



加强医疗产品管制系统

澳大利亚、墨西哥、尼日利亚、南非、瑞士和
美利坚合众国提出的决议草案

执行委员会，

审议了关于加强管制系统的报告¹，

建议第六十七届世界卫生大会通过以下决议：

第六十七届世界卫生大会，

(PP1) 欢迎总干事做出的努力，并认识到世卫组织在支持国家加强人用医疗产品管制系统**和在促进公平获得优质、安全、有效和可负担的医疗产品方面发挥关键作用**²；

(PP2) 忆及世卫组织《组织法》，其中确认享受最高而能获致之健康标准，为人人基本权利之一。不因种族，宗教，政治信仰，经济或社会情境各异，而分轩轻；

(PP3) 还忆及联合国大会关于全球卫生与外交政策的第 67/81 号决议，其中确认国家卫生系统覆盖全民的重要性，尤其是通过初级保健和社会保护机制覆盖全民，以及为所有人，特别是人口中最贫穷的阶层，提供获得卫生服务的机会；

(PP4) 进一步忆及 WHA45.17、WHA47.17、WHA52.19、WHA54.11、WHA59.24、WHA63.12 和 WHA65.19 号决议，其中涵盖需要促进包括血液制品在内的药物的质量、安全性、效用和可负担性等方面的问题；

¹ 文件 EB134/29。

² 为本决议的目的，医疗产品包括药物、疫苗、诊断制剂和医疗器械。

[(PP4 之二) 重申 WHA65.19 号决议，该项决议从公共卫生角度出发，建立了一个促进会员国之间国际合作的新机制，以预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品，并促进获得可负担的、安全和优质医疗产品；]

(PP5) 认识到有效的管制系统是**加强**健全卫生系统的必要组成部分并有助于产生更好的公共卫生结果，管制人员是卫生人力的必要部分，而且效率不高的管制系统本身就可以是妨碍获取安全、有效和优质医疗产品的障碍；

(PP6) 还认识到需要有效的管制系统以便实施全民健康覆盖，应对传染性和非传染性疾病的**双重负担**，并实现千年发展目标 4、5 和 6；

(PP7) 意识到卫生系统需要**促进**~~避免缺乏~~获取基本**医疗产品**~~药物的情况~~以及**劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品泛滥**的情况，以便确保卫生保健的普遍获取、药物的合理使用以及卫生系统的可持久性，并意识到国际社会、会员国和卫生系统相关行动者需要采取迫切行动；

(PP8) 非常关注**低质量、不安全和低效**~~不安全、质量低下~~的医疗产品对患者的影响，其中涉及中毒、治疗效果欠缺或无治疗效果、造成抗药性、相关的经济负担以及削弱公众对卫生系统的信任；

(PP9) 意识到医疗产品全球供应链日益增长的复杂性**对管制工作的挑战**；

(PP10) 强调世卫组织的**作用是**，从公共卫生角度加强医疗产品管制系统**以及在此领域支持国家药品管制当局尤其是发展中国家药品管制当局以及有关区域机构的作用**；

(PP11) 忆及世卫组织公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划，尤其是要点 3，其中要求确立和加强发展中国家的管制能力，作为建设和改进创新能力的有效政策，以及要点 6，其中促进建立和加强机制以便改进伦理审查并管理卫生产品和医疗器械的质量、安全性和有效性；

(PP12) **赞赏地注意到**欢迎国家和区域做出的众多努力，例如欧洲联盟医疗产品管制框架、泛美卫生组织在其 2010 年 CD50.R9 号决议之后开展的工作、非洲药物管制协调行动以及东南亚国家联盟（东盟）的管制协调与合作工作，以便加强管制能力（包括通过各种模式），加强各管制当局之间在管制方面的协调和统一，并加

强良好的管理，包括透明的决策，从而导致提高优质、安全、有效和可负担得起的医疗产品的可得性；

(PP13) 还**赞赏地注意到**欢迎一些国家管制当局**包括在全球层面**在制定标准方面正在开展的大力合作，其中包括人用药品注册技术要求国际协调会议（ICH），并鼓励继续重视**根据世卫组织的原则和指南**努力**加强**发展更好的管制系统；

(PP14) 确认通过全球卫生行动和国家卫生预算在药物采购方面的大量投资，尤其是世卫组织资格预审规划和国家管制系统在确保这些医疗产品安全性、质量和有效性方面的关键作用；

(PP15) 忆及世卫组织**和人用药品注册技术要求国际协调会议**的临床操作规范**注**重于保护人类研究对象；

(PP16) 忆及世卫组织现有的改革议程，并因此对 2012 年 11 月建立卫生系统和创新部门表示欢迎，

(OP) 1. **敦促**会员国¹：

(1) 酌情通过以下行动加强国家管制系统：

(a) 开展自我评估，包括在世卫组织**支持**协调下开展评估，确定在改进管制系统职能方面的优势和机会，作为制定强化管制系统计划的第一步，包括在世卫组织协调下制定机构发展计划；

(b) 收集关于管制系统运作情况的数据，以便能够进行分析和确定基准，促进今后改进系统；

(c) 奠定坚实的法律基础，并发挥政治领导作用，为管制系统提供支持，其中应明确重视患者安全和决策透明；

(d) 确定和制定一套核心管制职能，~~包括参照由世卫组织确定的职能~~，以满足国家和/或区域需求（例如市场控制和上市后监测等）；

¹ 适用时，还包括区域经济一体化组织。

- (e) 确定卫生工作队伍**等**需要具备的能力，并鼓励发展管制领域专业；
 - (f) **酌情**遵循有关指南和落实**包括**人用药品注册技术要求国际协调会议（ICH）**等**在内的国际管制协调和统一工作所取得的具有科学依据的成果；
 - (g) 实施多项战略，处理全球供应链日益复杂的问题；
- (2) 认识到通过**协作**联网方式汇总管制能力以推动进一步获得优质、安全、有效和负担得起的医疗产品的重要性，酌情参与国家管制当局的全球、区域和次区域网络；
- (3) **酌情促进**加强国际合作，**以便**—分享信息（包括通过电子平台）和趋同，~~以实现在确保优质、安全、有效和负担得起的医疗产品供应链和这类产品可及性方面的共同目标；~~
- (4) 作为卫生系统的一项关键内容，提供适当资金，支持医疗产品管制系统；
- (5) 作为发展或扩大**优质、安全和有效的**~~符合国际质量、安全和疗效标准的~~医疗产品当地或区域生产的一项关键先决条件，支持加强管制系统；
- (6) 实现优质基本药物的可及性和合理使用，将其作为更广泛获得优质、安全、有效和负担得起的医疗产品的基础，同时关注日益显著的耐药性问题；
- (7) 支持世卫组织发挥其机构能力，促进优质、安全、有效和负担得起的医疗产品的可及性和合理使用，以推动全民健康覆盖；
- (8) [支持世卫组织努力加强其资格预审规划，包括在与会员国¹协商的情况下，探索增强这一关键规划可持续性的方式[，同时还应重视支持国家和区域增强医疗产品管制能力的行动][**重点是实现关于建立会员国国家管制能力的较长期目标**]；]
- (9) 确定需要在可能仍然存在很大差距的复杂技术领域（例如管制**在质量、安全和有效性方面类似于已获许可的参照生物治疗产品的那些**生物治疗产品、血液制品和体外诊断器材等）加强管制系统的能力、合作和趋同；

¹ 适用时，还包括区域经济一体化组织。

~~(10) 参与国家管制机构的国际网络，监测在基因疗法、体细胞疗法和组织工程学基础上开发人用新药情况，以便早期确定发展或调整管制环境的必要性；~~

(OP) 2. **要求总干事：**

(1) [考虑到现有的区域和国际行动所确定的标准，]包括通过制定**适当的**和促进有关全球规范和标准，继续在加强管制系统领域向国家提供支持；继续评估国家管制系统；继续应用和改进世卫组织的评估工具；继续生成和分析管制系统运作情况的证据；继续促进制定和实施机构发展计划；并继续向国家管制当局和政府提供技术支持；

(2) 确保世卫组织各级所有有关单位积极参与并一致开展世卫组织在加强管制系统方面的任务，将其作为卫生系统发展的一个组成部分，同时认识到可能需要今后长期在这一关键领域酌情提供支持，尤其是支持发展中国家；

(3) 重点酌情支持建立和加强区域和次区域监管当局网络，包括加强最薄弱的卫生产品管制领域，例如管制包括诊断工具在内的医疗器械；

(4) [根据世卫组织的**原则和指南**，促进会员国进一步参与现有的国际和区域合作、协调和趋同行动]；

(5) [加强世卫组织各项资格预审规划的统一性和一致性，以便协助确保优质医疗产品的安全供应，与会员国协力进一步调整和**改进全球资格预审模式**，同时支持发展能够有效运转的国家和区域管制机构和网络，促进更普遍参与全球资格预审规划]；

(6) 进一步支持和确认国际药品监管当局会议（ICDRAs）在促进各药品监管当局交换信息和开展合作以及指导和促进这些药品监管当局的进一步发展和监管协调与趋同等方面的重要作用；

(7) [增强对在**就卫生系统中建立有效强有力管制系统的重要性**的认识，与全球有关捐助界和各项全球卫生规划进行交流]；

~~(8) 在落实执行委员会第 133 届会议在审查和评估世卫组织公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划的成绩后发出的指示时，评估监管系统在实施这项全球战略和行动计划方面发挥的作用；~~

(9) 提供进一步支持和指导，以加强对日益复杂的生物产品的监管能力，重点是在质量、安全和有效性方面类似于已获许可的参照生物治疗产品的那些生物治疗产品、血液制品和相关的体外诊断器材，并酌情重视基于基因疗法、体细胞疗法和组织工程学的人用新药；

(10) 通过执行委员会向第七十届和七十二届世界卫生大会报告本项决议的实施进展情况。

= = =