单此前一次修订发生在食品污染物法典委员会第十八届会议上。

10. 委员会的评估、建议和意见将由该法典委员会讨论，以便向各国主管部门提出有关减少人类接触的风险管理和缓解措施建议。

⁴ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1061 期（已付印）。

11. 世卫组织将在《世卫组织食品添加剂丛刊》中发表详细专论，其中包含有关这些化合物安全性评估所依据的毒理学和其他相关信息⁵。粮农组织发布食品中污染物特征摘要。

对公共卫生政策的重要意义

12. 该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情况下量化接触食品中化学品（在此涉及无机砷和有机砷）对公众健康的影响。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相关机构采取行动。

13. 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。这确保在国际上交易的食品商品符合严格安全标准，以保护消费者的健康，并确保食品贸易中的公平做法。

14. 会员国在制定国家或区域食品安全标准时，也会直接考虑专家委员会提供的咨询意见。

15. 考虑到其复杂性，也因为其涉及就这些化合物的评价达成国际科学共识，专家委员会的工作对食品安全相关全球公共卫生决策具有独特意义和影响。

对本组织规划的影响

16. 专家委员会对食品中化学品进行评价是一项持续活动。2024-2025 双年度，委员会举行了三次会议⁶。其中两次会议侧重评价食品添加剂的安全性，一次关于食品中的污染物。

17. 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。这一规划的主要机构是食品法典委员会。专家委员会的能力在于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科学依据，其工作对食品法典委员会的工作至关重要。

18. 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。

药物依赖

药物依赖问题专家委员会第四十八份报告，日内瓦，2025 年 10 月 20-22 日⁷

主要建议

19. 世卫组织药物依赖问题专家委员会第四十八届会议审查了三种新型精神活性物质：一种合成大麻素和两种新型合成阿片类药物。这三种此前都没有经历过世卫组织正式审查，目前也没有国际列管。经过科学评估，委员会建议根据 1961 年《麻醉品单一公约》将这两种新型合成阿片类药物纳入国际管制。这些阿片类药物没有公认的治疗用途，并且存在很高的

⁵ 对特定食品添加剂的安全性评价。《世卫组织食品添加剂丛刊》，第 92 期。第一百零一次会议毒理学专论（已付印）。

⁶ 更多信息可在[委员会网站](#)（2025 年 8 月 28 日访问）上查阅。

⁷ 《世卫组织技术报告丛刊》（即将出版，2026 年）。

造成重大伤害（包括致命的用药过量）的风险。委员会进一步建议根据 1971 年《精神药物公约》将审查的合成大麻素纳入国际管制。

20. 此外，《1961 年公约》某一缔约方就古柯叶的管制附表分类状态提交正式通报，之后委员会审议了古柯叶相关事项。科学评估过程于 2023 年收到通报后开始，结束时向联合国秘书长提交了建议。委员会确定，古柯叶的传统用法似乎不会构成严重公共卫生风险。但是，由于古柯叶可以很容易地加工成古柯糊和可卡因，因此它符合留在《1961 年公约》附表一中的标准。

对公共卫生政策的重要意义

21. 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。

22. 本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》，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

23. 新型合成药物，特别是合成阿片类药物，被错误地当作药品出售，可能对个人健康构成威胁。本组织解决伪劣医疗产品问题的的工作，包括世卫组织全球监视和监督系统，应促进检测这些危险物质和伪造药品。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死亡和促进使用纳洛酮等药物也至关重要。

24. 国际列管物质必须仍可用于合法的医疗和科学目的。虽然证据仍然有限，但委员会注意到古柯叶的潜在治疗应用，并承认其对土著人民和某些社区的文化和治疗重要性。因此，世卫组织秘书处将继续开展内部合作，加强传统医学语境中古柯叶的科学证据基础，包括参与《2025-2034 年全球传统医学战略》和《土著人民健康全球行动计划》。

药物制剂规格

药物制剂规格专家委员会第五十九份报告，线上线下相结合，2025 年 10 月 20-24 日⁸

主要建议

25. 药物制剂规格专家委员会建议通过拟列入《国际药典》的 15 项新定和修订规格和一般文本以及 3 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 委员会成员和世卫组织秘书处亲自出席在世卫组织突尼斯培训中心举行的会议，其他与会者在线上出席。

26. 委员会建议通过以下指南和指导文本：

- (a) 药品连续生产中应考虑在世卫组织要点；
- (b) 国际原子能机构/世卫组织内部放射性药物制剂质量控制良好实践指南；
- (c) 药品预认证程序；
- (d) 列入世卫组织质量控制实验室清单：供联合国机构使用的评估质量控制实验室原则上可接受性的程序；
- (e) 世卫组织/联合国人口基金个人润滑剂规格；
- (f) 儿科药物的开发：配方中需要考虑的要点；
- (g) 医疗产品市场监督和控制的良好监管做法；
- (h) 关于医用氧气生命周期的监管考虑；以及
- (i) 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。

对公共卫生政策的重要意义

27. 委员会提供广泛书面标准和参考标准品，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。这些高质量标准和指南旨在服务所有会员国，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，并支持重要公共卫生举措，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

28. 委员会的成果和建议在各区域办事处、国家办事处、伙伴关系内部及相互之间以及与其他世卫组织专家委员会之间存在广泛关系和联系。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本组织国际指南、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。

执行委员会的行动

29. 请执行委员会注意本报告和各专家委员会的建议，认识到它们是世卫组织规范性职能的一部分，即制定和维护全球适用的药品和生物制品标准和监管指导文件，供会员国和秘书处实施和加强监管活动中使用。还请执委会审议以下问题：

- 本组织应采取哪些行动支持世卫组织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职权？
- 鉴于世卫组织目前的资源限制，在维持食品法典综合主题委员会履行其任务所必需的科学投入的同时，本组织应该考虑采取哪些提高效率的措施？
