

世界卫生组织药品标准专家委员会 第40次技术报告

世界卫生组织 编
金少鸿 宁保明 主译



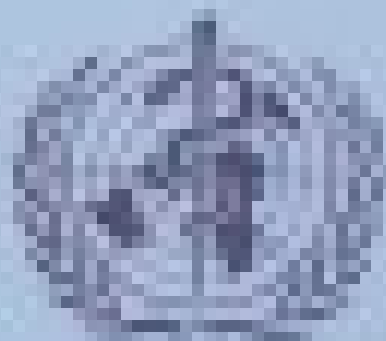
中国医药科技出版社



世界卫生组织

世界卫生组织药品标准专家委员会 第43次技术报告

世界卫生组织 编
世卫组织 中国代表处 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

937

世界卫生组织药品标准专家委员会 第 40 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 40 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, 2009.9

(世界卫生组织技术报告丛书)

书名原文: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fortieth Report

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4332 - 7

I. 世… II. ①世…②金…③宁… III. 药品管理 - 质量管理 - 技术报告 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 142523 号

Published by the World Health Organization in 2006
under the title *Fortieth Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Geneva, 24 - 28 October 2005*
©World Health Organization 2006

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, People's Republic of China, which is solely responsible for the Chinese edition.

美术编辑 陈君杞

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.espp.com.cn
规格 787 × 1092mm 1/16
印张 29
字数 486 千字
版次 2009 年 9 月第 1 版
印次 2009 年 9 月第 1 次印刷
印刷 北京地泰德印刷有限责任公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4332 - 7
定价 78.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

世界卫生组织药品标准专家委员会

日内瓦, 2005 年 10 月 24 ~ 28 日

专家委员会委员 *

Professor I. Addae – Mensah, Professor of Chemistry, University of Ghana,
Legon, Accra, Ghana

Dr H. Beltramini, Director, Planification and Institutional Relations –
Drugs, Food and Medical Devices, National Administration, Argentina

Professor A. A. Haggag, Department of Biochemistry, College of Pharmacy,
University of Tanta, Tanta City, Egypt

Professor J. Hoogmartens, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, Labo-
ratorium voor Farmaceutische Chemie en Analyse van Geneesmiddelen,
Leuven, Belgium (*Chairman*)

Professor Jin Shaohong, Deputy Director – General, National Institute for the
Control of Pharmaceutical and Biological Products, Ministry of Public
Health, Beijing, People's Republic of China (*Co – Chairman*)

Dr J. A. Molzon, Associate Director for International Programs, Center for
Drug Evaluation and Research, US Food and Drug Administration,
Rockville, MD, USA

Professor T. L. Paál, Director – General, National Institute of Pharmacy,
Budapest, Hungary

Dr A. J. van Zyl, George East, South Africa (*Rapporteur*)

来自其他组织和机构的代表**

European Medicines Evaluation Agency (EMA)

Dr R. Luigetti, Scientific Administrator, Inspections Sector, Canary Wharf,
London, England

* 缺席会议的专家委员会委员: Ms Metta Treebamroong, Bureau of Drug and Narcotics, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand.

** 缺席会议的代表: Commonwealth Pharmaceutical Association (CPA), London, England; Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, Geneva, Switzerland; International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA), Brussels, Belgium; World Customs Organization (WCO), Brussels, Belgium; World Intellectual Property Organization (WIPO), Geneva, Switzerland; World Self – Medication Industry (WSMI), Ferney – Voltaire, France; World Trade Organization (WTO), Geneva, Switzerland.

Dr E.Korakianiti, Scientific Administrator, Human Unit, Pre Authorization, Quality of Medicines Sector (New Chemical Entities), Canary Wharf, London, England

European Pharmacopoeia/ European Directorate for the Quality of Medicines

Dr J.H.McB. Miller, Head of Division III (Laboratory), Council of Europe, Strasbourg, France

Farmacopéia Brasileira

Professor L.D. Moretto, Member, Permanent Revision of the Brazilian Pharmacopoeia Commission, Santa Maria RS, Brazil

International Pharmaceutical Federation (FIP)

Dr A.P.Sam, President of the Industrial Pharmacy Section, The Hague, The Netherlands

Dr V.P.Shah, Scientific Secretary, The Hague, The Netherlands

International Atomic Energy Agency (IAEA)

Dr K.Solanki, Nuclear Medicine Section, Vienna, Austria

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA)

Dr M.G.Beatrice, Corporate Vice President, Regulatory and Quality Science, Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois, USA

International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC)

Mr F.Milek, Chairman of GDP Committee, IPEC Europe, Aug. Hedinger GmbH Co. KG, Stuttgart, Germany

Korean Pharmacopoeia

Dr I.Kim, Division Director, Department of Drugs Evaluation, Korea Food and Drugs Administration. Seoul, Republic of Korea

Mr D.H.Lee, Deputy Director, Pharmaceutical Safety Policy, Korea Food and Drugs Administration, Seoul, Republic of Korea

Pharmacopoeia of the People's Republic of China

Mrs Zhang Peipei, Director, Chemical Products Division, State Pharmacopoeia Commission, Beijing, People's Republic of China

Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme (PIC/S)

Dr M.Keller, Biologist Inspector, Division of Pharmaceuticals, Swissmedic, Berne, Switzerland

United Nations Children's Fund (UNICEF)

Dr P.S.Jakobsen, Pharmaceutical Quality Assurance Officer, UNICEF Supply Division, Copenhagen, Denmark

United Nations Industrial Development Organization (UNIDO)

Dr O.R. Loesener Diaz, Industrial Development Officer, Industrial Promotion and Technology Branch, Vienna, Austria

United States Pharmacopeia

Dr K. Russo, Associate Director, Monograph Acquisition and Infrastructure, Rockville, MD, USA

World Bank

Dr O. Pannenborg, Senior Advisor for Health, Nutrition and Population in the Africa Region, Washington, DC, USA

秘书处 * * *

Dr Fudziah Ariffin, Head, New Drug Unit, Centre for Product Registration, National Pharmaceutical Control Bureau, Petaling Jaya, Sengalor, Malaysia (*Temporary Adviser*)

Professor T.G. Dekker, Scientific Support, Research Institute for Industrial Pharmacy, North – West University (Potchefstroom Campus), Potchefstroom, South Africa (*Temporary Adviser*)

Professor J.B. Dressman, Institute for Pharmaceutical Technology, Johann Wolfgang Goethe – Universität, Frankfurt am Main, Germany (*Temporary Adviser*)

Dr E. Ehrin, Director, Centrallaboratoriet, ACL, Apoteket AB, Kungens Kurva, Sweden (*Temporary Adviser*)

Dr O. Fontaine, Newborn and Child Health and Development, Department of Child and Adolescent Health and Development, WHO, Geneva, Switzerland

Dr A. García Arieta, Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, Madrid, Spain (*Temporary Adviser*)

Ms S. Hannula, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

* * * 缺席会议的秘书处代表: Dr J. – M. Trapsida, Regional Adviser, WHO Regional Office for Africa, Brazzaville, Republic of Congo; Dr R. D'Allesio, Regional Adviser, WHO Regional Office for the Americas, Washington, DC, USA; Dr M. Bin Shahna, Regional Adviser, WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, Cairo, Egypt; Dr K. de Joncheere, Regional Adviser, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, Denmark; Dr K. Weerasuriya, Regional Adviser, WHO Regional Office for South – East Asia, New Delhi, India; Dr B. Santoso, Regional Adviser, WHO Regional Office for the Western Pacific, Manila, Philippines. Dr P. Vanbel, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland.

Mr J. Hetzke, Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

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

Dr F. Jouberton, TB/HIV and Drug Resistance, Stop TB, WHO, Geneva, Switzerland

Dr S. Kopp, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland (*Secretary*)

Dr S. Lambert, Quality Assurance and Safety: Biologicals, Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, WHO, Geneva, Switzerland

Dr S. Lasseur, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Dr V.K. Lepakhin, Assistant Director – General, Health Technology and Pharmaceuticals, WHO, Geneva, Switzerland

Miss Y. Maruyama, Traditional Medicine, Department of Technical Cooperation for Essential Drugs and Traditional Medicine, WHO, Geneva, Switzerland

Mr R.H. Matiru, Stop TB Partnership Secretariat, WHO, Geneva, Switzerland

Mr J. Medina Valle, Stop TB Partnership Secretariat, WHO, Geneva, Switzerland

Dr C. Ondari, Coordinator, Policy, Access and Rational Use, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

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

Dr E. Pinheiro, HIV/AIDS Medicines and Diagnostics Services, WHO, Geneva, Switzerland

Ms M.L. Rabouhans, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Dr L. Rágo, Coordinator, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Dr V. Reggi, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Dr J. – L. Robert, Service du Contrôle des Médicaments, Laboratoire Na-

tional de Santé, Luxembourg (*Temporary Adviser*)

Dr W.C.Simon, Manager, Division of Biopharmaceutics Evaluation 1, Bureau of Pharmaceutical Sciences, Therapeutic Products Directorate, Health Canada, Ottawa, Ontario, Canada (*Temporary Adviser*)

Dr H.Vrakking, Stop TB Partnership Secretariat, WHO, Geneva, Switzerland

Mr E.Wondemagegnehu, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

目 录

世界卫生组织药品标准专家委员会

1. 前言	(1)
2. 一般政策	(2)
2.1 药品质量保证中的共同问题	(2)
2.1.1 质量保证	(2)
2.1.2 药物政策、获得性及合理用药	(2)
2.1.3 疟疾	(2)
2.1.4 生物制品/疫苗	(2)
2.1.5 口服用再水化盐的生产	(3)
2.1.6 其他小组和部门	(3)
2.1.7 国际协作	(4)
2.1.8 给专家委员会的跟踪报告	(5)
2.2 药典协调组织	(5)
2.3 人用药品注册技术要求国际协调会议	(5)
2.4 药品管理机构国际会议	(5)
2.5 假药	(6)
3. 质量控制——质量标准 and 检验方法	(6)
3.1 《国际药典》(第四版)	(6)
3.1.1 溶出度试验要求	(6)
3.2 《国际药典》收载的抗逆转录酶病毒药品	(7)
3.3 抗疟药物的质量标准	(7)
3.4 抗结核药物的质量标准	(7)
3.5 其他药品质量标准	(8)
3.5.1 口服再水化盐质量标准的修订	(8)
3.5.2 口服颗粒	(8)
3.5.3 辅料质量标准	(8)
3.5.4 植物药质量标准	(8)
3.6 基础和筛查试验	(8)

4. 质量控制——国际参考物质	(9)
4.1 国际化学对照品	(9)
4.2 新的抗逆转录酶病毒药品的国际化学对照品	(9)
4.3 关于建立二级对照品的指导原则	(9)
5. 质量控制——国家实验室	(9)
5.1 外部质量保证评价计划	(9)
6. 质量保证——药品生产质量管理规范	(10)
6.1 供热、通风和空调系统	(10)
6.2 植物药的生产	(10)
6.3 验证	(10)
7. 质量保证——检查	(10)
7.1 GMP 检查员的培训模式	(10)
8. 质量保证——分销	(11)
8.1 药品分销质量管理规范	(11)
9. 质量保证——风险分析	(11)
9.1 药品生产质量管理规范条件下的生产和检查新思路	(11)
10. 质量保证——稳定性	(11)
10.1 稳定性试验条件	(11)
11. 预认证	(12)
11.1 特殊药品的预认证	(12)
11.2 对药品采购机构进行评价的质量保证体系——模范质量保证体系	(12)
11.3 质量控制实验室的预认证	(12)
11.4 活性药物成分生产企业的预认证程序	(13)
12. 关于多来源（仿制）药品可互换性的注册指南	(13)
12.1 关于建立药品可互换性的注册要求指导原则	(13)
12.2 选择等效性评价用对照药品指导原则的修订/更新	(13)
12.3 预认证用对照药品目录	(14)

12.4	世界卫生组织基本药物目录、常释固体口服制剂豁免体内等效性研究的建议	(14)
12.5	关于体内生物等效性研究实施机构的补充指导原则	(14)
13.	药品捐赠	(14)
13.1	捐赠药品的质量(直接来自药品生产企业的捐赠)	(14)
14.	药品上市后变更的管理指南	(15)
14.1	关于预认证文件变更的指南	(15)
15.	药品命名及计算机系统	(15)
15.1	国际非专利名称	(15)
15.2	WHO 关于质量保证体系的术语	(15)
16.	小结及建议	(15)
16.1	新批准并推荐使用的标准物质及指导原则	(17)
16.2	应当继续开展并在下次专家委员会会议报告进展情况的 活动	(18)
16.3	建议的新工作领域	(19)
	致谢	(19)
附录 1	国际化学对照品和国际红外对照光谱目录	(40)
附录 2	非无菌药物制剂的供热、通风和空调系统的 《药品生产质量管理规范》的补充指导原则	(56)
附录 3	关于植物药生产的《药品生产质量管理规范》的 补充指导原则	(94)
附录 4	《药品生产质量管理规范》的补充指导原则: 验证	(114)
附录 5	《药品分销质量管理规范》	(182)
附录 6	药品采购机构质量保证体系的范本(对药品及 生产企业的预认证及药品采购、储藏和分销 环节的质量保证体系的建议)	(203)
附录 7	多来源(仿制)药品: 建立可互换性注册要求的 指导原则	(332)
附录 8	关于豁免 WHO 基本药物目录中口服固体常释 (普通)制剂体内生物等效性研究的要求	(375)
附录 9	对实施体内生物等效性研究机构的补充指南	(428)

1. 前言

2005 年 10 月 24 ~ 28 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。基本药物与药物政策部 (Essential Drugs and Medicines Policy, EDM) 干事 Hans V. Hogerzeil 博士代表总干事李钟郁博士以及总干事助理 Vladimir K. Lepakhin 博士，欢迎各位委员及与会代表。

Hogerzeil 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以往会议中所作的工作和努力，特别感谢大家为 2004 年会议所作的贡献。他还再次强调了委员会工作的重要性。

Hogerzeil 博士指出 WHO 药品专家委员会面临的挑战之一就是，在全球范围内确定那些能在药品及其相关领域（包括指导原则标准化）向 WHO 提供指导意见的专家。他欢迎与会的个人及机构代表，并且注意到一周会议期间的紧张日程，会议期间将讨论预认证计划、《国际药典》质量标准、药品生产质量管理规范 (GMP) 指导原则、药品分销管理规范 (GDP) 指导原则、生物等效性研究的指导原则以及药品捐赠的指导原则，还将讨论旨在加强各会员国药品管理水平的相关行动计划。

Hogerzeil 博士向专家委员会介绍了经过 2004 年 12 月和 2005 年 1 月变更后，基本药物与药物政策部的新组织结构。他还介绍了未来 4 年药物战略计划中正在有序实施中的项目、药品标准的建立和标准提高情况、国际协定签署及 WHO 基本药物目录、WHO 样板处方、为 WHO 药物政策（包括国家药物政策、药物的获得及合理使用和相关的药物治疗）的制定征集证据、在协作框架下促进与药品相关的联合国各机构间的一致性等方面的情况。

药品质量保证和安全部门协调员，Lembit Rāgo 博士致词欢迎与会的各位代表。他对来自中华人民共和国北京的中国药品生物制品检定所 (NICBP) 等机构以及众多专家对起草本次会议文件所作的贡献，表示赞赏。Lembit Rāgo 博士还对联合国工业发展组织 (UNIDO) 等其他与会的组织和机构表示欢迎，感谢他们所做的贡献。他以化学对照品等一些指导原则为例，阐述了专家委员会工作的重要性，列举的这些指导原则都是许多国家翘首以盼的指导性文件。专家委员会业已取得的进展引人注目。

Lembit Rāgo 博士指出还有大量的工作需要完成，专家委员会业

已同意在上次会议一年后举行本次会议。Lembit Rāgo 博士建议未来应每年召开一次会议，以便使专家委员会能适应不断增加的工作量和委员会发展的要求。

2. 一般政策

2.1 药品质量保证中的共同问题

2.1.1 质量保证

专家委员会高兴地看到与抗结核病（TB）、人类免疫缺陷病毒/获得性免疫缺陷综合症（HIV/AIDS）、热带疾病、热带病控制与生殖健康等 WHO 其他部门及 WHO 计划项目间的良好合作。委员会也关注到了经费预算的限制问题。已经从 HIV/AIDS 部门的预认证项目、抗逆转录酶病毒药品质量标准以及其他与基础药物质量相关的项目中获得支持。还从消除结核合作项目中获得预认证计划的基金，另外，也从抗疟疾项目组获得了资助。委员会建议继续与 QSM 进行讨论，并且与寻找儿童、妊娠及哺乳期女性用药等与药品质量、安全和有效性相关的各项目计划继续进行协作和讨论。

2.1.2 药物政策、获得性及合理用药

委员会乐于见到与药物政策、获得性及合理用药部门（PAR）和 QSM 部门的合作和协作。向会议通报了 WHO 对专家委员会在制定指导原则、《国际药典》质量标准和药品分销管理规范等方面工作的肯定，并请委员会加快上述文件的起草和审定工作。

2.1.3 疟疾

委员会感谢包括 NICPBP（中华人民共和国）在内的各组织、机构和个人在建立青蒿素复方药物以及青蒿琥酯质量标准中所作的大量工作和贡献。向委员会通报了关于建立抗疟用固定剂量复方制剂（FDC）的迫切需求。

2.1.4 生物制品/疫苗

委员会注意到生物制品标准化专家委员会目前正在召开会议，将提出一项关于疫苗、人血液制品和血液组分在体外诊断及

相关领域的行动启动计划。强调 WHO 采购的疫苗必须符合 GMP 标准并满足 WHO 关于药品国际流通的认证计划的要求。需要讨论的问题包括 GMP 的明确程度、相互冲突的标准（当地标准与其他检查标准间的不一致）以及不断发展的要求、修订 WHO 制定的 GMP 的需要、适用的生物制品以及协调的范围。委员会还注意到生物制品标准化专家委员会正在计划修订生物制品用 GMP 并确定是否需要建立血液和血浆制品，细胞、基因和组织治疗产品，计算机系统、批签发用动物试验、生物制品 GMP 缺陷分类系统的补充指导原则。

2.1.5 口服用再水化盐的生产

委员会注意到，从 20 世纪 80 年代早期开始，WHO 就致力于增加口服用再水化盐（ORS）的获得性，并已经提供了相关的文件和支持，现在需要对这个文件进行更新，以便能够反映 ORS 产品的变化情况。从 2004 年起，联合国儿童基金会（UNICEF）和一些国家一直在采购新处方的 ORS 药品，近期将完成该文件的修订工作。因为在专家委员会第 39 次会议上就此已经达成一致，所以正在修订《国际药典》的药品质量标准，以及时反映这些产品的处方变化情况。

2.1.6 其他小组和部门

结核

委员会支持与消除结核合作伙伴秘书处、全球药品援助机构（Global Drug Facility，GDF）、PSM/QSM，重点在生产企业的预认证和联合培训、制定顾问专家名单、活性药物成分（比如利福平和乙胺丁醇）生产企业的预认证及质量控制（GDF 的经验）方面开展建设性的协作活动。向委员会通报了关于抗结核药品的质量问题。到目前为止，提交的 100 个产品预认证评价文件中，只有 8 个产品获得预认证证书。一些产品在稳定性等基本指标方面不合格。委员会注意到有些新研发的处方，在异烟肼存在的情况下，能够保证人体对利福平的适当吸收。一些国家正在使用三组分固定剂量复方药品（3FDCs）等一些制剂，尽管这些药品目前还未被 WHO 基本药物目录收录。WHO 已经在印度、马来西亚和乌克兰为上述地区的国家举办了培训班，计划于 2006 年 1 月在中华人民共和国举办另一个培训班。

HIV/AIDS 部门

委员会注意到了 HIV/AIDS 部门陈述的信息。强调了活性成分药物质量以及必要的、适当的分析方法的重要性。委员会注意到活性药物成分及其最终制剂，包括固定剂量复方制剂产品（FDCs）的药品质量标准的建立过程中，引入了可选择的检测方法，这将有助于更好地提高药品质量并且更有助于发展中国家充分地利用有限的技术进行药品质量控制。

2.1.7 国际协作

国际原子能机构

委员会感谢国际原子能机构（International Atomic Energy Agency, IAEA）的协作以及在《国际药典》放射药品质量标准方面为 WHO 提供的帮助。委员会注意到 2005 年初已经召开了一次会议，会议就作为附录（制剂通则）补充部分的具体药品质量标准进行了讨论。其中关键的放射药品将作为优先计划予以考虑，并且已经起草了 30 个放射药品的质量标准，这些质量标准将得到特别的关注。委员会将对上述质量标准的文本格式和内容提供支持和建议。

联合国儿童基金会

委员会注意到了联合国儿童基金会（United Nations Children's Fund, UNICEF）的一些与药品相关的活动，这些活动包括对供应商的认证、制定产品的质量标准和与供应商签订合同以及仓库的管理等。委员会注意到 UNICEF 在抗 HIV/AIDS 产品和疫苗采购中使用了 WHO 预认证企业及其产品目录。由于缺乏通过预认证的抗疟药品，目前采用临时的程序对产品进行评价。UNICEF 发现的另外一个问题就是无法从市场上获得 WHO 基本药物目录中的某些药品。

联合国工业发展组织

向委员会通报了联合国工业发展组织（United Nations Industrial Development Organization, UNIDO）的活动。报告指出，虽然在贸易方面有增长，但是发展中国家的参与地位仍处于边缘状态。发展中国家缺乏有竞争力的供应商，按照标准生产工业产品的能力低下并且存在缺乏产品质量标准以及检测能力。UNIDO 的服务模块包括建立质量标准、计量体系、检测和认证体系。通过提高

产品质量和生产效率，并且在全球合同服务的支持下，可以加强发展中国家的竞争力。委员会注意到了 UNIDO 计划的案例。在过去的几年中，UNIDO 已经为发展中国家的贸易能力建设探索出了有效的途径和方法。委员会支持 WHO 与 UNIDO 更紧密合作的要求。

世界银行

委员会注意到世界银行，特别是在非洲，世界银行积极地参与质量控制实验室的建设工作。委员会赞赏这一行动计划并建议 WHO 在此领域与世界银行开展更紧密的合作。

2.1.8 给专家委员会的跟踪报告

秘书处报告了上次专家委员会会议以来的工作进展情况。作为上次会议的成果之一，秘书处已经直接完成了本次专家委员会补充会议的某些成果和要点问题的文件、最终定稿的质量标准以及指导原则。

2.2 药典协调组织

委员会关注并赞同 WHO 以观察员的身份继续参与药典协调组织 (PDG) 的协调工作。

2.3 人用药品注册技术要求国际协调会议

秘书处向委员会通报指出，WHO 将继续作为人用药品注册技术要求国际协调会议 (ICH)、指导委员会和全球合作小组的观察员，参与国际协调工作。WHO 为 ICH 成员国和非 ICH 成员国间的交流起到桥梁作用。由于 WHO 资源的限制，对未来 WHO 在 ICH 中的地位问题表示关注。在讨论中，专家委员会对 ICH 努力在全球推行的所谓的全球标准的普遍适用性表示关注，WHO 应继续为这些标准的协调起到调解作用。

2.4 药品管理机构国际会议

对于来自药品管理机构国际会议 (ICDRA) 的建议，本次委员会提交了实施此项建议的工作机制。向委员会通报了关于 2006 年将在韩国的首尔召开第 12 届 ICDRA 的筹备情况。介绍了以往 ICDRA 中对固定剂量复方制剂等相关问题的建议。会议还提到了关于假药的 ICDRA 预备会议，计划对 ICDRA 进行跟踪报告，以