



专家委员会和研究小组会议的报告¹

秘书处的报告

药物制剂规格

药物制剂规格专家委员会第四十九次会议 2014 年 10 月 13 日至 17 日，日内瓦²

1. 药物制剂规格专家委员会就药品质量保障领域向总干事提出建议。它提供了独立专家的建议和指导，以确保药品符合世界质量标准。委员会的建议是通过一个广泛的达成共识过程制定的，涉及药品质量保障的所有领域，从其开发到其分发给患者。

主要建议³

2. 在质量控制领域，专家委员会通过了 17 个新的和修订的规格和普通文本，准备收入《国际药典》。此外，专家委员会收到了国际化学品参照物质管理中心的年度报告，并确定了 12 种国际化学参照物质。它还通过了准备收入《国际药典》的制定规格的修订程序，及其放射性药物一节。

3. 专家委员会就关于外部质量保障评估计划第 5 阶段的报告提出了建议。委员会支持编写关于良好药典惯例的新文件，这些文件是在世卫组织连续召集的世界药典会议上编写的，立足于各会员国的药典，目的是统一药典要求。

4. 对收入良好生产惯例验证准则的非无菌工艺验证进行了修订，并通过了新制定的对“保持时间”的研究工作监察员的一般性指导，后者是第一个此类指导。

¹ 《专家咨询团和专家委员会条例》规定，总干事应向执行委员会提交关于专家委员会会议的报告，其中包括对各专家委员会报告所涉问题的看法及对采取后续行动的建议。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第 992 期，2015 年。

³ 建议详见各有关章节，并在报告第 15 章中作了归纳。

5. 专家委员会批准了 16 份综合技术增编，补充关于《时间和温度敏感型药物产品的储存和运输示范指导》。此外，根据新的科学分析，对关于植物源青蒿素用作生产抗疟活性药物成分的起始原料的质量要求作了修订。
6. 专家委员会通过了关于确立多源（非专利）药物产品互换性登记要求的修订准则，以及关于选择参照药物产品以进行可互换多源（非专利）产品等价性评估的修订指导。
7. 通过组织间合作，制定了关于国家和区域监管机构良好审查做法的新的准则，并经专家委员会通过。这是此类第一套全球性准则，用以弥合药管当局国际会议（2012 年 10 月 23 至 26 日，塔林）确认的重大差距。

对公共卫生政策的重要意义

8. 制定和维持书面和有形标准，配合本专家委员会在药品质量保障领域的一系列准则、良好做法和监管指导，以检测药品质量，是 1947 年以来持续开展的活动。有关结果和建议是为了向全体会员国提供服务，特别是针对会员国的国家和区域监管机构、国际组织、机构间药品协调小组和联合国系统其它实体，以及区域和区域间的协调工作，同时支持重大的公共卫生倡议，包括通过国际组织，例如儿童基金会，以及主要国际机构，例如全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金，进行高质量药品的资格预审和采购。
9. 专家委员会回应了药品质量保障领域和相关监管领域的国际需要，包括全球性问题、风险管理、监管评估的技术质量问题、视察、实验室分析和供应链整合。这项工作主要是为增进这些领域的聚合，实现和便利各机构之间和之内的有效协同。
10. 专家委员会当前的审议涉及药品的整个生命周期，从其开发到向患者的分发，不论患者是在何处。其成果意在保护患者，增加获取高质量药品的机会。

对本组织各项规划的重要意义

11. 专家委员会的成果和建议在各部门之内和各部门之间，并对与区域办事处、国家办事处和伙伴关系的联系产生广泛影响。它们涉及在生物标准化以及选择和使用基本药物等方面与专家委员会共同关心的主题。此外，专家委员会对其它世卫组织规划确认的具有重大公共卫生利益的需要作出了回应。

12. 专家委员会的工作使世卫组织得以履行其在这一领域的《组织法》职能，并对处理药品和/或提供药品质量咨询的所有世卫组织规划和机构产生了直接或间接影响。尤其是，专家委员会为世卫组织监管系统强化小组和资格预审小组提供了服务。没有委员会通过的国际准则、标准和规格，后一小组将无法履行职能。为回报这一服务，通过直接执行该委员会的 80 多项现行准则、700 项规格和 240 种国际化学品参照物质，为专家委员会提供了切实反馈。

13. 世卫组织借助专家委员会的建议，得以向所有涉及药品开发、生产、质量控制、监管途径、视察、供应和采购者提供技术和科学建议。世卫组织可提供工具，协助确保患者获得高质量药品，进而推动全球健康覆盖。

生物标准化专家委员会

第六十五份报告

2014 年 10 月 13 日至 17 日，日内瓦¹

14. 生物标准化专家委员会审议包括疫苗、生物治疗制剂、血液制品和相关体外诊断器材在内的用于人类医学的生物物质领域的发展。它协调有关活动，以促使确保这类物质的质量、安全性和有效性的建议获得通过，并确定国际参照物质。

主要建议

15. 利用国际参照物质，指示预防或治疗用生物物质的活性，或者确保质量控制或诊断程序的可靠性，以对全球数据进行比较。在国际合作实验室研究结果的基础上，委员会确定了 12 种新的或替代的世卫组织**国际生物参照物质**。这些是区域或国家衡量标准赖以参照的主要基准²。

16. 委员会还通过了生产和控制**脊灰病毒灭活疫苗**的修订书面标准。并通过了**关于在已销售疫苗中发现外源因子的监管风险评估**的新准则，以及**变更已批准疫苗的程序和数据要求**。

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 993 期，2015 年。

² 世卫组织国际生物参照制剂的最新清单见：<http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/>（2015 年 3 月 23 日检索）。

17. 委员会核可了世卫组织支持低收入和中等收入国家提高**血液成分和分离血浆**生产标准和对其进行监管的计划。这些计划包括制定结构合理的能力建设规划，以评定血液机构的资格，同时制定并颁布国家血液标准，落实监管考虑。这些计划与 WHA63.12 号决议（血液制品的可得性、安全性和质量）保持了一致，该决议述及需要改进血液机构的监管和质量保证制度，以改善低收入和中等收入国家血液制品的可得性、质量和安全。

对公共卫生政策的重要意义

18. 生物标准化问题已提到会员国的重要议程上（关于获得包括类似的生物治疗产品在内的生物治疗产品和确保其质量、安全和疗效的 WHA67.21 号决议）。该决议认识到，生物治疗产品对降低发病率和死亡率有积极影响，但此类产品的获得迄今相对有限，特别是在资源较少的国家，而由于某些生物治疗产品价格昂贵，因此在资源充足的国家也是如此。随着更多国家开始生产生物治疗产品，这一局面有可能在近期到中期发生改变。此外，由于某些原创品牌生物治疗产品的专利和/或数据保护到期，已经开始了“仿制”产品的时代。委员会同意启动对包括仿制生物治疗产品在内的生物治疗产品标准的审查，并确认是否需要界定专家委员会在包括细胞和基因疗法在内的先进治疗方法领域的作用。

19. 按照全球消灭脊灰行动倡议，各国将从口服脊灰疫苗转到脊灰病毒灭活疫苗，以避免因疫苗衍生脊灰病毒传播或与疫苗相关的麻痹性脊髓灰质炎造成的麻痹性脊髓灰质炎再次出现。在脊灰病毒灭活疫苗的生产 and 试验方面，最近出现了几个变化，包括使用从萨宾株脊灰病毒衍生出的种子病毒，因此有必要更新世卫组织以前的监管指南。新的指南将支持国家监管当局就脊灰病毒灭活疫苗的发放许可作出决定，以支持重点的公共卫生政策在国家免疫接种规划中至少使用一剂脊灰病毒灭活疫苗。

20. 在生物药物产品中找到发现外源因子，是监管机构、制造商和公共卫生官员的主要担忧。最近的事例是，在轮状病毒疫苗中发现猪圆环病毒核酸或感染性圆环病毒。针对这类事态，并认识到在探查生物药物产品中外源因子方面取得的科学进步，专家委员会和药管当局国际会议（2010 年 11 月 30 日至 12 月 3 日，新加坡）建议世卫组织率先为其会员国提供关于这一问题的一般性指导。因此，世卫组织新的指导概述了在已获得许可或注册的疫苗中探查到潜在的外源因子或新的内源因子时进行风险评估的科学原则。

21. 改变可能出于各种原因，例如为了维持疫苗的常规生产（例如补充细胞库、种批和参照标准），提高疫苗的质量属性或制造效率（例如，制造过程、设备或设施的改变），或更新产品标签信息（例如，增加新的适应症和/或通过增加警示、限制目标人群、改

变给药方案和增加与其他疫苗或药物共用的信息，改进对风险的管理)。如果监管当局没有对这些改变给与前后一致的管理，为免疫接种规划供应优质疫苗就有中断的风险。为应对这一需要，世卫组织的新标准为制定监管批准后疫苗改变的国家规定提供了有史以来的第一个指导。

对本组织规划的重要意义

22. 委员会就用于人类医学的生物物质的质量、安全和效力提供最新建议，并确保获得必要的国际参照物质。其工作使世卫组织得以履行其在这方面的《组织法》职能。委员会确定的全球规范和标准为疫苗资格预审规划提供了依据，以评估供泛美卫生组织以及联合国儿童基金会等其它国际机构采购的疫苗的可接受性。

23. 委员会同意成立一个分组，其成员将与秘书处密切合作，以对制定标准来支持监管埃博拉病毒病的新干预行动的需要作出及时回应。在这方面，委员会批准了世卫组织血液监管机构网络关于使用**恢复期血浆或血清治疗纤维病毒**的建议¹。这些建议载于一份关于采集和使用恢复期血浆或血清作为应对纤维病毒疫情一个组成部分的立场文件。

24. 及时制定新的世卫组织参照物质和标准，对于利用新生物制品方面的科学进展至关重要。同时，积极管理当前库存的参比制剂需要精心制定工作规划，以便在这些作为基准的参比制剂容器库存枯竭之前更新所确定的参照物质。委员会批准了 8 个新的参比制剂项目，以便世卫组织的标准制定规划能继续适时提供适当的标准。

= = =

¹ 世卫组织血液监管机构网络的审议情况。使用恢复期血浆管理埃博拉的可能性 (http://www.who.int/bloodproducts/brn/potential_use_convalescent_plasma_in_management_of_ebola-brn_considerations.pdf?ua=1, 2015 年 3 月 11 日检索)。