



加强管制系统

秘书处的报告

1. 执行委员会在其第 134 届会议上注意到了文件 EB134/29 的前一版本¹；执委会还通过了 EB134.R17 和 EB134.R19 号决议²。对以下第 5、6、17 和 18 段的情况做了更新。

卫生大会的行动

2. 请卫生大会注意本报告，并审议和通过执行委员会在 EB134.R17 和 EB134.R19 号决议中建议的决议草案。

¹ 见执行委员会第 134 届会议摘要记录，第九次会议第 1 部分、第十三次会议第 1 部分和第十四次会议第 1 部分。

² 关于该决议内容以及通过该决议对秘书处的财政和行政影响，见文件 EB134/2014/REC/1。



执行委员会
第一三四届会议
临时议程项目 9.5

EB134/29
2014年1月17日

加强管制系统

秘书处的报告

背景

1. 千年发展目标以及对全民健康覆盖的追求需要保证患者能够获取有质量保证的医疗产品。药物和医疗产品在保护、保持和恢复人们健康方面发挥着重要作用。因此，以合理价格提供足量且有质量保证的适当药物是全球和国家决策者以及负责实施卫生活动和规划的机构所关注的一个问题。

2. 每个政府都将其卫生总预算的一大部分划拨给医疗产品。低收入和中等收入国家卫生预算的 20% 至 60% 用于药物和卫生技术方面的支出。因此，各政府有强烈动机要确保这一投资的合理性，并需要强有力的管制机构来保证有效管理药物和其它卫生技术的生产、分发和使用，同时保证所有这些产品均附有可促进其合理使用的适当信息。医疗产品的管制涵盖法律、行政和技术方面的各种措施。政府通过这些措施确保医疗产品的安全性、效力和质量。这些活动在范围和实施方面因国家而异，但一般至少包括以下职能¹：

- 为药品和医疗产品的生产、进口、出口、分发、促销和广告颁发许可证；
- 评估医疗产品的安全性、效力和质量，并签发营销许可；
- 对药品和医疗产品生产商、进口商、批发商和分发者进行检查和监测；

¹ 有效的药品管制：确保安全性、效力和质量。日内瓦：世界卫生组织；2003年（世卫组织药品政策展望）。

- 控制和监测市场上医疗产品的质量；
- 控制医疗产品的促销和广告；
- 监测对药品和医疗产品的不良反应；
- 向专业人员和公众提供关于药品的独立信息。

3. 为了履行这些任务，国家管制当局必须是合格和有能力的，在技术上是独立的，并应获得强有力的政治支持。此外，还要赋予其明确的权力，并辅之以法规，强制执行既定条例。各政府必须提供支持，形式可以是资金和其它资源，但须与指定职能相称，允许雇佣、保留和持续培训数量充足，具有履行政府指定职能所必须技能的人员¹。

管制方面的挑战

4. 全世界消费者对卫生技术安全性的期望和要求越来越多。尽管认识到任何药品或医疗产品都会具有副作用，但管制机构仍必须实施有效的安全监测规划，以便掌握可能出现的各种副作用，同时必须能与卫生专业人员和普通大众进行沟通，从而减轻任何不良后果。

5. 日益明显的事实是，所有管制机构、不论其规模，都缺乏财政或其它资源，难以履行为确保其市场中医疗产品的质量、安全性和效力所必须的全部管制职能。即使资源充足的管制机构，在新兴经济体对应机构的能力没有显著改善的情况下，也无法有效开展其工作。

6. 许多国家目前要求生产商和供应商为许可证和管制活动支付费用，如果治理结构不当，这可能导致国家管制机构与供应商之间的关系不断发生变化，结果可能影响管制机构的独立性。

7. 各政府政治责任范围内的管理自主权有所加强，与政府挂钩的国家管制系统的决策工作具有复杂性，同时管制机构与受管制的私营部门之间在制定标准和法规方面互动更加频繁，这些都促使民间社会、卫生专业人员以及患者群体等其它方面对潜在利益冲突和缺乏透明度问题表示关切。

¹ 医药产品营销许可，特别涉及多种来源（非专利）产品：国家药品监管当局手册——第二版。世卫组织，2011年。

8. 许多发展中国家具有在国内生产非专利药品和一些较简单医疗产品的能力。然而，其管制系统可能不够发达，难以充分管理和控制这些供应商。另一个复杂的情况是，正在开发的许多新医疗产品是生物制品。此外，尽管目前已经从科学角度对药品和疫苗确立了良好的管制，但在其它类型产品的管制方面仍然存在重要差距，例如医疗装置在许多国家根本不受管制。据估计，全球有 1 万多个非专利装置组别，150 万种不同的医疗装置，尽管如此，在对 2010 年国家医疗装置基线调查作出答复的 161 个国家中，55 个不具备医疗装置管制机构，87 个不具备国家卫生技术政策，93 个没有关于已获得采购或报销批准的医疗装置清单。

9. 制药公司正日益将其临床试验活动移向发展中国家，这些国家可能没有能力确保对与试验有关的伦理和临床问题进行充分审查。虽然发展中国家和新兴国家在新医疗产品研发方面的增长是一项重要且可喜的进展，但这种增长应当完全遵循最高道德标准并受到适当管制监督。

10. 随着全球化和医药产品国际贸易的不断增长，管制系统越发难以对医疗产品的生产和分发进行充分控制，并追溯其来源。若干公司共同参与生产某一医疗产品以及产品在最终抵达患者之前经由若干国家和分销商的情况屡见不鲜。医疗产品的生产和分发程序复杂且难以控制，因此，很容易发生质量问题，成为导致国际供应链中出现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的重要因素。

实行更有效管制的方法

11. 与卫生系统其它部分一样，医疗产品管制系统也需要一支合格的员工队伍。对医疗产品的安全性、效力和质量作出可靠和科学合理判断的复杂程度越来越高——即使有资格的卫生专业人员，如药剂师和医生等，在未经专门培训的情况下也不能履行这一职能。虽然世卫组织一直，并且将继续在卫生产品管制的各个领域开展能力建设和培训，但仍需要一种更系统的方法，为管制机构确立全球公认的核心课程。世卫组织及其伙伴正力求弥补这一差距并为管制机构设计核心课程以便能按单元用于培训所需的各种管制专家。

应对技术挑战和提高管制能力

12. 各国将需要对在其管辖区域内生产和/或使用的产品制定和实施有效的控制措施。它们可独立或者通过管制机构网络共同进行控制，同时使用国际管制指导和工具。开发医疗产品并证明其安全性、效力和质量需要应用最新科学技术。因此，管制机构需要雄厚的监管和科技能力。所以，今后，各国与其独立评估所有卫生产品，不如选择

依赖管制机构网络来分享信息、知识和分担工作。各国将有必要对那些准备直接由自己承担的职能以及可由其它方面或同其它方面一起更有效履行的职能进行仔细评估。

加强治理

13. 对制药部门要进行良好治理，以便增进健康、改善卫生服务的提供并加强获取优质和可负担的药品。这对于促进全民健康覆盖也至关重要，可以减少低效率、不道德行为和腐败现象。有必要在国家层面确立相关结构和程序，促进有效实施药物政策并执行法律和法规。这样，可以加强制药系统的透明度和问责制并以更合乎道德的方式进行管理；可以提高公众对卫生系统的信任和信心，并能防止滥用公众、患者和捐助方的资金。

应对与全球化有关的挑战

14. 为了加强全球医疗产品的管制并确保患者使用的医疗产品有质量保证，需要更加注重管制工作的整合与统一，这可给管制机构和制药业都带来诸多益处，并且对保护公众健康具有积极影响。目前日益重要的是，鼓励和/或启动不同国家管制机构之间的合作，在协调统一的技术标准基础上共同开展监管活动。劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制极其重要，可支持从整体上加强管制系统以便克服全球市场中流通的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品带来的挑战。

15. 对管制系统进行客观和独立的评估对于加强管制能力，促进投资以便能优先重视提高系统绩效极其重要。建立能运转的国家管制系统是一项复杂的任务，需要政治意愿并划拨必要的财政和人力资源。秘书处将继续向会员国提供支持，协助其评估国家管制系统，目的是与国家对应机构一起确认差距，同时制定机构发展计划以便弥补这些差距。管制系统评估还需要更加全面、复杂的方法和工具，以便跟上系统本身的发展步伐。世卫组织在各国家管制机构配合下，正努力验证一个单一和全面的最新全球评估工具，可根据不同国家环境中管制机构的需要进行调整。

世卫组织在医疗产品管制方面的作用和活动

16. 秘书处在全球药品管制领域的重要作用体现于下述方面。

- **规范和标准。**世卫组织通过其专家委员会和小组（例如药物制剂规格专家委员会、生物标准化专家委员会、国际非专利名称专家小组和国际药物统计方

法工作小组)制定必要规范和标准。在药品使用研究方面,世卫组织发布了解剖学、治疗和化学代码(ATC)以及日常限定剂量(DDDs)。

- **能力建设。**世卫组织支持管制能力建设,包括以下活动:评估国家层面的管制活动;确认差距;支持制定和实施机构发展计划以弥补差距,同时提供技术培训课程;以及向各国提供定制的技术支持服务。
- **资格预审。**世卫组织通过资格预审确保所选重点基本药物、诊断试剂和疫苗的质量、安全性和效力。尽管主要用于指导联合国采购机构和国际捐助者的采购活动,但世卫组织的资格预审规划还包含一个十分重要的元素,就是通过对中国管制机构进行实际操作培训来建设当地的质量保证能力。
- **世卫组织资格预审规划在能力和授权方面的限制。**世卫组织资格预审规划通过评估用于艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾的多种类型疫苗、药物和用于这些传染病的诊断试剂以及生殖卫生用品的安全性和质量,在支持国际采购机构和发展中国家方面取得了成效。但是,秘书处没有能力扩大资格预审规划以涵盖具有重要公共卫生意义的所有产品,而且本组织也没有受命要成为一个超国家管制机构。因此,有必要制定其它模式来确保管制能力有限且无法获得经过世卫组织资格预审产品的国家所需要的卫生技术的安全性和质量。
- **资格预审的强化与过渡。**秘书处正在其资格预审规划基础上加强对管制合作、工作分担和协调统一的支持,目的是使各区域集团内的每个会员国都尽其所能。这项努力将逐步推动建立一个能运作的管制机构网络,这个网络从长远角度可担负起对医疗产品,包括药品、疫苗、诊断试剂和医疗装置进行资格预审的共同责任以支持联合国、国际或区域采购活动。这样便可将医疗产品的质量评估责任逐步由世卫组织转移给管制机构网络,而这种转移须以统一的质量标准为基础。在短期到中期内,世卫组织将继续改进其资格预审规划,包括大力建设国家管制机构的能力。秘书处已开始关于新模式的工作,旨在确保为资格预审相关活动提供可持续的资金。
- **药物警戒。**世卫组织与世卫组织国际药品监测合作中心(乌普沙拉监测中心)一起促进在国家层面实施安全监测规划并推动这些规划之间的国际合作。135个以上国家目前加入了世卫组织药物警戒规划。2011年,为了解决疫苗安全问题,世卫组织及其伙伴制定了全球疫苗安全蓝图,提出了一项旨在加强全球疫苗安全活动的战略。

- **联网和信息交流。**世卫组织在促进交流管制信息和加强管制机构之间的国际合作方面发挥着极其重要的作用，具体途径是建立全球和区域网络系统，如非洲药品监管协调行动和世卫组织/泛美卫生组织美洲管制机构网络——泛美药品监管协调网络。1980年以来，世卫组织每两年召集一次国际药品监管当局会议并公布会议记录。这些会议为会员国的国家管制机构提供了论坛，就加强合作的途径展开讨论，同时推动向管制机构、世卫组织和利益攸关方提出建议，并促进确定国家和国际药品及疫苗管制重点。世卫组织与其所有会员国的管制机构积极合作，以便促进传播最佳做法和经验。世卫组织通过在诸如人用药品注册技术要求国际协调会议等各种国际整合和统一行动中发挥观察员的作用，与会员和非会员建立联系，同时加强工业化国家，新兴经济体和发展中国家之间的信息交流与合作。

17. 2000 年以来，世卫组织/泛美卫生组织会员国一直在进行合作，通过泛美药品监管协调网络发展卫生技术管制系统的能力。该网络就主要管制职能编制和通过了九份技术上统一的文件并在泛美药品监管协调网络第七次会议（渥太华，2013 年 9 月 5 日至 7 日）上通过了战略发展计划，着重关注：**(i)**改善管制系统治理；**(ii)**在制定和应用技术规范方面确定优先次序；**(iii)**编制专业管制课程；以及**(iv)**通过区域卫生技术获取和创新平台促进交流管制信息。这些重点所依据的是泛美卫生组织第五十届指导委员会（2010 年 9 月）通过的关于加强国家药品和生物制品监管当局的 CD50.R9 号决议。美洲区域国家在这届指导委员会会议期间认为指定具有区域参比作用的国家管制机构可促进会员国之间的区域合作。

18. 2013 年，非洲区域委员会在其第六十三届会议上讨论了一份关于加强非洲区域医疗产品管制能力的报告¹。该区域办事处正在积极与会员国和各种区域及次区域行动共同努力，以加强管制机构之间的合作。

19. 东南亚区域、东地中海区域和西太平洋区域正在制定或实施旨在加强合作，能力建设和信息交流类似区域行动。欧洲联盟及其成员国高度整合的管制系统有助于为许多区域联网行动提供指导。

执行委员会的行动

20. 请执委会注意本报告。

= = =

¹ 文件 AFR/RC63/7。