

世界卫生组织 药品标准专家委员会

第46次技术报告

世界卫生组织 编
金少鸿 宁保明 主译

中国医药科技出版社



世界卫生组织

世界卫生组织技术报告丛书

970

世界卫生组织 药品标准专家委员会

常州大学图书馆
藏书章

第46次技术报告

世界卫生组织 编
金少鸿 宁保明 主译

报告汇集了国际专家组的观点
并不代表世界卫生组织的决定和主张的政策

中国医药科技出版社



世界卫生组织

图书在版编目 (CIP) 数据

世界卫生组织药品标准专家委员会第 46 次技术报告/
金少鸿, 宁保明译. — 北京: 中国医药科技出版社, 2016. 9
(世界卫生组织技术报告丛书)
ISBN 978-7-5067-8667-6

I. ①世… II. ①金… ②宁… III. ①世界卫生组织-
药品管理-质量管理-技术报告 IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 199155 号

Published by the World Health Organization in (*publishing year of the English version*) under the title *See attached Exhibit I*

© World Health Organization (*publishing year of the English version*)

The Director General of the World Health Organization has granted translation and publication rights for an edition in Chinese to The National Institutes for Food and Drug Control (NIFDC), which is solely responsible for the Chinese edition

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710×1000mm $\frac{1}{16}$

印张 12 $\frac{3}{4}$

字数 179 千字

版次 2016 年 9 月第 1 版

印次 2016 年 9 月第 1 次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-8667-6

定价 58.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

主译
译者

金少鸿 宁保明

(按姓氏笔画排序)

马仕洪
王亚敏
刘毅
孙逍
但晓梦
张才煜
陈晓颢
周建良
倪维芳
谢育瑗
黄巧巧
程维明

王宇
牛剑钊
刘曦
孙春艳
余振喜
张承志
邵鹏
胡帆
袁松
郭江红
黄芒莉
蔡丹宁

王勇
兰茜
朱培曦
阮昊
张立薇
吴金琪
郑利娅
洪建钦
钱莉菊
庚海伟
黄海宁
魏漪

王文晞
刘阳哲
许明婕
李娜
张航
陈茜
周红
姜小玲
徐静
姚奇
程京
魏京

序

1948 年第一次世界卫生大会批准建立了统一药典的专家委员会 (Expert Committee on the Unification of Pharmacopoeias), 1951 年更名为国际药典专家委员会 (Expert Committee on the International Pharmacopoeia), 1959 年再次更名为药品标准专家委员会 (Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations), 该委员会最初的作用是起草和编纂国际药典。随着世界卫生组织在全球疾病控制和预防方面的协调能力和影响力的不断增强, 尤其是在艾滋病、SARS、禽流感、结核、疟疾等严重威胁人类健康和安全的全球性疾病方面, WHO 更是发挥了不可替代的作用。作为成立最早的委员会之一, 药品标准专家委员会的工作范围也不断扩大, 涉及药品生产质量管理规范 (GMP)、药品管理方面的法规性指导文件 (比如药品的可互换性、固定剂量复方制剂和药品稳定性研究)、假药和劣药的处理。另外, 该专家委员会还制定了大量的有关质量控制和质量保证体系方面的专门指导意见。

本人于 1996 当选为 WHO 药品专家委员会委员, 作为该委员会的现任中国籍委员, 参加了 2001 年以来的历次专家委员会会议, 从 2003 年起 WHO 药品标准专家委员会每年举行一次会议并出版技术报告。

从 2006 年起, 我和我的同事们已经连续翻译出版了第 39 ~ 45 次 WHO 药品标准专家委员会技术报告。其中关于药品生产的 GMP、药品预认证、化学对照品指导原则、仿制药品质量评价等技术文件对国内相关工作的开展具有很好的参考价值, 受到大家的广泛好评。

2015 年是 WHO 药品标准专家委员会成立 50 周年, 我们翻译团队和中国医药科技出版社一起将已经翻译出版的中文版技术报告集结成册, 作为 WHO 专家委员会的献礼, 受到 WHO 的高度评价。

特别感谢中国食品药品检定研究院李波院长等对技术报告翻译工作的大力支持。

衷心感谢给予支持和帮助的湖北省、浙江省、福建省药品检验机构的领导和同事们。

本报告供国内药品研发、质量控制和质量保证、药品检验、药品注册和监督人员参考。

金少鸿

2016 年 8 月

世界卫生组织药品标准专家委员会
日内瓦, 2011 年 10 月 10 ~ 14 日

专家委员会委员

Professor S. A. Bawazir, Head of Drug Sector and Vice- President,
Saudi Food and Drug Authority, Riyadh, Saudi Arabia (*Chairperson*)

Mr A. C. da Costa Bezerra, Senior Pharmacist, Gerente-General
de Inspecao e Controle de Medicamentos e Produtos, Agencia Nacional
de Vigilancia Sanitaria- Brazilian Health Surveillance Agency,
Brasilia, Brazil

Mr E. Wondemagegnehu Biwota, Addis Ababa, Ethiopia

Professor T. G. Dekker, Research Institute for Industrial
Pharmacy, North-West University, Potchefstroom, South Africa

Professor J. Hoogmartens, Professor Emeritus, Laboratorium voor
Farmaceutische Analyse, Leuven, Belgium

Professor S. Jin, Chief Expert for Pharmaceutical Products,
National Institutes for Food and Drug Control, Beijing, People's
Republic of China (*Co-Chairperson*)

Dr T. Kawanishi, Head, Division of Drugs, National Institute of
Health Sciences, Tokyo, Japan (*Rapporteur*)

Professor H. G. Kristensen, Vedbaek, Denmark

Dr J. A. Molzon, Associate Director for International Programs,
Center for Drug Evaluation and Research, US Food and Drug
Administration, Silver Spring, MD, USA (*Rapporteur*)

Ms C. Munyimba- Yeta, Director, Inspectorate and Licensing,
Pharmaceutical Regulatory Agency, Lusaka, Zambia

Ms L. Slamet,¹ Deputy for Therapeutic Products, Narcotics, Psy-
chotropic and Addictive Substance Control, National Agency of Drug
and Food Control, Jakarta Pusat, Indonesia

临时顾问

Mr J. -M. Caudron,¹ Braine-le-Chateau, Belgium

¹ 缺席会议

Dr M. Hinds, Director, Barbados Drug Service, St Michael, Barbados

Dr S. Mills, Ware, Hertfordshire, England

Dr L. Paleshnuik, Val-des-Mont, QC, Canada

Ms M. -L. Rabouhans, Chiswick, London, England

Dr J. - L. Robert, Service du Contrôle des Médicaments, Laboratoire National de Santé, Luxembourg

Dr S. Singh,¹ Drug Controller General (India), Ministry of Health & Family Welfare, Government of India, New Delhi, India

Professor C. Tuleu, Senior Lecturer in Pharmaceutics, Deputy Director, Centre for Paediatric Pharmacy Research, The School of Pharmacy, University of London, London, England

Dr A. J. van Zyl, Sea Point, South Africa

Ms O. del Rosario Villalva Rojas, Executive Director of Quality Control Laboratories, National Quality Control Center, National Institute of Health, Lima, Peru

来自联合国机构的代表²

United Nations Children's Fund (UNICEF)

Dr H. K. Nielsen, Technical Specialist, Essential Medicines, Medicines and Nutrition Centre, UNICEF Supply Division, Copenhagen, Denmark

来自专门机构和有关组织的代表³

The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria

Ms J. Daviaud, Senior Pharmaceutical QA Technical Officer, Pharmaceutical Procurement Unit, Geneva, Switzerland

¹ 缺席会议

² 缺席会议: United Nations Development Programme (UNDP), New York, NY, USA

³ 缺席会议: International Atomic Energy Agency (IAEA), Vienna, Austria; United Nations Industrial Development Organization (UNIDO), Vienna, Austria; The World Bank, Washington, DC, USA; World Customs Organization (WCO), Brussels, Belgium

World Intellectual Property Organization (WIPO)

Ms M. Kira, Consultant, Non- Governmental Organizations and
Industry Relations Section, Department of External Relations,
Geneva, Switzerland

World Trade Organization (WTO)

Ms X. Wu, Counsellor, Intellectual Property Division,
Geneva, Switzerland

来自政府间组织的代表¹

Council of Europe

Dr A. Lodi, Head, Laboratory Department, European Directorate
for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM),
Strasbourg, France

European Medicines Agency (EMA)

Dr P. Kozarewicz, Scientific Administrator, London, England

来自非政府组织的代表²

European Chemical Industry Council (CEFIC) /APIC

Dr B. Pimentel, Board Member, APIC, and Global Regulatory
Affairs Manager, DSM

Nutritional Products, Basel, Switzerland

*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and
Associations (IFPMA)*

Dr G. France, Pfizer, United Kingdom; and Dr R. Horder,
Abbott, United Kingdom

International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA)

Mr T. Fujino, Director, International Affairs, Japan Generic
Medicines Association (JGA), Tokyo, Japan

International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC)

¹ 缺席会议: European Union (EU), Brussels, Belgium

² 缺席会议: Commonwealth Pharmacists Association (CPA), London, England; International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Tampa, Florida, USA; International Pharmaceutical Federation (FIP), The Hague, The Netherlands

Ms L. Vignoli, IPEC Europe, Brussels, Belgium

World Self-Medication Industry (WSMI)

Dr R. Torano, Pharmacopoeial Technical Expert, GlaxoSmithKline,
United Kingdom

药典委员会¹

British Pharmacopoeia Commission

Mrs M. Vallender, Acting Group Manager, BP and Laboratory
Services, London, England

Pharmacopoeia of the Republic of Korea

Dr Y. H. Choi, Pharmaceutical Standardization Research and
Testing Division, Pharmaceuticals and Medical Devices Research De-
partment, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
(NIFDS), Korea Food and Drug Administration (KFDA),
Cheongwon-gun, Chungbuk, Republic of Korea

United States Pharmacopeia

Dr K. A. Russo, Vice President, Small Molecules, Documentary
Standards Division, Rockville, MD, USA

来自 WHO 大区办公室的代表²

WHO Secretariat

Dr C. F. Etienne, Assistant Director-General, Health Systems
and Services, WHO, Geneva, Switzerland

Dr L. Răgo, Coordinator, Quality and Safety: Medicines,
Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

¹ 缺席会议: Farmacopea Argentina, Buenos Aires, Argentina; Farmacopéia Brasileira, Belo Horizonte MG, Brazil; Pharmacopoeia of the People's Republic of China, Beijing, People's Republic of China; Indian Pharmacopoeia, New Delhi, India; Japanese Pharmacopoeia, Tokyo, Japan; State Pharmacopoeia of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

² 缺席会议: Regional Office for Africa, Brazzaville, Republic of Congo; Regional Office for the Americas, Pan American Health Organization, Washington, DC, United States of America; Regional Office for the Eastern Mediterranean, Cairo, Egypt; Regional Office for Europe, Copenhagen, Denmark; Regional Office for South-East Asia, New Delhi, India; Regional Office for the Western Pacific, Manila, Philippines

Dr S. Kopp, Manager, Medicines Quality Assurance Programme, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland (*Secretary*)

Mr M. Deats, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Ms C. Mendy, Quality Assurance Programme, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Dr H. Schmidt, Quality Assurance Programme, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Dr Xiaoqiong Zheng, Quality Assurance Programme, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Dr A. Padilla, Manager, Blood Products and Related Biologicals, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Dr R. Balocco,¹ Manager, International Nonproprietary Names Programme, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Dr S. Croft, Prequalification Programme, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Dr A. Fake, Prequalification Programme, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Mr D. Mubangizi,¹ Prequalification Programme, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Ms J. Sabartova,¹ Prequalification Programme, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

¹ 缺席会议

Dr M. Stahl,¹ Prequalification Programme, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Dr Hua Yin,¹ Prequalification Programme, Quality and Safety: Medicines, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Dr S. Azatyan, Manager, Medicines Regulatory Support Programme, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Dr G. B. Forte,¹ Coordinator, Medicines Programme Coordination, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Ms L. Hedman, Medicines Access and Rational Use, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Dr C. Ondari,¹ Coordinator, Medicines Access and Rational Use, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Dr K. Weerasuriya, Medicines Access and Rational Use, Essential Medicines and Health Products, WHO, Geneva, Switzerland

Ms Y. Maruyama, Traditional Medicine, Health Policy, Development and Services, Health Systems and Services, WHO, Geneva, Switzerland

Dr I. Knezevic, Quality, Safety and Standards, Immunization, Vaccines and Biologicals, Family and Community Health, WHO, Geneva, Switzerland

Dr J. Shin, Quality, Safety and Standards, Immunization, Vaccines and Biologicals, Family and Community Health, WHO, Geneva, Switzerland

Dr C. R. Penn, Disease Monitoring, Assessment and Control, Global Influenza Programme, Health Security and the Environment, WHO, Geneva, Switzerland

Dr V. Reggi, Control of Neglected Tropical Diseases, HIV/AIDS, TB, Malaria and Neglected Tropical Diseases, WHO, Geneva, Switzerland

Mr D. Bramley (Former Editor, *World Health Processing*),

¹ 缺席会议

利益声明

Members and temporary advisers of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations reported the following:

Professor S. Bawazir, Mr A. C. da Costa Bezerra, Mr E. Wondemagegnehu Biwota, Professor T. G. Dekker, Dr M. Karga-Hinds, Professor J. Hoogmartens, Professor S. Jin, Dr T. Kawanishi, Dr J. A. Molzon, Ms C. Munyimba-Yeta, Dr L. Paleshnuik, Ms M. - L. Rabouhans, Dr J. - L. Robert and Ms O. del Rosario Villalva Rojas reported no conflict of interest.

Professor H. Kristensen: His wife is a former employee of Novo Nordisk and holds approximately US\$ 20 000 in stocks in this company. The WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations does not consider any of the products manufactured by Novo Nordisk.

Dr S. Mills was an employee of the company GlaxoSmithKline until July 2009. Dr Mills did not participate in any sessions of the Committee during which specific products were considered.

Professor C. Tuleu: The School of Pharmacy of the University of London (now: UCL School of Pharmacy), where Professor Tuleu works, received educational grants to support research projects on paediatric formulation and drug delivery from UNICEF and the company Vidopharm SPRL. In addition, the School of Pharmacy has received grants from Pfizer, the Medicine for Children Research Network and Global Research in Paediatrics to support research fellows in Professor Tuleu's team. Professor Tuleu did not participate in any sessions of the Committee during which specific products were considered.

Dr A. J. van Zyl has provided an expert opinion on WHO GMP to the United States Pharmacopeia (USP) . This work focused on the preparation of a checklist to assess compliance with WHO GMP for the USP Prequalification of Medicines.

目录

1 简介	(1)
2 一般政策	(5)
2.1 国际合作	(5)
2.1.1 与其他国际组织和机构的合作	(5)
2.1.2 药典协调机构	(6)
2.1.3 国际人用药品注册技术要求协调会 (ICH)	(6)
2.1.4 药品监管国际会议	(7)
2.2 重大药品的质量保证	(7)
2.2.1 生物制品标准化	(7)
2.2.2 基本药物	(8)
2.2.3 草药及辅助药物	(8)
2.2.4 SSFFC 药品工作组会议	(8)
3 质量控制——质量标准和检测	(9)
3.1 《国际药典》	(9)
3.1.1 第四版更新	(9)
3.1.2 与利益相关方的互动	(9)
3.1.3 工作计划说明	(10)
3.1.4 药品标准的建立	(10)
3.2 包括儿童用药的药品质量标准	(11)
3.2.1 治疗艾滋病及相关疾病的药品	(11)
3.2.2 抗疟疾药物	(11)
3.2.3 抗结核药物	(12)
3.2.4 抗感染药物	(13)
3.2.5 其他药物	(13)
3.2.6 其他儿科用药	(14)
3.3 制剂通则及相关方法	(14)
3.3.1 药典协调机构协调后的文本	(14)

3.3.2	单剂量制剂的含量均匀度	(18)
3.3.3	片剂通则	(20)
3.4	《国际药典》的前言、凡例和补充信息	(20)
4	质量控制——国际标准物质 (国际化学对照品和标准 红外图谱)	(21)
4.1	国际化学对照品动态	(21)
4.1.1	国际化学对照品组织机构的行动报告	(21)
4.1.2	协作标定中的常见问题	(22)
4.1.3	2010 年度国际化学对照品报告	(22)
4.1.4	系统适用性用本芴醇对照品	(22)
4.1.5	细菌内毒素	(23)
5	质量控制——国家实验室	(23)
5.1	外部质量保证评估计划	(23)
6	质量保证——药品生产质量管理规范 (GMP)	(24)
6.1	WHO GMP: 制药用水	(24)
7	质量保证——新思路	(25)
7.1	WHO 关于质量风险管理的指导原则	(25)
8	质量保证——分销与药品贸易	(25)
8.1	国际贸易药品质量的 WHO 认证计划	(25)
8.2	FIP/WHO 药房质量管理规范 (GPP) 最新进展: 药房服务 质量标准	(25)
9	包括活性药物成分的优先基本药物预认证	(26)
9.1	WHO 预认证项目进展	(26)
10	质量控制实验室的预认证	(27)
10.1	质量控制实验室预认证动态	(27)
10.2	药品质量调查进展	(27)
11	监管指南	(27)
11.1	关于奥司他韦和扎那米韦的政策	(27)

11.2	血液监管系统的评估标准	(28)
11.3	多来源药物制剂成品(仿制)的研发——要点	(29)
11.4	关于提交多来源药物制剂成品(仿制)文件的 指导原则:质量部分	(30)
11.5	儿科药物的研发:制剂处方要点	(30)
11.6	医疗卫生专业人员规范——未授权的儿科用药:要点	(31)
11.7	抗疟药物合成用起始物料青蒿素的质量要求	(32)
11.8	参比制剂动态	(33)
12	命名、术语和数据库	(33)
12.1	质量保证术语	(33)
12.2	药物的国际非专利名称	(34)
13	其他	(35)
13.1	专家委员会和药品质量保证手册	(35)
13.2	市场监督抽样程序	(35)
13.3	药典目录	(36)
13.4	药典间合作	(36)
14	总结和建议	(36)
	致谢	(42)
	附录	(43)
附录 1	《国际药典》质量标准的建立	(43)
附录 2	WHO 药品生产质量管理规范:制药用水	(45)
附录 3	多来源药物制剂成品(仿制)研发——要点	(66)
附录 4	WHO 药品预认证项目多来源(仿制)制剂成品申报资料 提交指南:质量部分	(91)
附录 5	儿科药物的研发:制剂处方要点	(155)
附录 6	青蒿素作为起始物料生产抗疟疾药活性成分时的 推荐质量要求	(182)

1 简介

2011 年 10 月 10 ~ 14 日, 世界卫生组织药品标准专家委员会在日内瓦召开会议。公共卫生与服务部 (Health System and Services Cluster) 总干事助理 C. F. Etienna 博士代表世界卫生组织总干事主持了开幕式。欢迎参加第 46 届专家会议的与会者并感谢专家委员会成员的专业知识和经验对世界卫生组织在药物质量保证和实验室研究中的贡献。

Etienna 博士简要介绍了世界卫生组织的改革过程, 成员国认为制定规范和标准方面的工作是 WHO 开展活动的基础。在联合国的药品预认证项目中, 药品标准专家委员会发挥了重要的作用以至于该项目的工作非常依赖于专家委员会。

专家委员会可在抗击假/冒/伪/劣 (SSFFC) 医药产品中发挥作用, 在该领域的讨论已经显著增加, 正在评估 WHO 在 SSFFC 中的作用。

Etienne 博士向当选主席 S. A. Bawazir 教授 (主席)、金少鸿教授 (共同主席) 以及大会报告起草人 J. A. Molzon 博士和 T. Kawanishi 博士表示感谢。她也对专家委员会的其他委员和临时顾问表示了欢迎, 并欢迎下列组织的代表: 联合国儿童基金 (UNICEF), 抗击艾滋病、结核和疟疾全球基金, 世界知识产权组织 (WIPO)、世界贸易组织 (WTO)、欧洲药品质量管理局 (EDQM), 欧洲化学工业理事会/活性药物成分委员会 (European Chemical Industry Council/Active Pharmaceutical Ingredients Committee)、国际制药商协会联合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations)、国际仿制药联盟 (International Generic Pharmaceutical Alliance)、国际药用辅料理事会 (International Pharmaceutical Excipients Council)、世界自我药疗产业协会 (World Self-Medication Industry) 以及来自英国、韩国和美国药典委员会的代表。

药品质量保证与安全部门的协调员也致辞欢迎 Etienne 博士及与会的专家委员会委员。这是专家委员会第二次举行开放式研讨会, 对世界卫生成员国感兴趣的药品质量, 特别是对假/冒/伪/劣 (SSFFC) 药品的预防和控制措施进行了讨论。预认证项目完全依靠专家委员会推荐的指导原则和标准。药品标准专家委员会的工作与联合国和其他政府间组织、其他国际和区域组织, 全球抗击

艾滋病、结核和疟疾基金，联合国儿童基金（UNICEF）、世界知识产权组织（WIPO）、世界银行（World Bank）、制造者协会、国家和区域性药典委员会以及其他的 WHO 专家委员会等相关组织联系密切。他指出药品标准专家委员会已经并将成为未来世界卫生组织建立标准的中坚力量。

他同时也指出国际捐赠机构越来越意识到劣质药品的问题，有此类问题的国家更加开放并承认这一现象的存在，但是，让贫困人群用上高质量药物还有很长的路要走，为了防止和彻底消除假/冒/伪/劣药品，国际社会还需要制订一系列质量保证方面的指导原则和标准。

开放式研讨会

2011 年 10 月 10 日，Dr. Etienne 主持了开放式研讨会的开幕式，欢迎常驻联合国机构、驻日内瓦的国际组织及瑞士各专业机构的代表。

她指出，第 46 次 WHO 药品标准专家研讨会的目的是以公开和透明的方式向专家委员会特别是 WHO 成员国提供更多的信息。

假/冒/伪/劣药品是威胁公共健康的重要因素，使很多病人的健康受到危害，这对 WHO 而言非常重要。在医药领域，标准制定工作仍然是 WHO 支持成员国的基本和优先任务。

从 1948 年起，WHO 就致力于药物质量保证和质量控制。世界卫生组织伊始便建立了专家委员会。1947 年，在国际联盟到联合国的过渡期内，专家委员会就开始处理此前由国联负责的卫生事务。因此，药品质量控制是 WHO 最早的项目之一。

专家委员会和其他 WHO 项目之间有很多的联系，对国家药品监督管理局（NMRAs）项目、预认证项目、生物制品标准化专家委员会、基本药物选择与使用专家委员会、传统医药和特殊疾病项目都提供了支持。

药品标准专家委员会的工作不仅直接服务于 WHO 成员国，还通过实施 WHO 内部以及国际机构（UNICEF 和全球基金——抗击艾滋病、结核和疟疾项目）的合作服务国际社会。

以往，秘书处的大部分工作由 WHO 预算支持。现在，超过 80% 的资金由外部捐助。WHO 努力保证不从制药工业界获得任何资金。

Etienne 博士指出，专家委员会的工作已经成为各方关注的焦点，专家委员会每年召开会议讨论药品标准。专家委员会的工作