

世界卫生组织药品标准专家委员会 第42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

世界卫生组织技术报告丛书

948

世界卫生组织药品标准专家委员会 第 42 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



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 42 次技术报告/世界卫生组织编; 金少鸿, 宁保明译. —北京: 中国医药科技出版社, 2011. 4

(世界卫生组织技术报告丛书)

书名原文: Forty – second Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations

ISBN 978 – 7 – 5067 – 4942 – 8

I. ①世… II. ①世… ②金… ③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 (2011) 第 034028 号

Published by the World Health Organization in 2008 under the title *Forty – second report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations; WHO Technical Report Series; no. 948 (2008) (TR/09/189)*

Copyright © World Health Organization 2008

The Director General of the World Health Organization has granted translation rights for an edition in Chinese to the National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products, 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](http://www.cmstp.com)

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 9 $\frac{1}{4}$

字数 131 千字

版次 2011 年 4 月第 1 版

印次 2011 年 4 月第 1 次印刷

印刷 三河市腾飞印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 – 7 – 5067 – 4942 – 8

定价 45.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

主 译 金少鸿 宁保明

译 者 (按姓氏笔画排序)

牛剑钊 刘 毅 许明哲

李 婕 陈 华 张才煜

余振喜 林 涛 岳志华

姚 静 庾莉莉

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 年当选为 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 2003 年起, 分别翻译出版了第 36 次、第 39 次、第 40 次和第 41 次 WHO 药品标准专家委员会技术报告。

2010 年 6 月 21 ~ 24 日, 由世界卫生组织 (WHO) 和国际药学联合会 (FIP) 联合主办, 中国药品生物制品检定所 (NICPBP) 承办的儿童用药研发培训班在京举行。参加培训的 50 名代表分别来自于中国、印度尼西亚、泰国、韩国、越南、中国香港等 6 个国家和地区的药品监管部门、制药厂商和临床研究机构。WHO 的技术报告作为培训的教材之一, 受到了与会代表的肯定。

感谢 WHO 授权翻译出版本技术报告的中文版。对本次报告的翻译出版过程中, 我的同事沈甸甸博士、魏京京博士、程奇蕾副研究员以及魏宁漪副研究员给予的支持和帮助, 表示感谢。

特别感谢中国食品药品检定研究院 (原中国药品生物制品检定所, 2010 年 10 月更名为中国食品药品检定研究院) 李云龙院长、丁丽霞研究员、杨腊虎研究员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中国食品药品检定研究院的有关领导和同事们。

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使用。

金少鸿

2010 年 10 月

世界卫生组织药品标准专家委员会

日内瓦, 2007 年 10 月 15 ~ 19 日

专家委员会委员

Dr E. Bin Jakka Al Mansoori, Director, Drug Control Department,
Ministry of Health, Abu Dhabi, United Arab Emirates

Dr H. Beltramini, San Nicolás, Argentina

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

Professor J. Hoogmartens, Laboratorium voor Farmaceutische Chemie en
Analyse van Geneesmiddelen, Leuven, Belgium (Chairperson)

Professor Jin Shaohong, Executive Deputy Director, National Institute
for the Control of Pharmaceutical and Biological Products, Ministry
of Public Health, Beijing, People's Republic of China

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

Professor T. L. Paál, Director – General, National Institute of Pharmacy,
Budapest, Hungary (Co – Chairperson)

Ms Metta Treebamroong, Senior Pharmacist, Drug Quality and Safety,
Bureau of Drug and Narcotics, Department of Medical Sciences,
Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand

Mr Eshetu Wondemagegnehu, Addis Ababa, Ethiopia (Co – Rapporteur)

临时顾问

Dr E. Ehrin, Director, Centrallaboratoriet, ACL, Apoteket AB, Kungens
Kurva, Sweden

Professor H. G. Kristensen, Department of Pharmaceutics, Danish University
of Pharmaceutical Sciences, Copenhagen, Denmark

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

Dr S. Singh, Professor and Head, Department of Pharmaceutical Analysis,
National Institute of Pharmaceutical Education and Research, SAS

Nagar, India

特别顾问（预认证）

Mr P. Hargreaves, Inspection and Standards Division, Medicines and
Healthcare Products Regulatory Agency, London, England
Mr D. Mubangizi, National Drug Authority, Kampala, Uganda
Dr J. Pogány, Budapest, Hungary

来自联合国机构的代表^①

来自专门机构和有关组织的代表^②

The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria
Ms Joelle Daviaud, Technical Officer, Pharmaceutical Quality Assurance,
the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, Geneva,
Switzerland

来自政府间组织的代表^③

Council of Europe/European Directorate for the Quality of Medicines and
HealthCare (EDQM)
Dr John H. McB. Miller, Head, Laboratory Department, European Directorate
for the Quality of Medicines and HealthCare, Strasbourg, France
European Medicines Agency (EMA)
Dr Riccardo Luigetti, Scientific Administrator, Inspections Sector,
European Medicines Agency, London, England

来自非政府组织的代表^④

Commonwealth Pharmaceutical Association (CPA)
Ms Miranda Viljoen, Director, Pharma Technical Affairs, South

①缺席会议的机构：United Nations Children's Fund (UNICEF), Copenhagen, Denmark;
United Nations Development Programme (UNDP), New York, NY, USA。

②缺席会议的机构：International Atomic Energy Agency (IAEA), Vienna, Austria; United
Nations Industrial Development Organization (UNIDO), Vienna, Austria; World Intellectual Property
Organization (WIPO), Geneva, Switzerland; The World Bank, Washington, DC, USA; World
Customs Organization, Brussels, Belgium; World Trade Organization (WTO), Geneva, Switzerland。

③缺席会议的组织：European Commission (EC), Brussels, Belgium。

④缺席会议的组织：International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Tampa, FL,
USA; International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA), Brussels, Belgium。

African Association of Pharmacists in Industry, Pharmaceutical
Association of South Africa, Johannesburg, South Africa
European Chemical Industry Council (CEPIC) /APIC
Dr Boris Pimentel, Global Regulatory Affairs Manager, DSM -
Nutritional Products, Basel, Switzerland
International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associa-
tions (IFPMA)
Dr Michael G. Beatrice, Vice President, Corporate Regulatory and
Quality Science, Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
(EFPIA)
Dr Matthias Hoepfner, Bayer HealthCare AG
Dr Fraser Stodart, Pfizer Ltd
International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC)
Mr George Mansveld, Chair, IPEC Europe Harmonisation Committee,
Rijswijk, the Netherlands
International Pharmaceutical Federation (FIP)
Dr F. J. van de Vaart, International Pharmaceutical Federation,
Gravenhage, the Netherlands
World Self - Medication Industry (WSMI)
Dr Martin Cranmer, Head, Quality Assurance & Compliance, Eu-
rope, Middle East & Africa, Novartis Consumer Health SA,
Nyon, Switzerland

观察员^⑤

Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme (PIC/S)
Dr M. Keller, Swissmedic, Berne, Switzerland
European Pharmacopoeia, Council of Europe, Strasbourg, France^⑥
State Pharmacopoeia of the Russian Federation
Dr Liudmila A. Trukhacheva, Scientific Researcher, Institute for

^⑤缺席会议的观察员：Farmacopea Argentina, Buenos Aires, Argentina; Farmacopéia Brasileira, Santa Maria RS, Brazil; British Pharmacopoeia, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, London, England; Pharmacopoeia of the People's Republic of China, Beijing, People's Republic of China; Indian Pharmacopoeia, New Delhi, India; Japanese Pharmacopoeia, Tokyo, Japan; Pharmacopoeia of the Republic of Korea, Seoul, Republic of Korea.

^⑥见 Council of Europe。

Standardization and Control of Pharmaceuticals, Moscow, Russian Federation

United States Pharmacopeia

Dr Roger L. Williams, Executive Vice President and Chief Executive Officer

and

Dr Darrell Abernethy, Chief Science Officer

United States Pharmacopeia, Rockville, MD, USA

来自 WHO 大区办公室的代表^⑦

WHO 秘书处^⑧

Dr H. A. Zucker, Assistant Director – General, Health Technology and Pharmaceuticals, WHO, Geneva, Switzerland

Dr H. V. Hogerzeil, Director, Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Dr L. Rågo, Coordinator, Quality Assurance and Safety: Medicines, WHO, Geneva, Switzerland

Dr S. Kopp, Quality Assurance and Safety: Medicines, WHO, Geneva, Switzerland (Secretary)

Dr R. Balocco, Quality Assurance and Safety: Medicines, WHO, Geneva, Switzerland

Dr R. Kiivet, Quality Assurance and Safety: Medicines, WHO, Geneva, Switzerland

Dr M. Mehmandoust, Quality Assurance and Safety: Medicines, WHO, Geneva, Switzerland

Ms M. – L. Rabouhans, Quality Assurance and Safety: Medicines, WHO, Geneva, Switzerland

Ms J. Sabartova, Quality Assurance and Safety: Medicines, WHO,

^⑦缺席会议的大区办公室: WHO Regional Office for Africa, Brazzaville, Republic of Congo; WHO Regional Office for the Americas, Washington, DC, USA; WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, Cairo, Egypt; WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, Denmark; WHO Regional Office for South – East Asia, New Delhi, India; WHO Regional Office for the Western Pacific, Manila, Philippines.

^⑧缺席会议的秘书处人员: Dr D. J. Wood, Coordinator, Quality, Safety and Standards, WHO, Geneva, Switzerland; Dr X. Zhang, Coordinator, Traditional Medicine, WHO, Geneva, Switzerland.

Geneva, Switzerland

Mr J. Wang, Quality Assurance and Safety: Medicines, WHO,
Geneva, Switzerland

Dr H. Yin, Quality Assurance and Safety: Medicines, WHO,
Geneva, Switzerland

Dr A. van Zyl, Quality Assurance and Safety: Medicines, WHO, Geneva,
Switzerland

Mr J. Hetzke, Health Systems and Services, WHO, Geneva, Switzerland

Dr S. Hill, Policy, Access and Rational Use, WHO, Geneva, Switzerland

Dr J. Joung, Quality, Safety and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Dr S. Lambert, Quality, Safety and Standards, WHO,
Geneva, Switzerland

Ms Y. Maruyama, Traditional Medicine, WHO, Geneva, Switzerland

Dr C. Ondari, Coordinator, Policy, Access and Rational Use,
WHO, Geneva, Switzerland

Dr A. M. Padilla, Quality and Safety of Plasma Derivatives and Related
Substances, WHO, Geneva, Switzerland

Dr V. Reggi, Coordinator, Medicines Regulatory Support, WHO,
Geneva, Switzerland

目 录

世界卫生组织药品标准专家委员会	(1)
1. 前言	(1)
2. 一般政策	(7)
2.1 与国际组织或机构的共同合作	(7)
2.2 药品质量保证中的共同问题	(11)
2.3 儿童基本药物	(14)
2.4 假药	(15)
3. 质量控制——质量标准和检验方法	(16)
3.1 《国际药典》(第四版)	(16)
3.2 新的工作计划建议	(16)
3.3 药品质量标准(包括儿童用药)	(17)
3.4 文本修订	(18)
3.5 制剂通则及相关方法	(19)
3.6 放射性药品	(21)
3.7 特殊品种溶出度试验方法的增订	(22)
4. 质量控制——国际化学对照品和国际红外标准图谱	(24)
4.1 WHO 协作中心年度报告	(24)
4.2 新增国际化学对照品	(24)
4.3 红外对照图谱	(24)
5. 质量控制——国家实验室	(25)
5.1 外部质量保证评估计划	(25)

6.	质量保证——药品生产质量管理规范	(26)
6.1	活性药物成分生产质量管理规范	(26)
6.2	生物制品生产质量管理规范	(27)
6.3	生产质量管理规范——新内容	(27)
7.	质量保证——新方法和风险分析	(28)
7.1	技术转移	(28)
8.	质量保证——药品分销	(28)
8.1	WHO 关于国际贸易中药品质量的认证计划	(28)
9.	质量保证——稳定性	(31)
10.	重点基本药物和器械的预认证	(32)
10.1	药品预认证程序	(33)
10.2	宫内节育器和安全套预认证程序	(33)
11.	活性药物成分的预认证	(33)
11.1	活性药物成分预认证	(33)
12.	质量控制实验室的预认证	(34)
13.	活性药物成分文档管理	(35)
14.	管理指导原则	(35)
14.1	关于儿童用药的专门指导原则	(35)
14.2	仿制药品研发指导原则	(36)
14.3	草药和补充替代药物的质量控制	(36)
14.4	近红外光谱	(36)
15.	命名法、术语和数据库	(37)
15.1	质量保证中使用的 WHO 术语	(37)
15.2	药物的国际非专利名称	(37)
15.3	药典参考资料	(37)

16. 其他事项	(38)
16.1 二甘醇	(38)
16.2 监管负担——检查	(38)
17. 小结和建议	(39)
致谢	(46)
附录	(53)
附录 1 国际化学对照品和国际红外对照光谱目录	(53)
附录 2 联合国机构对采购的男用乳胶安全套质量评估的一般 程序	(69)
附录 3 联合国机构对采购的 TCu380A 宫内节育器质量评估的 一般程序	(82)
附录 4 关于活性药物成分主控文档程序文件的指导原则	(96)
附录 5 生物和生物技术物质国际非专利名称（修订稿）	(106)

1. 前言

2007 年 10 月 15 ~ 19 日，世界卫生组织药品标准专家委员会（The WHO Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparations）在日内瓦召开会议。医疗技术与药品司（Health Technology and Pharmaceuticals（HTP）Cluster）总干事助理 Howard Zucker 博士代表 WHO 总干事欢迎参加第四十二届世界卫生组织药品标准专家委员会会议的各位代表。

Howard Zucker 博士在开幕致词中感谢秘书处以及专家委员会的委员们在药品质量控制方面所作的工作和努力，并对委员会新成员、临时顾问、首次参加会议的观察员、抗击艾滋病、结核和疟疾的全球基金会、欧洲理事会（CoE）、欧洲药品管理局（EMA）、欧洲药典委员会秘书处、俄罗斯联邦共和国、美国的代表；英联邦药学会、国际药学联合会（FIP）、欧洲化学工业协会（CEPIC/APIC），国际制药企业协会联合会（IFPMA）、国际药用辅料协会（IPEC），药品 GMP 检查合作组织（PIC/S）和世界自我药疗产业协会（WSMI）的代表表示欢迎，同时也对来自中国、匈牙利、南非、瑞典和泰国的 WHO 协作中心代表表示欢迎。

Howard Zucker 博士与陈冯富珍博士一致认为今后面临的形势将日益复杂，变化迅速。陈冯富珍博士为本次会议确定了下列六项议题，包括了卫生事业的目的、战略需要以及实现的途径：

- (1) 推动发展；
- (2) 促进卫生安全；
- (3) 加强卫生系统；
- (4) 加快研究，充分利用信息和研究成果；
- (5) 巩固合作关系；
- (6) 提高行动能力。

陈博士认为对 WHO 工作的总体评价应以该机构对世界妇女健康和非洲人民健康水平的影响力为指标。并建议以此作为标准来评价她的领导力。

Zucker 博士指出，HTP 的任务就是通过采用并优化新的医疗技术及药品，保持人类的健康并减少发病率和死亡率。

HTP 的目标就是通过医疗手段——安全、有效的药品和医疗技术的进步，为公众健康面临的挑战提供解决方案。HTP 将继续

优先支持重要领域的研究，并继续协助各国管理机构和生产企业，使其生产的药品和生物制品符合国际标准。

对于所有的公共卫生系统，特别是使用药品、血液制品和注射器类的器械时，在医疗过程中建立一个可靠的质量和安全管理控制系统是至关重要的。WHO 通过多种形式的行动，帮助各国建立并加强质量控制系统。HTP 所有部门的日常工作都包含大量的质量和安全因素，所有工作都围绕着发展、协调并推广国际标准这个中心。该领域的工作就是为政府和药品生产企业提供多种手段，帮助其建立并维护能够保证药品和医疗技术的质量、安全、有效及合理使用的机制。

Zucker 博士强调指出，专家委员会来到日内瓦是为了履行一个重要的职责。委员会通过国际合作的方法，建立了药品质量保证领域的国际标准，这些标准不仅应用于包括特殊疾病计划在内的 WHO 各项工作，还适用于国际性、区域性或者各国以及与药品相关的工作。

他指出委员会的各项活动与 HTP 的重要工作密切相关，也为 WHO 的最高领导层评价委员会的工作提供依据。

WHO 在药品方面的目标是，通过获得质量安全、有效的药物来挽救生命并提高健康水平。为了达到这一目标，WHO 建立了基本药物目录，今年是建立目录三十周年。2007 年 10 月 24 ~ 25 日，在日内瓦举行了关于 WHO 基础药物筛选及应用的专家委员会第十六次会议。召开会议目的之一是审阅 2007 年 7 月举行的分委会会议报告，并批准用于儿童的基本药物目录。

Zucker 博士阐述了药品标准专家委员会对 10 个用于儿童的药品质量标准讨论的重要性，这些标准经审阅已于一周前被批准。

委员会对二甘醇污染事件表示关注，认为最重要的是如何避免此类问题的再次发生，因为在过去的十年间，此类事件已造成大量的患者死亡，其中包括至少 80 名海地儿童和 20 多名巴拿马成年患者。遗憾的是，在取得进步前，不能避免这些严重事件的发生。1937 年，由于未对磺胺酞剂的化学溶剂进行安全性评价，致使 100 多美国人死于二甘醇中毒。此事件使一度终止的立法工作得以完成，并在 1938 年通过了联邦食品、药品和化妆品法，要求新药物在上市销售前进行备案。但不幸的是，二甘醇中毒所导致的死亡事件，还在世界很多地方继续发生。

2007 年 11 月 5 ~ 10 日，WHO 组织了第二次公众网络听证

会，为政府间工作组（IGWG）即将召开的关于公共卫生、创新和知识产权第二次会议做准备。邀请个人、民间团体、政府机构、学术及研究机构、私营组织和其他有关团体参加听证会。

2006 年 4 月，WHO 知识产权、创新和公共卫生委员会发表了报告。此建议被第五十九届世界卫生大会批准，并作为 WHA59.24 决议（“公共卫生、创新、基本健康研究和知识产权：面向全球的策略和行动计划”）。该决议要求 WHO 总干事召集 IGWG 工作组，并向所有的有关国家公开相关信息，起草全球策略和行动计划——旨在保护一个稳固而持续的基础，对不同程度地影响发展中国家的疾病，开展必要的健康研究和发展并提供驱动力。将在 2008 年 5 月举行的第六十一届世界卫生大会上提交该计划供审议。

对任何一个社会，假药都是对公众健康安全的重大威胁。随着近些年来边境贸易的不断增长和日益复杂的造假技术，假药现象日趋严重。

不管是发达国家还是发展中国家，有关假药事件的报道持续增加。假药交易可获暴利，因此这种获利方式使得网络犯罪特别感兴趣。这不仅是某个人的问题，而是所有人都面临的问题；也不仅是一个国家的问题，而是全球性的问题。因此，这类问题的解决不能简单地交给医生、各国药品管理机构、地区警官、海关工作人员或公司处理，当然，也不是 WHO 一个组织能够完成。作为一个复杂的全球性问题，假药的解决需要所有相关方的共同努力。

Zucker 博士强调指出，不幸的是，目前在世界上的任何地方、任何人都可能使用到包装看似正确，外观貌似正确的片剂或胶囊，但所含成分并不正确，甚至还可能是含有剧毒成分的药物。在一些国家，这种事情很少发生；而在另一些国家，则是每天都在发生。假药使得整个卫生系统的声誉受到严重影响；使生产企业、药剂师、医生以及私人和国家机构的形象受到损害。这就是为什么必须要求所有相关方都积极地共同努力寻求解决方案。

WHO 积极响应这一挑战，建立了一个全球性联合组织，称为 IMPACT（国际药品打假工作组）。该工作组创立于 2006 年，目的是促进国际合作，寻求解决全球性挑战的方案，提高公众对假药危害性的安全意识。

在随后 4 个月的时间里将举行 3 次主要会议，分别讨论了假

药多方面的问题：

- 国际会议：建立有效打击假药的立法体系，里斯本，葡萄牙，2007 年 12 月 10 ~ 11 日；
- 年度全体会议：报告国际药品打假工作组（IMPACT）第一年的成果，里斯本，葡萄牙，2007 年 12 月 12 ~ 14 日；
- 打假技术国际会议：技术研制方与生产企业和机构的共同努力，新加坡，2008 年 2 月 13 ~ 15 日。

Zucker 博士还指出，最佳的解决方案是提高药品监管机构的能力。例如，发达国家在向发展中国家捐赠高质量的药品的同时，还应帮助当地有关机构提高能力。从长远来看，这是唯一可持续的解决办法。

事实表明，面对药品质量保证方面的问题，坚持严格落实药品生产质量管理规范（GMP）和药品分销质量管理规范（GDP）是防止质量事故的先决条件。对于购买者而言，劣药和假药是浪费金钱，会延长治疗时间、恶化病情、增加耐药性导致的突发事件甚至导致死亡。

Zucker 博士认为专家委员会提供的法定指导意见和建议，能帮助各国管理机构——特别是药品监管机构和采购部门，以及主要的国际组织和机构，例如全球基金会以及联合国儿童基金会（UNICEF）等，打击假药和劣药。最终，需要法律文件和合理标准来证明是假药还是劣药。

如果没有专家委员会在经过日常严格的磋商程序后，批准的相关指导原则、标准和规范，药品和实验室的预认证项目就不可能起作用。另一方面，在 WHO 管理的基本药物预认证项目中，所有级别的工作人员向专家委员会提供了有价值的反馈信息。预认证计划的另外一个价值，就是通过参与发达国家和发展中国家组织的联合检查和联合评估活动，药品监管机构的工作人员能够获得实际经验。

Zucker 博士认为这个世界正在不断变化。贸易的增长、新技术的应用和不同的生活方式等所有这些因素都与公众健康有直接的联系。新的药品供应方式，要求在世界范围内的建立新的药品生产和销售的质量保证方法。Zucker 博士指出，若要满足 193 个成员国的需求及期望，WHO 维护其国际标准的地位具有十分重要的意义。

Zucker 博士在讲话中总结指出，WHO 是依靠专家委员会成员的经验，通过协调国际社会的努力，来领导和协助 WHO 制定