

获得生物治疗产品和确保质量、安全和疗效

执行委员会，

审议了有关加强管制系统的报告，

建议第六十七届世界卫生大会审议并通过如下决议：

第六十七届世界卫生大会，

忆及世卫组织《组织法》宣告“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。”

特别关切地注意到，对于数以百万记的人而言，享有最高可实现的生理和心理健康水平的权利，包括获得药品，仍是一项遥远的目标，尤其是儿童和穷人实现这一目标的可能性日益遥远，数以百万计的人每年因灾难性自付卫生保健费用而滑到贫困线之下，自付费用过高可能阻碍穷人寻求或继续接受医疗服务；

忆及确保基本药物可得性的 **WHA55.14** 号决议认识到“会员国有责任支持可靠的科学证据，排除可能不利于公众健康的任何有偏见的信息或外部压力”；

进一步忆及 **WHA55.14** 号决议敦促会员国，除其它外，“重申其承诺增加药物的获取和将此类承诺转化为国内的具体规定，尤其是制定国家药物政策和根据证据和参照世界卫生组织标准清单制定基本药物清单，以及实施行动在国家卫生系统内促进药物获取、质量和合理使用的政策”；

考虑到药品监管的目标之一是通过监管授权、警惕和监督进程确保药品优质、安全、有效；

还考虑到国家药品监管应有助于卫生系统的运作和可持续发展以及社会的总体福利；

考虑到需要根据生物技术领域的进展及其带来的新一代药品对适用于药品的规范和标准进行更新，以确保可负担、安全、有效、优质的药品及时、足量地进入市场；

认识到此类药品对发病率和死亡率有积极影响，但获得此类药品面临众多障碍，而且其高昂成本影响卫生系统的可持续发展，并在许多情况下可能会影响这些药品的获得；

[注意到世卫组织生物标准化专家委员会 2009 年制定的对类似生物治疗产品的评估指南，并注意到这些类产品预计将大量上市；]

意识到类似的生物治疗产品可能较易负担，有助于更好地获取生物源治疗，同时确保其质量、安全性和疗效，

1. **敦促**会员国：

(1) 酌情发展或加强国家评估和授权监管框架，以满足对生物治疗产品特别是类似的生物治疗产品的公共卫生需求；

[(2) 确保建立有科学依据的稳健监管审查程序，在着手审查和批准类似的生物治疗产品之前，审查、批准和监督对照生物治疗产品；]

(3) 努力确保酌情实行新的国家规定不会阻碍获取优质、安全、有效、可负担的药品；

2. **要求**总干事：

(1) 支持会员国加强其在生物治疗产品尤其是类似生物治疗产品卫生监管领域的的能力；

(2) 酌情支持建立卫生监管框架，促进获取优质、安全、有效、可负担的类似生物治疗产品；

(3) 酌情鼓励和促进会员国之间就生物治疗产品尤其是类似生物治疗产品开展合作和交流信息。

第十四次会议，2014年1月25日

EB134/SR/14

= = =