



修订的药物战略

秘书处的报告

1. 世界卫生组织关于药品的工作现在主要以世界卫生组织药物战略¹为指导，该战略是从1986年卫生大会通过的修订的药物战略（WHA39.27号决议）以及随后各次更新（最近为WHA52.19号决议）逐步形成的。药物战略将修订的药物战略置于一个更加可行、更能作出反应和更为综合的框架内。其目的是，通过消除在基本药物必须提供的潜力与药物不能为数以百万计的人获得和负担得起、不安全、质量低劣或使用不当的现实之间的巨大差距，促进挽救生命和改善健康。
2. 该战略是在与60多个机构，包括世界卫生组织合作中心、联合国系统各机构、其它国际组织、非政府组织和世界卫生组织专家咨询团成员协商后制定的。在参与制定的所有伙伴合作下，现正在实施该战略。

世界卫生组织药物战略：2000-2003年基本药物行动框架和药物政策

3. 战略包含四项主要目标：**制定和实施政策**（所有利益相关方面致力于国家药物政策、协调实施和监测政策影响）；**确保获得**（即基本药物公平获得和可负担得起的可能性，重点为贫困疾病）；**确保所有药物的质量、安全和效验**（通过加强和实施管制和质量保证标准）；以及**促进合理使用**（即卫生专业人员和消费者以有益于疗效和经济有效的方式使用药物）。

¹ 世界卫生组织药物战略：2000-2003年基本药物行动框架和药物政策。日内瓦，世界卫生组织，2000年（文件WHO/EDM/2000）。还见简易版本：世界卫生组织药物战略：2000-2003年。世界卫生组织药物政策展望，第1期。2000年12月。日内瓦，世界卫生组织，2000年（文件WHO/EDM/2000.4）。

政策

4. 战略及其相关活动预定包括国家药物政策和基本药物规划的许多组成部分，并且确保世界卫生组织与药品有关的工作在内部协调一致并对国家规划产生最大实际效益。

5. 世界卫生组织继续促进**国家药物政策**和基本药物概念，作为经证实有效的战略保证此类药物的综合和可持续供应系统和服务。在1999年末，66个国家已在过去10年内采用正式的国家药物政策，另有41个国家正在制定此类政策或在十几年以前就已制定这些政策。在2001年初，在5年全球协商过程之后，*制定国家药物政策指导原则*第二版本已经定稿。

6. 世界卫生组织在这一战略领域的首要重点仍然是向国家提供**政策和技术支持**，并且正在加强有关活动。

7. 在2000年，为制定和实施国家药物政策，向乍得、中国、哥伦比亚、老挝人民民主共和国、阿曼、罗马尼亚和其它国家提供了支持。在巴西（与里约热内卢国立公共卫生学院一起）和黎巴嫩（与黎巴嫩部际卫生改革理事会和美国波士顿大学一起）就这一特定主题举办了为期两周的国际培训班。在菲律宾，一期区域培训班使国家能共享目前对卫生系统的经济和政治认识，从而鼓励他们更新其国家药物政策。

获得

8. 扩大获得基本药物的全球框架已经确立，其基础是世界卫生组织药物战略、联合国艾滋病病毒/艾滋病方案和其它联合国机构关于获得HIV相关药物的工作以及总干事与制药工业和公众利益团体圆桌会议的结果。框架拥有四个中心组成部分：(1)合理选择和使用药物（确定最需要的药物和有效地使用）；(2)可负担得起的价格（降低成本和促进竞争）；(3)可持续筹资（为药物和医疗用品通过各个供资来源）；以及(4)可靠的卫生和供应系统（确保效率、可获得性和质量）。正在通过确定相关指标改进对获得基本药物的衡量。使价格可负担得起的工作包括促进非专利药物，倡导公平定价概念，更广泛地传播药物价格信息，以及设计调查药物价格的方法。

9. **获得药物**。通过与联合国艾滋病病毒/艾滋病方案、联合国儿童基金会和其它伙伴协作正在增加获得HIV相关药物。在2000年，向12个非洲国家提供了支持，例如通过非洲抗艾滋病国际伙伴关系将获得HIV相关疾病所需药物纳入国家基本药物规划。世界卫生组织还在下列方面与联合国和其它伙伴合作：为HIV相关药物提供资助和降低价格；提供关于此类药物价格和专利状况的信息；确定与贸易有关的知识产权协定对非洲法语国

家获得此类药物的影响；以及HIV相关非专利药物与质量有关的问题。与联合国儿童基金会、联合国人口基金、联合国艾滋病毒/艾滋病方案和世界银行关于HIV相关药物供应商预资格证明的试点项目预定为药品采购导致统一的预资格证明制度。关于疟疾，遏制疟疾规划已就抗疟药物的质量和可得性开展相当多的工作，并且与以研究为基础的制药工业一起就获得此类药物拟定一份行动文件。关于结核病、儿童期疾病和其它重点卫生问题的药物获得、质量和合理使用方面的工作也已得到强化。

10. **非专利药物**可比相当的商标药物便宜50%至90%以上。但是，在相对少数国家中已发展巨大的非专利药物市场。世界卫生组织发起的研究已为发展国家非专利药物市场确定四个关键因素：适宜的法规条例；质量保证的可靠性和能力；专业人员和公众对非专利药物的接受程度；以及对开处方者和消费者的经济奖励和信息。

11. 世界卫生组织一直与若干伙伴一起支持**差别定价**的概念。据此低收入国家将经常比高收入国家支付较少的基本药物费用。正在通过与制药公司就单项产品（如抗疟药物和HIV相关药物）谈判以及通过更广泛的制定政策过程推行这一思想。此外，世界卫生组织和世界贸易组织于2000年初就“差别定价与基本药物资助”举办了一期国际讲习班（挪威Hosbjar），讲习班参加者来自学术界、工业界、政府、非政府组织和消费者团体。

12. 世界卫生组织继续通过下列出版物广泛提供**药物价格信息**：*国际药物价格指标指南*（与卫生管理科学一起），它包含500多种剂型近300种有效成份的基本药物成品价格和选择参考；*用于HIV感染者治疗的选定药物：来源与价格*（与联合国儿童基金会、联合国艾滋病毒/艾滋病方案和无国界医生组织一起），它每年两次提供60多种剂型36种以上HIV相关药物的价格、来源和治疗用途的信息，包括抗逆转录病毒剂和用于机会性疾病和姑息保健的药物；以及*药品起始材料/基本药物报告*（与世界贸易组织和联合国贸易与发展会议国际贸易中心一起），它提供关于200多种基本药物有效成份的价格和来源信息。

13. 与若干非政府组织和一个私立基金会一起发起了一个项目，以便使**药物价格调查方法**标准化，目的在于加强信息的数量、质量、可比性和透明度。将为若干国家卫生系统的不同分部门收集关于选定的基本药物的价格。一经试用，将广泛提供这些方法，以便能将数据收集扩大到其它国家。2001年1月在荷兰举行了该项目技术顾问的第一次会议。

14. 继续开展工作，以确定**可持续供资**方面的最佳作法以及以各种供资渠道-公共供资、健康保险、捐助者援助、发展贷款以及与患者分担费用相结合为基础的最

佳资源分配。在东南亚区域办事处组织的药物筹资工作小组第三次会议（2000年5月于加德满都）上，来自印度尼西亚、尼泊尔、缅甸和泰国的与会人员审查了正在他们的国家实施的卫生和药物预付款方案。他们提出了在该区域发展国家社会健康保险体系和改进健康保险方案中药物效益的战略。他们特别重视评估亚洲经济衰退（于1997年开始）如何影响印度尼西亚和泰国的卫生和药物筹资。

15. 在药物支出的补偿方面，中欧和东欧以及西欧国家也开展了相当多的活动。29个国家主管药品政策的卫生部门创建了欧洲药物价格和补偿信息网络，以便在作出补偿决定时扩大利用药物经济数据。

16. **可靠的卫生和供应系统。**可靠的药品采购、销售和分发取决于国家有效地处理诸如良好管理规范、权力下放、供应职能方面公立、私立和非政府组织的结合以及纳入特定疾病规划的供应等问题。开始了一项国际研究，结合卫生部门改革和私有化分析成功的药物销售战略的经验。此外，向亚美尼亚、格鲁吉亚和吉尔吉斯斯坦及其它国家提供了支持。

17. 已开展培训重建供应系统并使之更为有效。世界卫生组织还正在促进国际供应培训，如英联邦制药协会函授课程以及卫生管理科学与国际药房协会的年度培训规划。此外，正在为大学本科生药学培训拟定药品保健方面的核心课程和培训材料。

18. 尽管存在许多争议，但是世界卫生组织继续支持国家拟定其自己对卫生与贸易的知情措施。2000年6月，向南部非洲发展共同体卫生部长介绍了国际贸易协定对非洲国家的影响。此外，为响应（来自中国、哥斯达黎加、伊朗伊斯兰共和国和南非以及来自南部非洲发展共同体和东南亚国家联盟各国的）各项要求以及于2000年5月在东南亚国家联盟-

世界卫生组织关于与贸易有关的知识产权协定及其对药品的影响联合讲习班（雅加达）上就专利问题和修订国家药品法规以纳入与贸易有关的知识产权协定中包含的保护措施提供了政策指导。目前，世界卫生组织在四个世界卫生组织合作中心（在巴西、西班牙、泰国和大不列颠及北爱尔兰联合王国）的合作下开始监测和分析贸易协定对基本药物的影响。最后，在为期2年的过程之后，世界贸易组织的与贸易有关的知识产权协定理事会临时权宜地给予世界卫生组织观察员地位。世界卫生组织现在可以监测世界贸易组织正在讨论的可能对卫生部门产生影响的所有相关问题。

质量和安全

19. **信息和指导。**世界卫生组织在质量和安全方面的许多工作包括根据可获得的最佳

信息提供咨询。最近的事例包括：为抗疟疾药物和抗结核药物的筛选试验（利用薄层色谱法）拟定第一份方案草稿；草拟和/或审查10种新的质量保证指导原则；以及概述关于贸易与销售方面全球良好规范的指导。出版了新的一期 *世界卫生组织药品简讯*，纳入乌普萨拉监测中心（在瑞典的一个世界卫生组织国际药物监测合作中心）提供的材料。在世界卫生组织网站正越来越多地提供关于质量和安全的信息，以方便查阅和最大可能地利用。

20. 世界卫生组织在**国家药物管制**方面的许多活动包括能力建设。已举办若干培训班，包括在加纳为非洲国家药物管理部门举行的关于药物管制和质量保证培训班，以及在津巴布韦为药物分析人员举办的另一期培训班，这两期培训班均于2000年9月举办。同月，世界卫生组织与葡萄牙和西班牙的国家药物管理部门在哥斯达黎加联合举办伊比利亚-

美洲药物管理部门年度会议。2000年12月，世界卫生组织为东南亚区域所有国家以及突尼斯举办了一期讲习班以改进对药物进口的监测和控制。在全球级，世界卫生组织参与了第十届药物管理当局国际会议的计划工作（将于2001年11月在中国香港特别行政区举行）。在业务一级，世界卫生组织多国家药物有效管制工作小组完成了对药物管制最有效措施的研究。

21. 在**对药物管制的信息支持**方面，世界卫生组织已与欧洲药物制品评价机构一起开展关于发展计算机化系统的合作项目。它已在若干国家协助加强计算机辅助药物注册。发起了一个项目为国家药物管理当局创建一个世界卫生组织标准网站，使药物管制信息能更容易获得和更广泛利用。此外，与国际药情通报学会和两个世界卫生组织合作中心一起发起了一个补充项目-国际药物信息比较研究。

22. **协调药物管制**有助于查明和消除为满足不同药物管制需要而开展的研究重复，为研究与开发促进更有效利用资源，加快患者获得安全有效的新药物，以及改进透明度和遵守标准。2000年11月在南非为南部非洲发展共同体的代表举办了一期统一药物注册的讲习班。2001年将启动东南亚国家联盟-

世界卫生组织联合综合项目“东南亚国家联盟协调药物管制：确保药物质量、安全和效验的一个手段”。世界卫生组织继续作为观察员参加统一对人用药品注册的技术要求国际会议指导委员会使本组织能继续在该国际会议成员国与非成员国之间进行联络。

23. 世界卫生组织于1950年采用的建议性**国际非专利名称**体系旨在通过以普遍公认和作为公共财产可利用的独特名称确定各制药物质或有效制药成份保护患者的安全。2000年进一步建议了120种国际非专利名称。所有发表的建议性国际非专利名称已经或很

快将在因特网上以联合国六种正式语言提供¹。此外，已为参与应用建议性国际非专利名称的所有方面建立以因特网为基础的交流服务。

24. **良好生产质量管理规范**的认证是一个确保制药产品一直按照质量标准进行生产的系统。促进良好生产质量管理规范的最近活动包括：最终确定世界卫生组织良好生产质量管理规范基础培训单元；制作良好生产质量管理规范录像和只读存储器光盘以及以联合国六种正式语言编写良好生产质量管理规范宣传材料；以及在柬埔寨、中国、菲律宾和南非组织良好生产质量管理规范国家讲习班。

25. **假药**可延长治疗期限，恶化正在治疗的疾病，引起

死亡，促进产生抗药性，并且浪费资金。打击假药的活动包括通过在第五十三届世界卫生大会的一次技术介绍会提高认识。

合理使用

26. 在过去12年里，世界卫生组织已产生近200份治疗指导原则。它们包括全世界的主要疾病，用以作为国家和机构治疗方案和基本药物清单、培训规划和药物供应系统的基础。在2000年，对192份治疗指导原则进行了评价和归纳。正在以印刷和电子形式（在世界卫生组织网站和只读存储器光盘）提供这些摘要。还制定了标准程序（及一份核对清单），用以编制治疗指导原则并将基本药物标准清单与指导原则和世界卫生组织标准处方集相联系。在审查全球制定治疗指导原则的过程同时，向会员国，包括亚美尼亚、格鲁吉亚、印度几个邦、吉尔吉斯斯坦、蒙古和塔吉克斯坦提供了支持。

27. 如同世界卫生组织治疗指导原则一样，**世界卫生组织基本药物标准清单**确定了有效、安全和与其它药物和治疗方案相比提供良好资金效益的药物。为使其切合目前情况，正在考虑作出各项修改，包括：使应用审查程序和报告标准化和具有透明度；基本药物的选择与世界卫生组织治疗指导原则密切联系；以证据而不是共识为基础作出关于列入清单的决定；将评价安全和效验与费用考虑分开；连续而不是每两年一次更新；以及以所有主要语言电子出版。关于修订更新和传播世界卫生组织标准清单的方法已开始广泛的协商过程。

28. 培训仍然是改进合理使用技能的一个重要手段。在合理使用药物国际网络的合作下在印度尼西亚（2000年10月）和尼日利亚（2000年7月）举办了促进药物合理使用的培训班，并且在秘鲁举办了一期选择药物讲习班（2000年6月）。此外，在哥伦比亚的

¹ 英文、法文、西班牙文和俄文以及拉丁文的建议性国际非专利名称可在<http://mednet.who.int>读取。

34个省中，加强了12个省负责促进药物合理使用的药理学和治疗物质委员会。在欧洲区域，通过跨国合作正越来越多地促进合理使用。来自20个欧洲国家卫生部和健康保险机构的卫生专业人员开会比较各国作法，通过制定处方集和指导原则、药物信息和信息技术的新颖利用以及支持开处方规范的地方结构使药物使用合理化。

29. 医院或省级**药物和治疗物质委员会**有助于确保药物的适宜和高效率使用。世界卫生组织已编制关于建立和管理此类委员会的手册第一版，并且在2001年期间将就这一主题举办国际培训班和区域讲习班。

30. 如要更合理地使用药物和减少家庭药物支出的浪费，**大众教育**至关重要。关于这一主题的新的培训单元于2000年10月在泰国为期两周的第一期在社区促进药物合理使用国际培训班上进行试用。长期目标是发展一个训练有素人员网络，致力于在药物合理使用方面实施社区教育，评价其工作的影响，报告经验和分享专长。还继续设计和实施以社区为基础的干预项目，以促进在家庭一级更合理地将抗菌素用于治疗传染病，作为与若干大学和非政府组织一项活动的一部分。

交叉工作领域

31. 对许多发展中国家人群而言，**传统医学**是一个可获得和负担得起的卫生保健资源。它在发达国家也越来越多地得到利用。例如，非洲和北美四分之三的HIV阳性者利用传统医学或补充和替代疗法。但是，虽然对某些草药制品和传统疗法如针刺疗法存在有希望的有效指征，但是需要大量工作以建立可靠的证据基础。2000年，制定了2001-2005年世界卫生组织传统医学战略以便使传统医学能对减少过高死亡和发病作出更多贡献。如同世界卫生组织药物战略一样，它有四项目标，涉及政策、获得、质量、安全和效验以及合理使用。

32. 2000年与传统医学有关的具体活动注重于治疗如HIV/艾滋病和疟疾等主要疾病以及规范工作。工作包括：选择3种抗疟疾草药制剂用于临床试验；与联合国艾滋病毒/艾滋病方案合作，为HIV/艾滋病规划管理人员草拟一份关于临床验证传统医学的技术最新情况；发表传统医学研究与评价方法一般指导原则¹；以及最后确定关于传统医学和补充/替代疗法法律地位的世界性述评。

33. 为**监测和评价世界卫生组织药物战略**，正在采用与战略中目标结果相应的26项国家级指标，以分析国家、区域和全球药物状况和进展。它们代表对提供有效卫生服务

¹ 文件WHO/EDM/TRM/2000.1。

至关重要的药物组成部分和战略。

合作共事

34. 在世界卫生组织药物战略中概述的不同而广泛的工作领域要求与其它机构进行合作。世界卫生组织已加强其本身关于质量保证、安全和效验、评价治疗指导原则、为重点疾病增加获得基本药物和药物开发的工作。本组织是机构间药物协调小组的成员，该小组现包括与药物的获得、质量和合理使用最有关的所有5个联合国机构（世界卫生组织、世界银行、联合国儿童基金会、联合国人口基金和联合国艾滋病病毒/艾滋病方案）。小组处理诸如全球和国家级协调、药物采购规范和改进药物捐赠等问题。为扩大世界卫生组织在药物方面工作的影响，已开始实施与其它伙伴的重要合作，如欧洲委员会、世界知识产权组织、世界贸易组织和欧洲理事会。

35. 总干事与以研究为基础的制药工业、非专利药物工业和自我药疗工业以及与公众利益非政府组织的**圆桌会谈**在继续进行。为通过增加获得抗疟药物、改进药物质量、发展药物价格调查方法以及记录和批判性地评价药物促销解决卫生问题，这些圆桌会议已导致新的项目和措施。

卫生大会的行动

36. 请卫生大会注意本报告。

= = =