



世界 卫生 组织

执行委员会
第一〇九届会议
临时议程项目 3.6

EB109/8
2001年12月7日

世界卫生组织药物战略

更新世界卫生组织基本药物标准清单的修订程序

秘书处的报告

1. 1975年第二十八届世界卫生大会要求总干事帮助会员国“在按照国家卫生需要选择以合理价格采购质量公认的基本药物方面提出建议”（WHA28.66号决议）。第一份世界卫生组织基本药物标准清单由世界卫生组织一个专家委员会于1977年拟定¹。1978年第三十一届世界卫生大会（在WHA31.32号决议中）尤其要求总干事“根据科学知识，继续确定对绝大多数居民初级卫生保健和流行疾病所必需的药物和疫苗，并定期修订世界卫生组织基本药物选择专家委员会在这方面提出的报告”，以及“同各会员国合作，制定与各国人民实际卫生需要紧密相关的药物政策和管理规划，以确保全体人民获得其国家能负担费用的基本药物”。
2. 许多研究已记录临床准则和基本药物清单²对卫生保健系统内药物的获得和正确使用³的影响。审慎选择一系列有限的基本药物导致更高的保健质量、更好的药物管理（包括改进处方药物的质量）以及更经济有效地使用卫生资源。
3. 大多数国家规定，一种药物产品在可开具处方之前必须根据有效性、安全性和质量予以批准。此外，大多数卫生保健和保险体制只包括选择清单上的药物费用。此类清单上的药物是在对用于治疗特定状况的药物进行研究和对它们所提供的价值与其费用相比较之后选定的。世界卫生组织基本药物标准清单就是此类清单的一个范例。

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第615期，1977年。

² 作为更新标准清单的修订程序的一部分，基本药物一词用“essential medicines”指“essential drugs”，反映普遍使用“药物”一词以描述在临床卫生保健实践中使用的药物制剂。

³ 例如，世界卫生组织药物战略：2000 –

2003年基本药物行动框架和药物政策（文件WHO/EDM/2000.1）以及在发展中国家改进使用抗微生物剂的干预和战略（文件WHO/CDS/CSR/DRS/2001.9）。

4. 标准清单是对制定国家和机构基本药物清单的一份指南。它并不打算作为一项全球标准。但是，在过去25年里，标准清单已导致全球接受基本药物概念，作为强有力的手段促进卫生公平。到1999年底，156个会员国具有正式的基本药物清单，其中127个国家在近5年内作了更新。大多数国家具有国家清单，并且一些国家还有省或州清单。基本药物国家清单通常与用于培训和监督卫生工作人员的国家临床卫生保健实践准则密切相关。基本药物清单还指导公立部门的药物采购和供应，可报销药物费用的制度，药物捐赠和地方生产。许多国际组织，包括联合国儿童基金会和联合国难民事务高级专员办事处，以及非政府组织和国际非盈利供应机构，已采纳基本药物概念并将其药物供应系统主要建立在标准清单的基础之上。

世界卫生组织基本药物标准清单

5. 自1977年以来，由世界卫生组织基本药物使用专家委员会每两年对标准清单进行一次更新¹。目前的标准清单（1999年11月）列入306种活性成份，其中250种已包括在世界卫生组织临床准则中，在306种活性成份中，有疫苗、避孕药、预防制剂如驱昆虫药和一些诊断物质。

更新和传播标准清单的修订程序

6. 在其1999年会议上，专家委员会建议修订更新和传播标准清单的方法，理由是(1)在以证据为基础的决策科学方面的发展；(2)基本药物与临床卫生保健准则之间不断增多的联系；以及(3)许多新的有效药物的高成本。专家委员会认为，目前的程序不能确定由充足的特异性所覆盖的状况范围，也没有理由列入以充足的清晰度记录的状况。

7. 2001年5月，向执行委员会第一〇八届会议提交了一份参阅文件，包含制定更新标准清单的修订程序的拟议时间表²。2001年6月，邀请所有会员国对一份讨论文件“更新和传播世界卫生组织基本药物标准清单：前进的道路”发表意见。对这些意见进行了分析，并于2001年8月寄送一份修订文件供会员国、世界卫生组织合作中心、专家咨询团成员、联合国系统各组织、非政府组织、专业协会、国家基本药物规划、大学、制药工业代表和患者组织评论。

8. 泛美卫生组织第四十三届指导理事会（世界卫生组织美洲区域委员会第五十三届

1

1977年和1979年时委员会的名称为基本药物选择专家委员会。自1982年以来，委员会改名为基本药物使用专家委员会。

² 文件EB108/INF.DOC./2。

会议)于2001年9月对该问题进行了讨论¹。这一问题也在2001年10月东地中海区域委员会第四十八届会议上进行了讨论,会议强烈赞同更新世界卫生组织基本药物标准清单的修订程序并要求总干事尽快予以确定(EM/RC48/R.2号决议)。

新程序的主要特点

9. 由于这一两阶段的协商过程,已制定一项更新和传播标准清单的新程序(见附件)。新程序的主要特点包括:

- (1) 立即采用“essential medicines”(基本药物)这一名词作为“essential drugs”(基本药物)的替代术语,以反映普遍使用“medicines”(药物)一词描述在临床卫生保健实践中使用的药物制剂;
- (2) 一种更为系统的做法以鼓励和处理申请将药物列入标准清单或从标准清单中删除;
- (3) 选择列入清单的药物更为透明的过程,包括系统分析建议在不同卫生条件的保健中使用的药物(比较有效性、安全性以及在可能和适宜的地方成本效益);
- (4) 有关方面就申请和专家委员会建议草案发表意见的机会;
- (5) 世界卫生组织各部门充分参与申请和选择过程,将过程与世界卫生组织散发的临床准则相联系;
- (6) 发展一个新的世界卫生组织基本药物数据库,促进获得标准清单上药物的信息;以及
- (7) 采取步骤以确保在专家委员会作出最后建议时具有充分的科学独立性(与会员国内就管理批准、采购和报销作出决定的目前做法相一致)。

基本药物概念

10. 在协商过程中,大多数审查者同意1999年专家委员会的结论:“基本药物是满足

¹ 见文件CD43/5。

大多数人口卫生保健需求的药物；因此，它们应该随时以充足的数量、适宜的剂型及个人和社区可支付得起的价格提供”¹。

11. 一些审查者对列入可支付得起的能力这一短语提出疑问，而其他审查者怀疑“大多数人口”的表述是否有益。还有其它关注问题，如对基本药物可持续筹资以及对适当质量的基本药物的需求未得到处理。

12. 考虑到这一点，对基本药物的完整描述可：

- 首先包括定义：*基本药物是满足人口重点卫生保健需求的药物；*
- 其次包括选择它们的标准：*基本药物是在适当考虑疾病患病率、有效性和安全性证据以及比较成本效益之后选定的；*
- 最后包括提及制定此类清单的目的：*基本药物预定在卫生系统运转的情况下随时以充足的数量、适宜的剂型、确定的质量及个人和社区可支付得起的价格提供。*

13. 上面提议的定义与1977年基本药物选择专家委员会第一次会议拟定的定义相似：“具有极端重要性并且对人口卫生需求至为基本、不可或缺和必需的”药物²。制定清单的目的由1983年基本药物使用专家委员会阐明（“因此，它们应随时以充足的数量和适宜的剂型提供”）。定义的结合及其影响已被以后所有专家委员会用于描述基本药物概念。

有关标准清单的治疗费用的作用

14. 自从1975年首次采用国家药物政策和基本药物概念以来，药物费用一直是会员国关注的一个特定问题³。在协商过程中，一些审查者表示关注治疗费用方面的问题。他们怀疑，即使一种药物符合选择标准，但由于需要（需要治疗一个重点卫生问题）、效益（与用于治疗相同状况的其它药物相比时）和安全性，其高费用是否可阻碍其列入。审查者们还怀疑，（鉴于相同药物在费用方面的巨大差别）对全世界不同药物在治疗特定状况方面成本效益的比较是否有意义。

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第895期，2000年。

² 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第615期，1977年，第9页。

³

世界卫生组织正式记录，第226期，附件13，WHA28.66号决议，《世界卫生组织技术报告丛刊》，第615期，和WHA31.32号决议，均处理药物价格和/或费用问题。

15. 为新程序建议的选择标准（见附件）具体规定：(1)如果一种药物符合规定的选择标准，其绝对费用不是将其从标准清单上排除的一种理由，以及(2)对同一治疗组内可替代药物之间的成本效益进行比较（如查明预防母婴传播HIV的最具成本效益的药物治疗）。这一做法符合世界卫生组织关于在形成公共卫生建议时纳入费用因素的惯例。

16. 关于成本效益估算的费用差别的影响可通过利用联合国系统已有的关于指示性药物价格的信息和通过严格确定费用信息的来源予以处理。在可获得的地方，还可利用已发表的成本效益分析和系统审查。专家委员会将随时阐明它提出的建议并提及每项建议所依据的证据。新程序将随着时间推移不断发展，利用会员国在使用成本效益分析方面的经验。

世界卫生组织基本药物数据库

17. 自1975年以来，会员国一直要求世界卫生组织提供标准清单内药物质量、价格¹和各别药物制品的治疗方面问题的信息。1999年，专家委员会强调了将选择标准清单的药物与临床标准相联系的重要性。它鼓励更广泛传播在专家委员会工作中利用的证据，并建议认真记录专家委员会最后建议的理由。

18. 修订程序提议世界卫生组织设立一个基本药物数据库，利用只读存储器光盘和因特网使此类信息能更广泛地提供。还提议与世界卫生组织临床准则、世界卫生组织标准处方集、现有联合国价格信息服务以及国际命名和质量标准等信息联系。

专家委员会下一次会议

19. 原计划于2001年10月召开的专家委员会会议已重新安排在2002年4月。届时并非所有在附件中概述的新程序将能充分实施，但参与协商的各方面表示，专家委员会有紧迫工作要做，除非绝对必要，对此不应再有任何延迟。

执行委员会的行动

20. 请执行委员会注意本报告。总干事将考虑执行委员会和其它会员国提出的意见。她将就专家委员会下一次会议的讨论向执行委员会第一一〇届会议报告。

¹ 例如，WHA49.14、WHA52.19、WHA53.14和WHA54.11号决议。

附件

更新和传播世界卫生组织基本药物标准清单的程序¹

卫生组织基本药物使用专家委员会

1. 标准清单是由世界卫生组织基本药物使用专家委员会根据《专家咨询团及专家委员会条例》²制定的。自1977年以来，专家委员会每两年召开一次会议，但如有必要，可更经常地举行会议。
2. 专家委员会由从世界卫生组织药物评价以及药物政策和管理专家咨询团³并酌情与有关部门协商从其它专家咨询团中挑选的8至12名成员组成。专家委员会成员是由总干事挑选的，代表一系列广泛的地理和专业背景，包括临床药理学、临床医学、国际公共卫生、发展准则方法学、系统文献检索方法、风险评估和成本效益分析。
3. 专家委员会会议系不公开会议²，并且要求成员在会前填写世界卫生组织利益申报表。根据《专家咨询团及专家委员会条例》，观察员可应邀参加专家委员会所有或部分会议。患者权益团体和卫生保健行业代表应邀就申请和建议草案发表意见（见下面），但不邀请参加专家委员会会议的决策部分。

申请列入、修改或删除

4. 申请对标准清单的列入、修改或删除由或通过世界卫生组织有关司向专家委员会秘书提交。世界卫生组织有关司的方案连同申请一并转给秘书并提交给专家委员会。应与申请一起提交的信息在方框1中概述。申请应于专家委员会会议之前至少四个月收到。对于世界卫生组织内无特定司负责的治疗类别，可由基本药物和药物政策司提交申请。

审查申请和建议草案

5. 审查申请和建议草案采取的逐步做法在方框2中概述。对标准清单完整章节的定期

¹ 作为更新标准清单的修订程序的一部分，基本药物一词用“essential medicines”指“essential drugs”，反映普遍使用“药物”一词以描述在临床卫生保健实践中使用的药物制剂。

² 《世界卫生组织基本文件》，第43版，2001年，第105-112页。

³

专家咨询团成员是由世界卫生组织建议并经其各自国家政府批准后任命的，任期为一届或一届以上，每届任期不得超过四年。

审查采用类似过程。在这种情况下，将与世界卫生组织有关司密切合作审议审查的必要性和选择审查者。

**方框1. 对世界卫生组织基本药物标准清单中
列入或删除药物的申请所包括的信息**

1. 列入、修改或删除建议概要
2. 提交该申请的世界卫生组织联络点名称
3. 协商和/或支持申请的组织名称
4. 药物的国际非专利名称（普通名称）
5. 是否要求作为一种单独药物或作为一治疗组的一个样例登记
6. 支持公共卫生相关性的信息（关于疾病负担的流行病学信息，对目前使用的评估，目标人群）
7. 治疗详细情况（剂量方案，疗程；与现行世界卫生组织和其它临床准则的关系；特殊诊断或治疗设施和技能的必要性）
9. 在各种临床环境中比较效益概要：
 - 查明临床证据（检索战略，明确的系统审查，选择/排除某些数据的原因）
 - 可得数据摘要（评价质量，结果衡量，结果概述）
 - 比较效益可得估计数摘要
9. 关于安全性的比较证据概要：
 - 迄今患者总接触估计数
 - 不利影响/反应描述
 - 查明由卫生系统和患者因素造成的安全性方面的差别
 - 与比较者的比较安全性概要
19. 药理分类或治疗组别内比较费用¹和成本效益可得数据概要：
 - 建议药物的费用范围
 - 按每一常规结果的费用范围提出的比较成本效益（如每一例的费用，每一疗程的费用，每治疗一个月的费用，每预防一例的费用，每预防一例临床事件的费用，或如有可能和相关，每增加一年质量调整生命年的费用）
11. 该药物的管制状况概要（在生产国，最好还在其它国家）
12. 可利用的药典标准（英国药典，国际药典，美国药典）
13. 为世界卫生组织标准处方集建议的（新的/修订的）文本

¹关于费用和成本效益的信息应最好参阅国际药物价格指数指南所列的平均普通世界市场价格，这是由世界卫生组织提供和卫生管理科学维持的一项基本药物价格服务。如不能获得这一信息，可利用其它国际来源，如世界卫生组织、联合国儿童基金会和无国界医生组织的价格信息服务。所

有费用分析应具体明确价格信息的来源。

方框2. 对申请的系统审查

1. 专家委员会秘书检查申请的完整性
2. 在世界卫生组织网站¹登录申请摘要供审查和评述
3. 与世界卫生组织有关司密切合作，对有关比较有效性、安全性和成本效益的数据进行专家评估
4. 由为专家委员会拟定建议草案、作为一名成员（“介绍人”）应邀参加专家委员会下一次会议的一名专家概述这些评估的结果
5. 世界卫生组织有关司和有关专家咨询团成员对建议草案和世界卫生组织标准处方集的拟议文本进行审查。它们也登录在世界卫生组织网站供评述，为期至少30天
6. 介绍人审查所有评述和拟定最后文本供专家委员会审议
7. 专家委员会审查和通过申请，作为对总干事的一项建议

¹<http://www.who.int/medicines/>

选择基本药物的标准¹

6. 选择基本药物有赖于若干因素，包括疾病负担以及关于可得治疗的有效性、安全性和比较成本效益的可靠和充分数据。在适宜时，还考虑在各种条件下的稳定性、特殊诊断或治疗设施的必要性和药物动力学特性。在缺少有关一种重点疾病目前治疗的充足科学证据时，专家委员会可推迟该问题直至可获得更多证据，或选择根据专家意见和经验提出建议。
7. 大多数基本药物应作为单一化合物提出。只有在经证明这种组合在治疗效果、安

¹自1977年专家委员会第一次会议以来，选择基本药物标准已注重于疾病患病率、治疗设施、安全性、有效性、质量、可得性和费用因素。选择标准的描述发表在世界卫生组织基本药物使用专家委员会第九次报告（《世界卫生组织技术报告丛刊》，第895期，2000年）、世界卫生组织基本药物使用专家委员会第八次报告（《世界卫生组织技术报告丛刊》，第882期，1998年）和委员会以前的报告中。

全性或遵从方面优于分别服用单一化合物时选择按固定比例组合的产品。符合这些标准的组合药物实例包括用于结核和疟疾的新制剂。

8. 在各种药物之间进行费用比较时，不仅考虑药物的单位费用，而且考虑总的治疗费用。在相同治疗组内可替代治疗之间可进行费用和成本效益比较，但在不同治疗类别之间（如在治疗结核与治疗疟疾之间）一般不进行比较。治疗的绝对费用将不构成从标准清单中排除在其它方面符合所定选择标准的药物的理由。在选择标准清单的药物时不考虑药物的专利状况。

9. 在使世界卫生组织标准清单适应国家需要方面，国家通常考虑下列因素如当地人口和疾病模式、治疗设施、现有人员的培训和经验、当地可利用的各种药物治疗、财政资源和环境因素。

提出专家委员会的建议、报告

10. 在其报告中，专家委员会概述各项建议的理由及基本证据。根据基本证据的性质，专家委员会可将其建议按级分类。当证据不充分时，专家委员会具体明确其建议建立在专家意见和经验的基础之上。委员会的报告也提及现有标准临床准则。专家委员会可在清单中具体标明可能需要专门卫生保健设施或符合所有选择标准并且在其治疗组内具成本效益、但所有卫生系统不一定都能支付得起的药物。

11. 专家委员会将根据对清晰性和实用性的考虑就标准清单的格式提出建议。以前的标准清单曾以不同格式提出，包括一种格式，其中将考虑列入主清单的药物首先在各治疗组显示，随后是考虑列入补充清单的药物。

12. 紧接会议之后并需经总干事最后批准，对标准清单建议的修改、专家委员会的考虑概要和其它有关信息将登录在世界卫生组织网站。会议报告全文在《世界卫生组织技术报告丛刊》中发表。报告的译文将尽快并与世界卫生组织各区域办事处密切合作出版。

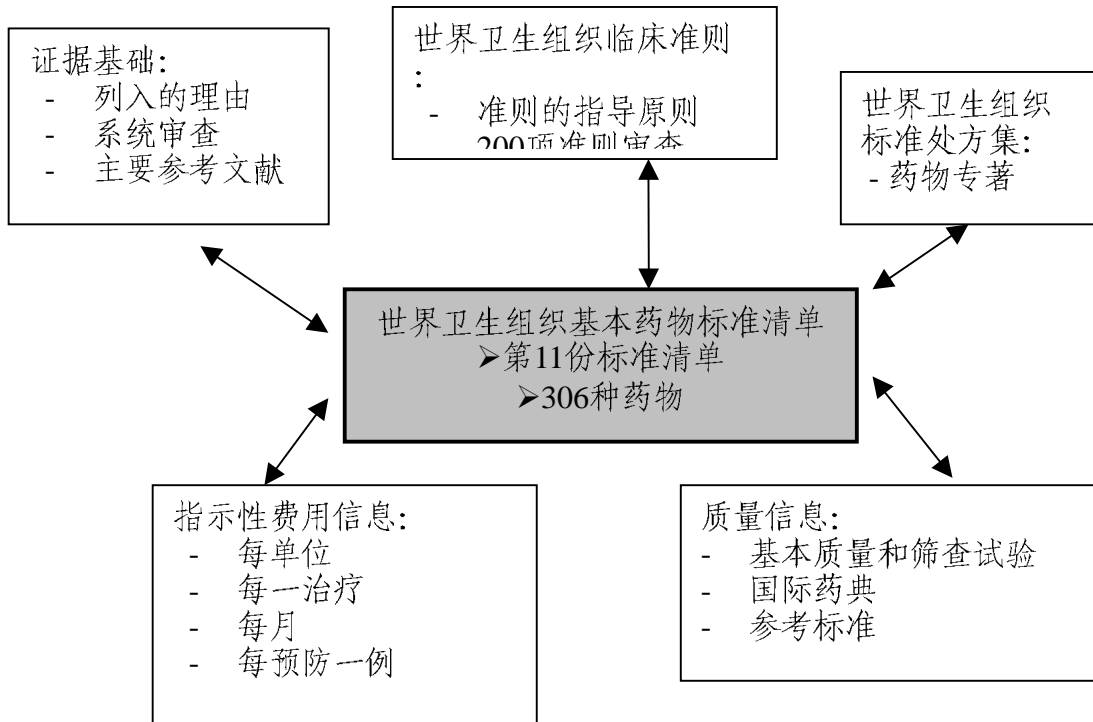
世界卫生组织基本药物数据库

13. 除了一种药物是否在标准清单中的信息之外，重要的是使最终用户获得支持这种选择的信息，如有关世界卫生组织临床准则的摘要，最重要的系统审查，重要的参考文献和指示性费用信息。其它信息也与标准清单中的药物有关，如世界卫生组织标准

处方集以及关于命名和质量保证标准的信息。所有这些信息均在世界卫生组织网站作为“世界卫生组织基本药物数据库”（见图）提供，预定促进各国家委员会的工作。

图

世界卫生组织基本药物数据库



= = =