



世界卫生组织

执行委员会
第一二七届会议
临时议程项目 8

EB127/10
2010 年 4 月 1 日

专家委员会和研究小组会议的报告¹

秘书处的报告

基本药物的选择和使用

专家委员报告（包括世卫组织基本药物标准清单和世卫组织儿童基本药物标准清单）
2009 年 3 月 23-27 日于日内瓦²

主要建议

1. 专家委员会审议了一些对世卫组织基本药物标准清单进行增添和删除的建议，并对标准清单的改变提出若干建议。这些改变包括：根据最新的世卫组织治疗指南，调整艾滋病毒/艾滋病治疗药品；增添用于管理慢性疾病和癌症的几种药品；增添尼古丁替代疗法，用以治疗烟草依赖。新清单将作为第 16 版基本药物标准清单发表。
2. 专家委员会审查了基本药物的选择和使用专家委员会小组委员会在 2008 年 9 月 29 日至 10 月 3 日举行的会议的报告。专家委员会注意到小组委员会在进一步编制世卫组织儿童基本药物标准清单方面取得的可观进展，并同意在此清单中增添两个新的部分：一是耳、鼻、喉疾病治疗药品；二是新生儿医疗专用药品。这些都是儿科药品，将列入完整的世卫组织基本药物标准清单。

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专家委员会会议报告，包括对各专家委员会报告涉及问题的看法及对采取后继行动的建议。

² 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 958 期（付印中）。

3. 小组委员会建议，在可预见的将来，应在世卫组织基本药物标准清单之外，单独发表儿童基本药物标准清单。委员会审议了这项建议，并建议世卫组织应发表两个清单：一是发表世卫组织基本药物标准清单，以便利采购；二是发表世卫组织儿童基本药物标准清单，以维持对儿童需求的高度重视和协助促进儿童健康。

4. 在提交专家委员会的报告中，小组委员会认为已完成交给它的任务，为此建议应解散小组委员会。专家委员会表示同意，并向执行委员会和总干事建议，鉴于小组委员会已完成了在编制和修订世卫组织儿童基本药物标准清单方面的任务，应将其解散。今后的专家委员会应具备适当的专长，以便审议儿童药品和维持儿童基本药物标准清单。

对公共卫生政策的重要意义

5. 许多会员国具有改编自世卫组织基本药物标准清单的国家基本药物清单，因此标准清单的改变，尤其是有关纳入适合儿童的药物的改变，会对国家级的基本药物选择产生重大影响。

6. 发表世卫组织儿童基本药物标准清单可在很大程度上协助确定为改善与千年发展目标有关的卫生结果所需要的药品。

7. 世卫组织儿童基本药物标准清单对那些希望通过向本国居民提供药品尤其是通过初级卫生保健加强国家药品部门的国家来说，是一项十分重要的工具。

对本组织规划的影响

8. 委员会对基本药物标准清单的更新，为包括世卫组织管理的联合国药品资格预审规划在内的世卫组织和联合国其它规划以及采购机构提供了重要指导。

9. 各国将使用最新标准清单作为更新国家清单的样板。

10. 各国可利用通过世卫组织电子信息服务部门张贴申请和专家评审的透明过程，加强国家药品部门。

世界卫生组织药物制剂规格专家委员会

第四十四份报告

2009年10月12-16日于日内瓦¹

主要建议

11. 世界卫生组织药物制剂规格专家委员会在保障药品质量领域向总干事提供咨询意见。它提供建议和工具，以确保从药品开发阶段到最终向患者营销阶段药品的质量。详细建议见报告的有关章节。
12. 第四十四次会议通过了新收入《国际药典》的42篇专题著作和9种相关的国际化学品参考物质。正在制定的规格是国际适用的抗疟疾、抗结核、抗逆转录病毒和放射性药品检测方法以及适用于儿童的药品。
13. 经过密集磋商，专家委员会通过了世界卫生组织药品质量控制实验室良好做法修订指南。新指南为世界各地质量控制实验室和开展相关视察工作提供了较全面的指导。
14. 在关于良好生产方法的一系列指南中，根据国际新动向，通过了对活性药品成分的修订案文。还通过了无菌药品良好生产方案文作为最新修订本。此外，还通过了一份全新案文，为含有有害物质药品的良好生产方法提供了指南。这些新的指南具有独特性，而且极为重要，有助于解答人们经常就这类产品生产提出的问题。
15. 为了防止未经授权的或非合法的产品进一步流入供应链，国际医疗产品打假专题小组工作组成员和药物制剂规格专家委员会委员们认真审查了世界卫生组织药品良好经销做法指南。经过随后的联合磋商程序，专家委员会通过了修订案文。
16. 为便于世界卫生组织管理的联合国资格预审规划开展工作，通过了预审档案再认证的一项新指南。此外，应预审查人员的要求，在会议期间编写并通过了关于编制合同研究组织主文件的一项指南。
17. 专家委员会强烈建议，在世卫组织各区域办事处的参与下，质量控制实验室应根据世卫组织外部质量保障评估计划继续进行系列检验，以便各参与实验室提高绩效。

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第957期（付印中）。

对公共卫生政策的重要意义

18. 自专家委员会于 1947 年成立以来，委员们致力于制定独立的并具有可靠科学依据的建议、书面标准和实际标准以及高质量药品的国际指南。委员会通过广泛的国际协商程序制定药物制剂质量保障标准。

19. 由专家委员会主持制定的国际指南、规格和术语和标准服务于所有会员国、国际组织、联合国系统各机构、区域和区域间的协调工作，并支持药品资格预审、遏制疟疾伙伴关系、遏制结核病伙伴关系，以及基本药物和儿童药物等行动。专家委员会提供的意见和建议是为了帮助国家和区域当局（特别是药品管理当局）、采购机构，以及联合国儿童基金会与抗艾滋病、结核病和疟疾全球基金等主要国际团体和机构努力进一步提供高质量的药品。

20. 近些年，决策者逐渐认识到，不能对药品质量掉以轻心。贸易增长和越来越多先进技术的使用为监管者带来了进一步挑战。明显需要制定国际指南和开展全球合作，以防劣质药品损害患者健康，并避免在可能无效或有害或可能引起耐药性的药品上浪费公私资源。

对本组织规划的影响

21. 专家委员会会议期间讨论的活动涉及本组织内广泛的技术规划。特别与世卫组织生物标准化委员会、基本药物选择和使用专家委员会及其儿童药物小组委员会开展了联合活动。此外，专家委员会还根据要求，针对世卫组织各规划所建议的各种药品制定了具体的补充指导与规格。

22. 专家委员会还服务于联合国药品资格预审规划，如果没有专家委员会在严格和广泛的国际磋商过程后通过的指南、标准和规格，资格预审规划就不可能起作用。对专家委员会来说，这一过程的一大好处是，在实施这些指南和规格之后，专家委员会能够收到切合实际的修订建议或关于是否需要提供进一步指导的反馈意见。

23. 专家委员会的建议有助于世卫组织在本组织内外促进使用药品质量保障工具和系统。考虑到日益全球化以及全球化带来的已无法仅在国家级处理的各项挑战，世卫组织可以指导和协调国际努力，确定和统一独立、明确和切实可行的药品标准和指南。

= = =