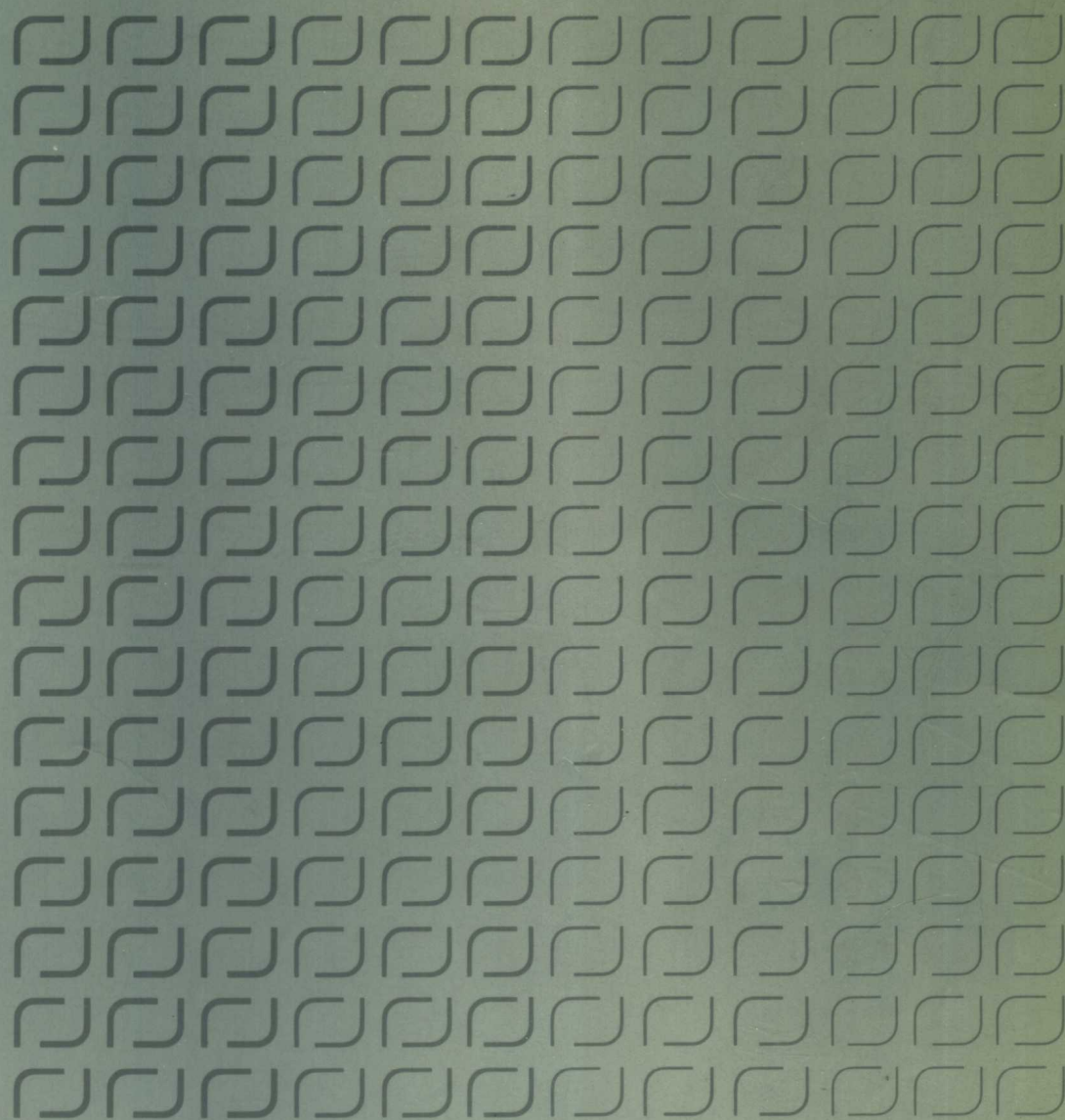


药物的合理使用

专家会议报告

一九八五年十一月二十五日至二十九日，内罗毕



世界卫生组织

日内瓦

药 物 的 合 理 使 用

专 家 会 议 报 告

一九八五年十一月二十五日至二十九日，内罗毕



世 界 卫 生 组 织

日 内 瓦

一 九 八 七 年

江苏工业学院图书馆
藏书章

ISBN 92 4 156105 X

© 世界卫生组织 1987

根据《世界版权公约》第二草案规定，世界卫生组织出版物享有版权保护。凡欲部分或全部翻印或翻译世界卫生组织出版物者，应向设在瑞士日内瓦的世界卫生组织出版办公室提出申请。世界卫生组织欢迎此类申请。

本书采用的名称和陈述的材料并不代表世界卫生组织秘书处对任何国家、领土、城市或区域或其权限的合法地位，或关于划定其边界或分界线等有任何意见。

凡提及某公司或某些制造商的产品名称时，并不意味着它们已为世界卫生组织所认可或推荐，比其他未提及的同类公司或产品好。除差错和疏忽外，凡专利产品名称均冠以大写字母，以示区别。

印于英国

目 录

	页 次
导 言	1
第一部分：总干事对问题、会议情况和对卫生组织规划潜在影响的总结	3
第二部分：讨论综述	17
第三部分：开幕词和介绍词	47
第四部分：为会议准备的工作文件	57
附件一：与会者名单	261

导 言

1984年，世界卫生大会要求世界卫生组织总干事召开一次会议，由有关各方、包括政府、制药工业、病人及消费者组织的专家们参加，讨论保证合理用药的方式方法，特别是通过增加知识、交流信息保证合理用药的方式方法，并讨论在这方面的销售活动，特别是在发展中国家的销售活动所起的作用。

这次会议名为“药物的合理使用专家会议”，于1985年11月25至29日在肯尼亚内罗毕召开。

1986年世界卫生大会要求总干事出版会议报告并予以广泛散发。

第 一 部 分

总干事对问题、会议情况和对卫生组织规划潜在影响的总结

总干事对问题、会议情况和对卫生组织规划潜在影响的总结

序言

1. 我首先应对诸位的工作以及诸位能使会议保持着高度建设性气氛而表示感谢。在我们所能支配的短暂时间内，我不可能把诸位所有的意见都包括在我的报告里，也不可能对诸位提出的建议都一一做出充分的判断。我所能做的只是向诸位谈谈对会议的印象。但是，我可以向你们保证，我们已作了详尽的讨论记录，我将利用这些材料起草向 1986 年五月世界卫生大会的全面报告。就目前设想，报告将包括关于我将阐述的问题的实施总结以及对会议情况的详细看法。在向大会的报告定稿之前，我将在一月底与执行委员会药物政策特设委员会进行磋商。

2. 我认为大会是十分成功的，它由各个复杂的角度出发，判明问题所在；又使来自各方的人们能以交流意见。是的，尽管与会者之多，专业和经验范围之广，但是仍然进行了对话。我相信，这已经对你们所面临的问题、对已经找到或正在寻找的不同解决方法产生了较好的了解—较好的相互了解。这至少已使我清楚，你们许多人正面临着各式各样的问题，因而也从不同的方面去看待这些问题。如我在开幕词中所说，我们绝不允许把一个国家集团的问题和解决办法毫不相干地运用于另一国家集团去。

3. 与此同时，我能辨别出一些看起来意见十分一致的若干问题，尽管对如何最好地解决这些问题有着不同的观点。这些观点自然要反映出提出这些观点的人的立场。因此，我将详述那些问题并指出那些方面意见一致，那些地方不大一致，那些地方根本不一致。当然，我要将所有这些问题提请世界卫生大会注意。

4. 对于政府具有政治意愿，以便结合适宜药物信息系统、制定和实施国家药物政策的重要性，看起来有一个统一意见。我还感到了对加强国家药物管理机构或在没有的地方建立这些机构的强大支持。以尽可能低的费用保证优质药物的重要性、特别是对于发展中国家的重要性，得到反复强调。没有人反对要保证药物广告合乎道德，虽然对如何最好地进行宣传有着不同意见。大家一致同意合理处方的重要性。都认识到需要改进药物分发系统。普遍支持发展和实施国家基本药物规划。对这些问题我将逐一说明。

5. 在这样做之前，我补充一点，对卫生组织的国际性而不是超国家性的作用有了普遍的理解。卫生组织是会员国的合作社，是它们决定它的政策。若干年以前，它们同意各自执行它们集体做出的决定。这是尊重各国政府与卫生组织在药物及其他所有方面各自作用的关键。卫生组织可以规定政

策，但不能强行推广。一旦各国政府采用卫生组织的政策，便要求它们从道义上以及其他方面在本国及与其他国家的关系中实施；如果它们不愿意这样做，也可集体采取其他政策。

国家药物政策

6. 现在谈谈国家药物政策。会议对于政府制定和实施作为实现二〇〇〇年人人享有卫生保健目标的国家卫生政策不可分割一部分的国家药物政策的建议表示大力支持。我愿提醒大家，这一目标是来自社会平等原则。这种药物政策的目的是保证不断使所有需者得到合乎质量和安全的有效药物，而不论他们居住地点及社会经济地位如何，包括市贫民窟及农村居民。这意味着，这些药物必须是增进及维护人民健康和治理他们疾患之其实所需。这就是世界卫生大会一致决定并且广泛应用的基本药物概念。然而，解释什么是基本药物，则是各国的责任和每一国家根据其卫生问题、社会经济状况和管理能力自行做出决定。卫生组织基本药物模式清单一有普遍针对性和实用性的基本需要“共同核心”一应该受到有关国家更广泛应用，卫生组织应采取必要步骤保证广泛提供这种清单，不仅用卫生组织的正式语言，也要用更多的地方语言。

7. 世界各国在卫生问题、社会经济状况及管理能力上的巨大差异，必然会造成国家药物清单上的巨大差异。在某些国家，为了保证社会公正，仅是经济原因也有必要首先保证全体人民获得这些药物，而这对实行的基层卫生机构、以初级卫生保健为重点的国家卫生政策说来是绝对重要的。然后是一级转诊单位和中心医院使用的基本药物。即使在最富有的国家里，个体开业医生使用他们自己的有限药物清单；在一些国家，有政府为全科医生决定的有限清单；其他的则在清单上只有可报销药品，但患者可以自己花钱买其他药品。许多医院有医院配方，制定不同的价格和税收可保证多便或少使某些药物。为使有权找不同开业医生及到医院看病的消费者合理用药，协调这些清单是重要的，保证这种协调的范围和方法应形成国家药物政策的一部分，也是各国的责任。

8. 可以看到，包含在国家药物政策中的基本药物概念符合卫生组织关于适宜卫生技术定义，一也就是说从学术上，社会上和经济上来说，概念都是正确的。学术上正确意味着它的确有效。社会上正确意味着接受使用和使用它的人们都赞同它。经济上有效意味着个人、团体及国家都能提供。

9. 我认为，讨论和实地考察表明，需要进行卫生体制研究，以保证现有药物满足卫生需要，不间断地充分供应和正确处方及患者正确用药。这项研究当然包括社会和经济研究，正如你们中许多人指出的那样。

10. 至此，提到的只是国家责任。在国际一级，卫生组织应广泛散发关于国家药物政策的指导方

针。这些指导方针的纲要已得到第三十五届世界卫生大会赞同，随后又做了进一步研究探讨。应加快修定这些纲要及散发给各国政府。

药物信息

1 1. 诸位强调指出，国家药物政策应将适宜的信息系统作为基本组成部分包括进来，以满足处方者、患者及决策者关于药物公正而客观信息的需求。一种意见是信息应在提供药物之前。另一种意见是药物是化学物质加信息。提出了药物信息国际化的问题，针对各种社会不同问题都是难以应付的。

1 2. 信息数量与质量同样重要。关于药物的信息太多，而关于需要或不需要药物的人民健康问题的信息则太少。重视我们并不了解的那些东西也是重要的。

1 3. 需要什么样的信息呢？处方者需要能帮助他们对不同治疗进行选择的信息，以及关于一种特殊治疗一旦被选用的详细信息。同样重要的是，他们也需这样的信息，关于治疗，包括药物治疗应告诉患者些什么。对召集一组有关经验的人开会研究这问题的建议是支持的。为了选择不同的治疗方法，处方者需要关于效力的信息—药物是否像所说的那样起作用；效果—药物是否可以增进患者的健康；治疗适应性—药物是否特定情况下特别有效。还特别需要有关药物价格的信息，因为这可能是确定选择使用的决定性因素。

1 4. 谁来提供这种信息呢？各国政府有着首先责任，但是一些国家看到请有广泛代表性的多学科咨询团向他们提建议是十分有益的。

1 5. 各国政府向处方者提供信息的有效办法是编制国家药典，至少是编制国家药物资料文件。诸位认为，为起草卫生组织基本药物典型清单，卫生组织应编制典型资料文件及药典，但是编制和免费散发这些文件的最终责任仍在政府身上。应特别注意引人注目地提供信息及保证使信息达到直接与患者接触者手中。诸位认为国家药物简报是向处方者散发信息的有用媒介，也认为在这方面的国际合作有深远的益处。如在讨论文件中所述，将加强卫生组织药物简报。

1 6. 大家指出，某些有威望的杂志免费为政府提供了客观药物信息的版面。应鼓励其他杂志效法，如有可能给予财力上的奖励。药物管理机构和卫生组织以简报专论等等的形式向编者提供信息。编者有责任提供合乎道德的信息。

17. 若干发达国家正在进行电子计算机药物信息系统的实验，目的是向处方者提供电讯服务。一旦取得经验或许能够广泛提供。如果体积合理，可为微型电子计算机提供软件组装。在此情况下，它们可能很快供一些发展中国家，至少是某些发展中国家使用。

18. 一致赞同改进对药物的公众宣传的措施，强调了医生、护士及药剂师的重要作用。除对特殊药物的专门信息外，还应提供关于增进健康及预防疾病的措施和药物使用及限制的一般信息。特别要鼓励母亲们掌握足够的保健知识。药物教育应成为一般卫生教育的一部分。卫生组织应更积极地提供通俗的药物信息。提出了出版关于诸如怀孕期间和幼儿使用药物以及避孕措施的刊物。你们之中的一位专家指出，一方面普遍需要药物，另一方面又不遵守使用规则。再者，需要确定如何最有效地对不同社会文化地位群众进行宣传的社会研究。还建议卫生组织对旨在公布指导方针的专家咨询作出安排。

19. 我看到诸位赞同使国家药物管理机构决定包括药物限制及禁止理由，使之广为知晓的措施。

国家药物管理机构

20. 诸位一致强调各国家药物管理机构的重要性，无论其社会经济发展状况如何。开始，一些国家也许满足于简单的机构，尽管如此，也应该明确需尽早制定合适的药物条例。在考虑注册时，必须比较药物的益处与其危险性。某些监督及法制形式是十分重要的。诸位中许多人认为应避免过份官僚主义的方法，应从卫生机构和教学机构的广泛专业中吸取意见。某些人认为管理应限制在质量、安全和效力方面；同时在教育和管理之间应更多重视前者。其他人则认为，管理机构，特别是发展中国家的管理机构在注册药物时，应区别那些是基本的，那些不太基本，那些不是基本的，以使国家药物清单的范围符合国家社会经济和管理能力。卫生组织的基本药物概念就是明确针对这一目的的。

21. 还提出了加强发展中国家管理能力的若干建议。这些建议包括，发展中国家比较先进的管理机构应支持那些不大先进的，发达国家应支持发展中国家加强其药物管理机构。卫生组织应起协调和促进作用，鼓励双边及多边的安排。它应该积极地而不是以超国家的腔调提供信息。外部支持常常是促进国家药物管理自力更生的教育成份，卫生组织应提供这方面的奖学金。诸位还同意国际药物管理机构大会应扩大到更多的发展中国家。应提供同声传译，以使所有国家都能参加。

22. 很明显，药物标签的国际规范是不可能的。提出了制定国内标签规范及国际市场上销售药物标签规范的建议。

23. 但是, 这样的指导方针只是全部事物的一部分。看起来诸位赞同卫生组织召集一个小组来制定卫生组织关于药物管理的最低标准的想法。这些指导方针包括在建立药物管理机构时应考虑的各点。归根结底, 建立这样的机构乃是政府的责任。

24. 看起来诸位都赞同扩大卫生组织的证书计划。其中一些人还指出扩大计划范围的方法, 及鼓励更多发展中国家利用它的方法。诸位建议卫生组织应召集一个专家小组制定这个扩大计划。

费用

25. 看起来诸位都同意降低费用的重要性和加快利用市场力量达到此目的。发展中国家实行的公开国际竞争性招标也有它的问题。为做到有效、质量控制必须跟上。人民必须接受招标技术的培训, 以使国家在药物采购上自力更生。而后是付款问题, 特别是因缺乏外汇时而导致的定货撤销及需空运的较少数量的紧急购买。大家指出, 归根结底是提供药物的资源决定了提供药物的范围。我想你们没有提出解决问题的具体建议, 虽然提出问题本身是找到解决办法的良好前兆。你们中的一位呼吁双边机构把财务贷款或捐赠与所谓捐赠国购买需求分开, 否则便会抵消国际竞争的长处。

26. 一种有意思的说法是廉价采购会妨碍地方生产的发展。而另一种意见是地方生产的竞争会带来外国公司的便宜投标。

27. 许多发展中国家没有市场, 因而难以谈论市场力量的说法对我触动特别大。它呼吁联合国儿童基金会在药物和原料问题上与其包装和装配中心 (UNIPAS) 联系。我高兴地听到儿童基金会代表就此问题的保证。

28. 在患者全部付费或部分付费的问题上观点非常不同。一些人认为对于最不发达国家的人民说来这是根本不可能的。其他人则认为即使象征性的付费也会鼓励减少药物使用和对药物更大的爱惜。有一个根据支付能力分级付款的建议。对于健康时预付或患病时支付, 许多国家的实行情况大不相同。

29. 最后, 要求卫生组织发挥一个药物价格信息交流所的作用。鉴于大会一致同意卫生组织的国际而不是超国家作用, 我以为这指的是信息交流所的作用。

30. 提出了两种研究——改进基本药物系统的研究和发展新药的研究。我已提及第一种研究, 看起来, 诸位对药物研究及发展, 特别是关于提供资金有各种不同意见。政府、基金会、卫生组织及制药界都参与了研究。

3 1. 难以知道生产新药需要多少钱。一些人提出需要从药物的销售中收回进行研究的资金。其他人则主张从发达国家的人民中收回那些资金，因为他们是多数药物研究的主要受益者。依我不成熟的意见，解决这个问题首先是收集既有针对性又有条理的事实。这是非常难以掌握的。

3 2. 最后，提出了卫生组织应设立评估包括合理使用药物在内的卫生保健技术特别规划的建议。

生产

3 3. 我愿再次重复我的意见，对于地方生产同样需要有针对性 and 有条理的信息。你们中的一、两位人士明确指出，所有发展中国家都应建立地方生产设施，即使这些设施开始只能进行包装。其他人则比较谨慎，提出原料及其转运价格问题，以及一般说来有时当地生产费用高于从国外采购的情况。与此同时，地方生产雇佣当地劳动，而且节约一些外汇。我应该指出，第三十五届世界卫生大会在赞同国家药物政策的同时，主张在开始地方生产之前进行技术和经济可能性的研究。我再重复一遍，以我之见，我们必须收集更多的事实，这样我们对这一事物的认识才能更为合理。

药物的处方、分发和销售权

3 4. 我认为大家都了解到鉴于有关国家提供人力的能力，对于药物处方、分发和销售权需要有灵活性。医生和药剂师数量充足的某些国家可以实行较严格限制。其他国家则可以放宽，特别是在农村地区，可以允许非专业卫生人员处方某些药物。不这样做，就没有基层的初级卫生保健。这再次表明了国家决定的重要性。在国际一级只能制定一般原则。

处方

3 5. 看起来，诸位都认识到了改进处方的重要性。诸位指出，要这样做，就要有较好的信息，适宜的训练及对从最高级医药处方者到低级农村非专业卫生工作者的全体卫生专业人员的持续培训。与此同时，还指出，只有不断地提供所需药物，才有可能合理处方及进行训练使他们能做到这一点。另一种意见是，在限定范围内，处方者可任意选择的药物越少，他或她开据处方的合理性越大。

3 6. 很明显，合理消耗是合理处方的重要伙伴。我已提到过对消费者的教育不仅关系到他们患病时所用的药物，而且也关系到一般的卫生保健教育，及药物在卫生保健中的适宜地位。还提到，群众宣传机构经常对合理用药产生相反影响，呼吁与他们进行对话及召开讨论会来改进这种情况。

推广

3 7. 诸位都赞成在药物推销中要确立道德标准。销售商代表、广告、赠送样品或利用制药界发起的讨论会，无论以那种形式进行的推销，都要遵循道德标准。但是你们之中许多人对于这些标准的范围概念和实行的方式有着不同意见。

3 8. 总的想法是制药工业对于遵守确定的标准及避免在不同国家使用不同标准负有主要责任。但是对于如何最好地保证工业界遵守，意见发生了分歧。一些人认为在一定程度上有着独立意见的自愿遵守是最好的方法。其他人则认为政府应保证其遵守并且积极谴责违法行为。还提到了卫生专业人员在反对欺骗性广告中的作用，在总的方面还要提醒人们，无论是作为个人或诸如消费者团体这样的协会都要提高警惕。

3 9. 有一点看来大家基本一致，即卫生组织不可能对药物推销进行超国家管理。与此同时，会议呼吁卫生组织领导制定适宜的指导方针。我认为，这意味着修改和扩大 1 9 6 8 年第二十一届世界卫生大会通过的药物广告标准。这样，各国政府可以使这些标准符合本国情况，供政府和工业界使用。我肯定要把这些建议提交世界卫生大会。

立法

4 0. 诸位讨论及我简要提及的许多问题，实施中，都需要有立法。诸位一再强调，这种立法必须是国家性的，它必须符合每个国家的情况。与此同时，一些人要求卫生组织提供制定国家药物立法应考虑的信息以及各不同国家药物立法的信息。还要求卫生组织在任何会员国的请求下对制定药物立法提供咨询服务。一个反对意见是，卫生组织不应参与。但是，我必须提出，这种支持是卫生组织法定责任的一部分。我愿再次提醒诸位，集体政策与个别国家政策之间的相互配合作用。

国家基本药物规划

4 1. 我了解到大家一致支持按工作报告及卫生组织技术报告序列丛刊中阐述的路线进一步发展和实施国家基本药物规划，因此，我不再对这个极为重要的问题作进一步说明。我认为实地考察已经表明这些规划如何重要，同时也表明为在有这种规划的地方改进规划，在没有规划的国家创立规划，许多人通过我们的主席感谢肯尼亚政府使得示范得以成功，我愿借此机会向肯尼亚政府表示卫生组织的感谢，感谢它作为开拓者向我们显示了政府意愿可以取得什么样的成功。

教育和培训

4 2. 一致同意作为合理用药的前提是对各类卫生人员进行充分教育和培训以及在他们全部工作中持之以衡的重要性。应学习科目包括药物管理, 产品认可, 质量检定, 包括信息说明的药物信息。药物发展的新领域, 药物发展、分发及提供的经济学, 基本药概念, 基本药物及其适宜使用和有关管理问题的研究; 包括药物在内的卫生保健技术评价。重点科目的新形式是教导卫生人员如何将信息传播给人民。

4 3. 关于受培训各类人员, 诸位提到处方医生、药剂师、护士、非专业初级卫生保健人员、药物管理人员、临床药理学家, 特别是那些与初级卫生保健有关的药理学家、卫生机构的领导、医务机构的代表、决策者、以及消费者。诸位还提出了若干教育方法。这些包括: 学术团体、政府和制药界组织的三方讨论会; 双边培训计划; 如有可能, 在区域的基础上使学术单位深入到作为东道国的发展中国家去; 任命学术机构为大学生或研究生的培训中心; 提供奖学金; 包括卫生机构领导在内的讨论会; 区域培训规划; 利用地方电台; 编制适宜教学课本; 为处方者和药剂师提供函授教材; 为处方者和药剂师编制对消费者教育的指导方针; 分发包括药物管理在内的基本书籍。

4 4. 诸位都认为卫生组织在鼓励和协调药物教育及培训中担负着主要责任。你们中的一位甚至建议卫生组织应设立按现行药物概念的培训行动规划, 以使更多国家的更多人了解它们。

责任

4 5. 以我粗浅之见, 这次大会至少起到了鼓励有极为不同观点的专家们对话的作用, 起到了使诸位相信合作的重要而不是对立的作用。你们中许多人急于规定出关系到用你们提出的方法更合理使用药物的所有单位各自的责任。它们包括: 政府、制药工业、处方者、大学及其他教育机构和专门非政府组织、公众、患者及消费者团体、宣传机构、最后, 但我希望不是最不重要的, 还有卫生组织。

4 6. 你们提出的政府主要责任是:

制定国家药物政策; 制定或加强基本药物规划及采取步骤使卫生人员和公众相信其效用; 保证国家药物信息的客观性和完整性; 保证向公众提供包括药物在内的有针对性而优质的卫生工作信息; 建立或加强药物管理机构, 以保证符合质量和安全的药物充分注册; 保护国际非专利药物名称; 保证对从事卫生保健(包括药物治疗)的卫生人员进行良好训练; 采取措施, 在保证合乎质量和不断

提供的前题下，使药物费用维持在尽可能低的水平；为降低发展中国家属名药物的费用，更多地利用公开的竞争性招标；研究费用回收办法；决定谁有权处方、分发、销售药物；制定允许柜台销售的药物清单；制定药物广告的最新道德标准并监督其遵守；制定适宜药物立法及其实施方法；采取措施改进处方方法；如有必要，改进分发系统；研究没有条件进行就地生产或条件有限的地区的生产技术和经济可能性及程度。

47. 清单沉长，政府的责任十分繁重。

48. 诸位提出的制药工业界的责任是：

向所有有关的政府、处方者及消费者提供药物的完整而无偏见的信息；遵守生产规范；遵守已确定的药物推销标准和避免在不同国家使用双重标准；满足发展中国家对于合乎质量的廉价药物的需要；发展某些被忽视领域中特别需要的新药，特别是那些解决发展中国家卫生问题的新药。

49. 处方者的责任是：

根据健康以及社会和经济水平合理处方；向患者和广大公众提供一般卫生保健及以药物治疗为重点的有关信息（配方药剂师有同样责任）；坚持得到说明真相，全部真相而无半点假相的信息。

50. 大学和其他教育机构以及非政府性专业组织的责任是：

结合使用适宜教材和现代化教学技术，改进对从事一般卫生保健和合理用药的各类卫生工作者的培训；培训卫生人员时介绍基本药物概念；向卫生保健工作者提供持续性教育；保证药物专题讨论会符合合理的教育标准；对那些不作为卫生工作者培训的人们进行适宜卫生保健和药物治疗的一般教育。

51. 公众、患者及消费者团体的责任是：

提高对公众宣传的针对性及质量；与政府和非政府组织共同承担教育药物消费者的责任；保持警惕和要求遵守制定的药物广告标准及提请卫生部门注意有违法嫌疑者；支持基本药物规划。

52. 宣传机构的责任是：

提供包括药物治疗在内的卫生工作的实事求是而有针对性的信息；承担适宜利用药物治疗的公众教育；对那些遵守药物广告道德标准的表扬，否则给予批评。