



## 解决全球药品短缺问题

哥伦比亚、印度、肯尼亚、南非和美利坚合众国  
提出的决议草案

第六十九届世界卫生大会，

**PP1** 审议了全球药品短缺及儿童用药安全和可及性问题的报告；

**PP2** 建议第六十九届世界卫生大会通过以下决议：

**PP3** 忆及世界卫生大会关于获取基本药物的 WHA67.22 号决议、关于更合适的儿童药物的 WHA60.20 号决议、关于加强管制系统的 WHA67.20 号决议、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、关于公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划计划的 WHA61.21 号决议、关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的 WHA65.19 号决议、关于**全球疫苗行动计划**的 WHA65.17 号决议、关于**抗微生物药物耐药性全球行动计划**的 WHA68.7 号决议、关于抗微生物药物耐药性的 ~~WHA68.7 和~~WHA67.25 号决议、以及关于可持续的卫生筹资结构和全民覆盖的 WHA64.9 号决议，~~还忆及~~以及人权理事会关于获取药物的 A/HRC/RES/12/24 号决议；

**PP4** 特别关切地注意到，对于千千万万的人来说，享有能达到的最高标准身心健康（包括获得医药）的权利仍是一个遥远的目标，特别是对于儿童和生活贫困的人来说，实现这个目标的前景正在变得越来越遥不可及~~参考(A67/81)~~；

**PP5** 认识到持续提供高质、安全、有效的药物是每一个运转良好的卫生系统的组成部分之一，需要有可靠的供应链；并注意到关于全球药品短缺<sup>1</sup>和缺货<sup>2</sup>的报告，这种情况也侵害了患者**享有能达到的最高标准健康**的权利，影响**实现**公共卫生预防和治疗的目标，并危及政府加强服务实现全民健康覆盖的能力；

**PP6** 忆及 2030 年可持续发展议程，其中尤其承诺到 2030 年为人人实现全民健康覆盖，防范经济风险，获得初级卫生保健服务以及获得安全、有效、高质和可负担得起的药品与疫苗；

**PP7** 意识到 2030 年议程支持研发主要影响发展中国家的传染和非传染性疾病的疫苗和药品，根据《关于与贸易有关的知识产权协议与公共健康的多哈宣言》的规定，提供负担得起的基本药物和疫苗(A/RES/70/1 具体目标 3.b)；

**PP8** 注意到与药品短缺和缺货相关的挑战范围广泛，影响药品生产商、采购机构和所有经济水平的国家，而且这些挑战的严重程度似乎正在升级；影响药品可及性的因素**包括药品生产的问题（包括不能获得有效药物成分）；管制程序、可以分类为三个领域：药品生产的问题、药品采购方面的挑战、选择性营销策略**以及造成病人就诊时不能获得药品的供应链问题；因此，解决所有**三个**领域内缺陷的干预措施对确保在卫生服务点能够获得药品是至关重要的；

**PP9** 意识到药品短缺是一项全球性问题，其根源和影响因国家而异，并且缺乏足够信息来确定这一问题的严重程度和具体特点；

**PP10** 还注意到，在发生传染性疾病时，这种短缺的影响不仅涉及患者个人，而且影响到公众健康，因为抗生素、抗结核病药物、抗逆转录病毒药物、**抗疟疾药物**或疫苗的短缺/缺货可以使感染传播到患者个人之外的更大范围；

**PP11** 考虑到需要改进管理药品短缺的国际合作，因为药品短缺可以加大劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品进入供应链的风险；

---

<sup>1</sup> 药品短缺系指供应链（从生产商到患者接受治疗的设施）的任何点上通常需要的特定药品缺乏足够数量的情况。生产商或批发商一级出现缺货，是严重的问题，因为如果不予紧急处理，很可能导致许多患者不能得到任何治疗。

<sup>2</sup> 药品缺货系指供应链（从生产商到患者接受治疗的设施）的任何点上出现特定药物没有库存的情况。缺货也可以发生在供应链的任何点上，但在生产商或批发商一级出现缺货，是严重的问题，因为久而久之，很可能导致许多患者不能得到任何治疗。

**PP12** 关注药品短缺在确保普遍获得卫生保健、~~研究与开发和合理使用药物的进展~~方面对会员国提出的挑战，并关注高成本~~新药产生造成~~的技术压力可以影响卫生系统的财政可持续性；**注意到投资于新产品的研发可有助于发展替代疗法**，还意识到国际社会、会员国和卫生系统相关行为者需要采取以患者为本的紧急行动，

## 1. 敦促会员国<sup>1</sup>：

**(OP1)** 根据国家重点和国情制定可以用于预测、避免或减少短缺/**缺货**情况的战略，包括：

- (1) 实施有效的通报系统，以便采取补救干预措施来避免药品短缺；
- (2) 确保具备药品采购、分发和合同管理程序方面的最佳做法，以便缓解短缺风险；
- (3) 制定**和/或加强**能够监测药品供应、需求和可得性的系统，使采购部门注意可能出现的药品可得性问题；
- (4) 加强机构能力，确保采购系统的合理财务管理，避免药品资金短缺；
- (5) 促进、审查和加强规划、公共政策，**并制定有针对性的管制框架、系统和主管当局，通过适当的管制战略促进为新药、与年龄相当的新配方、非专利药物和获批后的补充进行及时和有效的注册，从而促进获得药品并进一步使政策框架对有危险在卫生服务点不能获得的药品作出反应；**
- (6) 敦促会员国**当出现短缺时**，重视每个人的健康权，尤其是**把脆弱人群的健康权**卫生需求作为优先重点，并确保这些人群能够及时获得短缺药品；
- (7) **努力考虑采取措施**提高药品的可负担性，具体做法为实施各种战略来管理价格，例如**处理供应链过度加价的情况、取消国内税和进口税、价格谈判/管制以及**与公共卫生、**创新和知识产权全球战略和行动计划相一致的**自愿/强制性的许可证，以便降低短缺药品的价格；

<sup>1</sup> 如适用，还包括区域经济一体化组织。

**(8) 通过适当定价和有效地实行药物管制和供应链安全标准，支持可靠和可持续地供应不再享受专利保护的优质药物；**

**(OP32)** 逐步推进区域和国际上对国家通报系统的整合，包括但不限于共享最佳做法以及在必要时**通过区域和亚区域机构**开展人力能力建设培训，~~以便为基本药物短缺和缺货建立一个国际通报系统；~~

**(OP23)** 呼吁生产商（有效药物成份和配方）、批发商、全球和区域采购机构及其它相关利益攸关方对全球应对药品短缺挑战的工作做出贡献，包括通过参与通报系统；

## 2. 要求总干事：

(1) 通过制定全球药品短缺通报系统，支持会员国应对药品短缺的全球挑战；通报系统**可以**~~将~~包括促进发现和了解药品短缺原因的信息；

(2) 提出通报~~和管理~~短缺的全球最佳做法（包括数据标准、数据库管理）、~~和~~**管理短缺和管制/立法战略**（包括**采取措施处理加价、国内税、进口税、自愿许可证以及根据世卫组织公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划酌情利用《与贸易有关的知识产权协议》的灵活性**以便**避免和**尽量减轻短缺的影响；

(3) 评估药品短缺问题的范围和性质，包括以下因素的**相对贡献**：市场供应系统失效和**压力、可及性和可得性方面的障碍**、生产和分发方面的挑战以及建议的解决办法，以便处理确认的最重要因素；

(4) 确认尤其有危险出现供应短缺的药品，并制定战略以便与全球伙伴合作**确保促进**以可负担得起的价格提供这些药品；

(5) 把**为卫生产品**制定新的或更新的采购和供应链准则作为优先重点，以便支持卫生系统的有效运转并尽量减少短缺的风险；

(6) 与全球伙伴合作，加强**卫生产品**供应链管理系统；

(7) 支持会员国实施监测系统，监测和报告药品的供应和需求情况，在整个供应链中采用标准化的格式预测需求和短缺，并减少劣质、假造、标签不当、伪造、假冒**医疗产品**进入供应链的风险；

~~(8) 继续支持关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国机制；~~

(98) 向第七十一届世界卫生大会报告实施本决议的进展情况和结果。

= = =