世界卫生组织

第七十九届世界卫生大会

议程项目 12.4 WHA79.11

2026 年 5 月 23 日

推进智能、高效的药物警戒，将其作为建立强大、可持续、有适应能力和反应迅速的卫生系统的重要工具，惠及世界各地的每个人

第七十九届世界卫生大会，

审议了总干事的综合报告[1]；

忆及 WHA16.36 号决议（1963 年），该决议敦促系统地报告严重的药物不良反应并建立国际药物安全监测，包括世卫组织国际药物监测规划和指定乌普萨拉监测中心为世卫组织国际药物监测合作中心；

注意到决议 WHA60.20（2007 年）、WHA61.21（2008 年）、WHA62.16（2009 年）、WHA63.12（2010 年）、WHA65.17（2012 年）、WHA65.19（2012 年）、WHA66.22（2013 年）、WHA67.20（2014 年）、WHA67.21（2014 年）、WHA67.22（2014 年）、WHA68.7（2015 年）、WHA71.8（2018 年）和 WHA72.8（2019 年），所有这些决议都涵盖了酌情促进获得优质、安全、有效和负担得起的药品和其他适当卫生技术[2]的需要的各个方面；

忆及 WHA61.21 号决议、WHA71(9)号决定（2018 年）和文件 A71/12，其中涉及技术转让和本地化生产药品和其他卫生技术对酌情改善获取机会的作用；

忆及关于全面和协调地应对 2019 冠状病毒病（COVID-19）大流行的 WHA73.1 号决议（2020 年），其中呼吁加强国际合作和团结，通过以人为本和解决性别不平等问题的应对措施遏制、缓解和战胜这一大流行病及其后果；

重申对可持续发展目标具体目标 3.8 的承诺，即实现全民健康覆盖，包括人人获得安全、有效、优质和负担得起的基本药物和疫苗；

[1] 文件 A79/5。

[2] 药品和其他卫生技术包括药品、疫苗、生物制药和医疗器械。

承认 COVID-19 大流行和其他突发公共卫生事件的教训，这些教训凸显了实际运作的药物警戒系统对快速检测和管理与疫苗和医疗器械等新型卫生产品相关的安全信号的重要作用，以及及时、透明和准确的风险沟通作为向公众提供信息、支持知情决策和增强对公共卫生干预措施的信心的方式的重要作用；

认识到药物警戒数据表明不同性别和年龄具有不同的安全性特征，其中可能存在不良事件报告、结果和易感性方面的差异[3,4]；

还认识到，尽管全球取得了进展，但在药物警戒能力方面仍然存在严重的不平等，许多发展中国家面临能力和资源的限制，在全球安全数据中所占份额极小，导致人们在面对不良事件方面受到的保护程度不均衡，并限制了全球安全数据的质量和完整性；

承认在各国的各种疾病治疗规划中出现了大量并行的安全监测系统，这些系统往往各自为政，可能导致资源利用效率低下和数据分散；

认识到国家和区域监管当局以及全球机构及其合作的关键作用，以及全面和综合的药物警戒系统的必要性，以便能够对药品和其他卫生技术进行稳健、及时、基于证据的效益风险评估；

还认识到国家和区域当局与全球机构之间的合作是解决能力建设方面的不足的关键；

还认识到国家良好的警戒做法，包括在本地化生产中实行良好的警戒做法，对于促进获得安全、有效和有质量保证的药品和其他卫生技术至关重要；

注意到数字技术、现实世界数据和人工智能在加强安全监测、信号检测和监管决策方面的变革潜力；

认识到与数据治理原则、隐私、互操作性、数据访问[5,6]，和监管机构认可相关的挑战；

强调智能的、基于风险的、综合和协作的药物警戒策略可以最大限度地发挥有限公共卫生资源的影响，提高安全信号检测的及时性，避免重复，并促进会员国和区域之间的相互依赖和工作分担以及协调一致的决策；

承认有关药品、疫苗和医疗器械安全性以及更广泛的科学的错误信息和虚假信息可能会严重损害公众对这些救生产品和公共卫生规划的信心和信任，并造成伤害；

---

[3] Watson S、Caster O、Rochon PA、den Ruijter H。“报告的女性和男性的不良药物反应：半个世纪以来从全球收集的个案报告的汇总证据”。《电子临床医学》。2019 年；17:100188。doi: 10.1016/j.eclinm.2019.10.001。

[4] Aurich B、Apele-Freimane D、Banaschewski T、Chouchana L、Day S、Kaguelidou F 等人。“c4c：儿科药物警戒：儿童药物研发中的方法论考虑 — c4c 专家组白皮书”。《英国临床药理学杂志》。2021 年；88(12):4997-5016。doi: 10.1111/bcp.15119。

[5] VigiBase 数据访问条件。日内瓦：世界卫生组织；2025 年（2026 年 1 月 29 日访问）。

[6] VigiAccess：常见问题。日内瓦：世界卫生组织；2026 年（2026 年 1 月 29 日访问）。

申明加强药物警戒可增强公众对卫生系统和免疫规划的信任[7,8]，提高患者安全水平，是实现全民健康覆盖和防范未来突发卫生事件的目标的重要组成部分，包括智能药物警戒规范和标准的采用和影响；此外，加强药物警戒还具有显著的经济影响，因为可优化资源配置并降低与不良事件相关的更广泛成本；

注意到会员国继续享有并受益于世卫组织通过作为世卫组织国际药物监测合作中心的乌普萨拉监测中心所提供的所有资源和服务，

1. **敦促**会员国[9]根据其国情和重点事项：

(1) 推动警戒系统的整合，以优化警戒数据和证据的使用，从而更全面地监管药品和其他卫生技术以及患者护理；

(2) 加强国家药物警戒系统，包括患者或消费者报告系统，以便患者和照料者能够轻松地向卫生主管部门或机构报告不良事件，并支持有关如何识别和报告此类事件的教育和提高认识工作；

(3) 酌情加强国家药物警戒系统并使其现代化，作为监管系统的组成部分，包括在适当的情况下通过适当的治理、国内和国际筹资以及人力资源能力建设（除了世卫组织通过乌普萨拉监测中心免费向会员国提供的资源之外）；

(4) 考虑或加强药品和疫苗以外的安全和警戒原则的应用，以包括其他相关的卫生产品；

(5) 采取循证、智能和有效的药物警戒方法，应对最重大的风险并优先考虑高影响力的活动和产品，并酌情参与区域或全球工作和依赖机制，以优化资源利用；

(6) 制定或加强相关的法律和监管框架、指南和手册，以酌情支持良好的药物警戒做法，作为制造商（包括在本地化生产中）对质量有保证的基本药物的基本责任；

(7) 以安全、透明和合乎道德的方式利用现实世界的数据、数字平台和创新工具，包括人工智能和机器学习，以改善安全信号检测和响应，同时维护公众信任；

(8) 促进在药物的开发、监管和使用过程中纳入与性别和年龄相关的安全考虑，并加强药物警戒系统，定期收集、分析和使用不同人群的按性别和年龄分类的不良事件数据；

---

[7] Iessa N、Macolic Sarinic V、Ghazaryan L、Romanova N、Alemu A、Rungapiromnan W 等人。“智能安全监测(3S)：实施 3S 概念和原则的多国经验”。《药物安全》。2021 年；44(10):1085-98。doi: 10.1007/s40264-021-01100-z。

[8] 大流行期间揭示安全信号。世卫组织技术会议报告。日内瓦：世界卫生组织；2022 年（2026 年 1 月 29 日访问）。

[9] 适用时，还包括区域经济一体化组织。

(9) 将药物警戒整合到推进全民健康覆盖的相关战略中，确保各级护理中的患者安全监测；

(10) 将药物警戒培训纳入教学机构的课程中，加强药物警戒监管能力建设和人力培训；

(11) 与当地、区域和全球利益攸关方合作，包括与公共卫生规划、学术机构、适当的私营部门以及患者组织合作，以加强药物警戒和知识共享；

(12) 与国家、区域和全球层面的合作伙伴和利益攸关方酌情建立或进一步利用药物警戒协调平台，以优化资源和及时决策；

2. **要求**总干事：

(1) 继续更新现有的或在必要时与会员国协商开发全球规范指导和技术工具，以支持“智能药物警戒”，同时考虑现实世界的证据和出于药物警戒目的合乎道德地利用人工智能，并与该领域的现有举措保持一致；

(2) 整合药物警戒系统的绩效指标，并应会员国的要求向其提供评估和改进其药物警戒系统的技术支持，包括智能药物警戒规范和标准的采用和影响；

(3) 继续加强会员国和区域之间的国际合作和信息共享、相互依赖和工作分担，以实现有效的药物警戒，并继续采取措施加强药物警戒方面的卫生知识普及，以对抗虚假信息和错误信息，包括通过促进获取基于证据和科学的信息；

(4) 支持数据质量、互操作性和包括发展中国家在内的所有会员国的公平参与，以全球数据库[10]为基础，同时尊重数据主权和数据安全；

(5) 通过卫生保健和相关行业工作人员培训方案促进能力发展，包括知识交流以及传播药物警戒系统设计和操作方面的最佳做法；

(6) 分别在 2028 年、2030 年和 2032 年向第八十一届、第八十三届和第八十五届世界卫生大会报告本决议的执行进展情况以及全球药物警戒系统的状况，包括其对全民健康覆盖和突发卫生事件防范的贡献。

2026 年 5 月 23 日，第七次全体会议
A79/VR/7

---

[10] 见全球药物安全性数据库（2026 年 1 月 30 日访问）。