



联合国 大会



Distr.
GENERAL
A/36/255
22 May 1981
CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

第三十六届会议
暂定项目表* 项目 12

经济及社会理事会的报告

交换关于禁止使用的有害化学品和危险药品的资料

秘书长的报告

目 录

	<u>段 次</u>	<u>页 次</u>
一、 导言	1 - 11	2
二、 会员国和国际组织的问题和经验	12 - 22	4
A. 禁止使用的有害化学品	15 - 18	5
B. 危险药品	19 - 22	6
三、 对国际设施效用的初步评价及值得进一步考虑的主要问题	23 - 27	8

附件

- 一、 国际潜毒性化学品登记处的有关资料摘要
- 二、 世界卫生组织对转让药品资料所起的作用
- 三、 卫生组织关于进入国际商品的药用产品品质证明计划的说明
- 四、 联合国环境规划理事会的有关决定

* A/36/50.

一. 导言

1. 在各种会议上，有人担心许多国家，特别是不少发展中国家可能无法以适当办法来评量增加使用各种进口化学品和药品而对健康及安全造成的危害程度，也可能无法有效控制这类有害的物品。生产国或中间国向没有适当管制措施的国家大量输出这种药品，因而对进口国的人民的健康和环境产生不良的影响。许多国际组织的决议和工作方案，特别是大会1979年12月17日第34/173号决议和1980年12月15日第35/186号决议都表示这种关切，而本报告是按照这两项决议的规定，通过经济及社会理事会提交大会。

2. 大会在第三十四届会议上通过的第34/173号决议促请会员国交换关于在它们境内禁止使用的有害化学品和危险药品的资料，并同进口国家协商，防止将这种产品输出到其他国家。大会请秘书长同联合国有关机构和机关合作，特别是同世界卫生组织合作，协助各国政府交换资料，并就会员国和联合国有关机构和机关的经验通过经济及社会理事会向大会第三十五届会议提出报告。

3. 大会第35/186号决议请会员国提供资料说明为交换关于在它们境内禁止使用的有害化学品和危险药品的资料而采取的措施，并由于无法及时为第三十五届会议编制报告，请秘书长向大会第三十六届会议提出第34/173号决议所要求的报告。在同一决议内，大会请跨国公司委员会在第七届会议期间，研讨在关于跨国公司的资料系统范围内改善交换关于禁止使用的这种化学品和药品的资料的途径和方法，以便拟订适当的建议。

4. 在这方面，可以指出联合国环境规划署理事会在第五届和第六届会议期间通过了有关决定，¹摘要载在以下附件四。

5. 作为第一步，必须确定实际的化学品和药品的控制范围而不涉及在别处研讨的有关问题。因此，为了便于本报告的说明，“禁止使用的有害化学品”一词是指根据某一国家认为限制使用这一化学品是有害或可能有害而经严格限制使用的化学品。这一解释确认这种化学品可能不受禁止或被认为有害而允许大量使用，并且

¹ 《大会第三十二届会议的正式记录，补编第25号》(A/32/25)，附件一，第85(V)号决定，《同上，第三十三届会议，补编第25号》(A/33/25)，第6/3B和6/4号决定。

每个国家因对危险有不同的看法或不同的国家需要而对危害健康性质就有不同的决定。因此，这种化学品，虽然在某些用途上受到禁止，但可能没有完全禁止，并仍然生产，特别是虽然国内严格限制使用仍可为输出而生产。这个问题没有理想的解决办法，每个国家必须按照有关当局的优先次序同时考虑到危险和益处两项对立的因素。特别是供控制疟疾用的滴滴涕的生产就是一个例子。其用途可能对生产国不大。

6. 同时也认为不提化学废物是因为这些废物通常是不易利用的没有价值的化学混合物。化学废物是环境规划署执行主任按照理事会在1980年4月29日第8/8号决定²中提出的要求发给所有国家的问题单的主题；欧洲委员会也正在研究这个问题的各个方面。

7. 同样的，放射性化学品和废物是因为其放射性而非其化学性对健康造成特定的不良影响，本报告也不加以讨论。这类问题由专门评量放射性危害的机构，如联合国原子辐射影响问题科学委员会和国际原子能机构等充分研讨。

8. 运输有害化学品的预防措施是另一个问题，目前有不断增补的联合国关于危险货物运输问题的建议³加以探讨。这包括安全运输和贮藏所需的分类及标示，并可作为可能发生危险的初步警告。就如敏感炸药等极端有害的物质来说，须有特别的双边安排。不管使用什么运输工具，这些建议可用作共同基础。因此，政府间海事协商组织（海事组织海洋污染公约1973年）和海洋污染科学问题专家联合小组审议了有害化学品的海运问题，并探讨了船运有害物质可能产生的污染问题。

9. 因此，关于“禁止使用有害化学品”这一问题，本报告集中说明各国和各国国际组织所提供关于国内生产及使用（但仍供应输出）实际上受到部分禁止的有害化学品的资料以及在货物尚未抵境时通知进口国有关生产国或输出国的限制措施的

² 《同上，第三十五届会议，补编第25号》（A/35/25），附件一。

³ 最新版本，见《危险货物运输》，《危险货物运输专家委员会提出的建议》，订正本（联合国出版物，销售号码E 77, VII.1）

资料系统，以便进口国能够采取任何它认为适当的行动。

10. 为了便于本报告的说明，“危险药品”一词指由于各种原因具有危险性的药品，例如因药品受到某些情况，如热度或时间减低其安全程度而变质，或者因为对于药效而没有危险副作用的说法没有令生产者或其他使用国家感到满意；或者因为药品含有有毒副产品等。

11. 所有这些因素，可以用世界卫生大会第28.65号决议所通过的世界卫生组织关于国际商业上药品质量证明书计划加以控制，该计划规定输出国经要求必须向进口国提供以下第19段所述的所有资料。此外，世界卫生组织对各种药品作了评价，编制了基本药品清单，这些药品，如在一个国家应用，可提供一系列治疗多数一般疾病的药物，而又可用来限制进口药品的种类。

二. 会员国和国际组织的问题和经验

12. 遵照大会第35/173号决议，于1980年6月6日向各国政府发出普通照会，请它们就交换关于禁止使用的有害化学品和危险药品的资料的经验提供资料。又于1980年11月17日发出催复信，到1981年2月10日止，共收到28个国家的答复。也曾向联合国系统内有关的国际机构发出类似的照会，并收到和这件事关系最密切的各机构的答复。

13. 各国政府的答复大多提到多边的国际性安排，而极少提到双边的资料交换，这种双边的资料交换似乎要经过特别安排。不过也有一种情况，有一个国家的立法规定，如果该产品属于该国管理有毒物质各种法令管辖范围，则有向进口国提供资料的义务。

14. 有些国家则提供该国禁止使用的化学品和药品清单，包括1961年《麻醉药品单一公约》⁴和1971年《精神调理物质公约》⁵规定管制或禁止使用的

⁴ 联合国《条约汇编》第520卷，第7515号，第204页。

⁵ 联合国出版物，出售品编号E.78.XI.3(英文本第7页)。

化学品和药品在内。关于这些国际公约，将在下面第 19 段作进一步讨论。

A. 禁止使用的有害化学品

15. 关于禁止使用的有害化学品，有些国家提到，遇有请求时，它们愿意提供关于其本国出口的禁止使用的有害化学品的资料；有一个国家指出该国立法规定在出口时要向进口国提供有关此类物质的资料。不少国家在答复中提到环境规划署设在日内瓦的一个方案活动中心，国际潜毒性化学品登记处（潜毒品登记处）。该中心最先优先的工作就是收集和传播有关这种物质的资料。⁶ 这些国家建议，当潜毒品登记处全面展开业务活动时，将配合其在各国的工作网，成为收集关于“禁止使用”的有害化学品在法律和其他方面的资料的中心。事实上，这项工作已经在 1977 年开始，并定期出版公报，刊载某些国家关切或禁止使用的化学品的资料。潜毒品登记处在 1980 年编写了一份报告，题为《选定的重要化学品的法律资料概要》，内容包括 200 种化学品。下面附件一摘录了潜毒品登记处方案里和执行大会第 34/173 号决议有关的部分。许多国家提到设在日内瓦卫生组织总部、由国际劳工组织（劳工组织）、环境规划署和卫生组织合办的国际化学品安全方案。联合国粮食及农业组织正在考虑不久加入这个方案。当这个新方案的业务完全展开时，除了其他事项外，将就新的和现有的化学品对健康和环境的影响及对致癌性和诱变性等的特殊影响，提供国际上同意的评价。并将制订关于曝露极限的准则。粮农组织和卫生组织合办的方案已经就个别决定食物内所含这种化学物质每日可容最高吸收量等专题展开研讨。卫生组织同时（与劳工组织和环境规划署合作）从事编写关于环境里的许多化学品包括工业化学品在内的环境标准的文件。并（与粮农组织合作）编写关于使用各种杀虫剂危害健康的资料。由卫生组织编写的《卫生组织推荐的按危害程度分类的杀虫剂使用指南》（VBC/78.1/Rev.2），说明目前使用的几乎

⁶ 见《大会正式记录，第三十一届会议，补编第 25 号》（A/31/25），附件一，第 52(IV)号决议；和《同上，第三十三届会议，补编第 25 号》（A/33/25）附件一，第 6/3 B 号决定。

所有杀虫剂所造成的危害，是一本极有用的指南。世界卫生组织同时还与劳工组织合作进行拟订国际上所推荐的关于有害工业化学品最高可容职业曝露极限。

16. 国际劳工组织国际职业安全和健康有害警报系统，现正处于第二个实验阶段，已在94个国家建立工作网，以促进在这个领域迅速交流资料。劳工组织国际职业安全和健康资料中心与36个国家中心合作，从一个完全电脑化的数据库分发各种论文摘要和一本汇编。劳工组织还通过许多公约和建议，并附有专门处理跟职业安全和健康事项有关的准则。这些就是关于劳工组织成员国正式义务的国际法律文书；然而它们并未具体提到各项出口限制。劳工组织又通过在发展中国家进行的技术合作方案设立了职业安全和健康研究所，作为在这个领域编写和传递知识和专门技能的中心。

17. 许多发展援助方案，例如世界银行援助方案，都订有各种条款，保证这些机构筹资的任何企业或计划都将遵守关于使用有害化学品时的职业安全和对环境方面的各种考虑的规定。

18. 大多数对上述照会提出答复而又属于经济合作和发展组织（经合发组织）的国家都提到该组织环境委员会化学品小组的工作。该小组订有对有害化学品必须提出通知的制度。该小组正在审议一种关于有害化学品的出口通知制度的可行性。这个制度可能对不属于该组织的进口国有利。该小组又正在拟订一个协调各种需要的关于试验新化学品的制度。只有一个国家实行强迫规定出口商提供关于有害化学品的资料这个新构想。目前对采用这种制度的困难之一在于许多受援进口国的设施有限，无法消化大量有关的高度技术资料，并及时采取行动。

B. 危险药品

19. 麻醉药品和精神调理物质是“危险药品”最好的例子，但也是医学上受使用而且需要的。这种物质受到国际条约的严密管制，这些国际条约提供全面管制的

典型，例如须由各国政府授权出口和进口。然而这是因为对这种药品的需求非常强烈，往往涉及犯罪活动，以及因为滥用而在健康和社会方面引起严重后果。这种复杂的管制制度造成了繁重的行政工作，需要就成百批货运交换进口许可证和出口许可证，牵连到对这些物质在本国内使用和转手的管制，一直到最后的消费者为止。这种管制对本文讨论的药品或许不适合也不需要。因为它们并不存在着类似的，受个人非法需求驱使的力量。

20. 关于其他“危险”药品和前面第14段提到的各项公约所禁止使用的化学品和药品，在答复里讨论到这个问题的国际方面的各国都提到卫生组织的方案。对于这种药品的管制已有现成的办法，即后面附件二摘录的卫生组织《行销于国际贸易的药品质量证明办法》。根据该办法，进口国可以向出口国（或追根到底，向制造国）要求出具证明。证明书应保证该产品在出口国本国内获准销售或配给不然，如果是禁用品，证明书上就要说明理由。药品的其他属性，如纯度等，也必须加以证明。这样一来，在生产国被认为“危险”的药品一定会在证明上显示出来。卫生组织同时正在审议区域性药品试验办法。这个办法将准许对药品的某些属性进行委托化学试验。

21. 卫生组织药物资料通报和卫生组织《药物资料公报》季刊传播从各国高度扩展的管理当局收集而得的资料，而且提供各国政府使用关于禁止或限制已使用药物、关于拒绝批准新药物及关于药物新用途的决定详情。但是由于有关某一市场的药物供应的决定并非总是由政府管理行动而产生或者均向卫生组织报告，所以所列出的清单肯定是不完全的。卫生组织收到一个提案，建议设立一个关于药物管理和资料的常设咨询委员会，以便改进这种情况并使卫生组织在这一方面的活动更适合于各国的需要（见下面附件二，五节）。关于卫生组织在传递与本报告所涉及问题有关的药品资料方面所起的作用也将在下面附件二中加以进一步的扼要说明。

22. 在某些答复中提出了一些与药品有关的问题，例如，发展中国家在评价、使用和利用有关资料，包括通过卫生组织各种方案提供的资料方面所享有的便利条

件问题。 在这类国家中能够用于药物估价和药物管理的专长和资源可能不足以解决问题。 此外，还提出了发展中国家药品采购问题，该问题可能牵涉发展中国家为发展相互间贸易而进行集中的区域性药物采购，区域性药物制造以及其他有关因素，诸如使用卫生组织提供这类重要药物单的使用等等。 除了卫生组织向各国政府印发关于“不安全”药物正式政府资料外，还有直接向医生提供的有关医疗特性的商业资料。 这种情况在世界各个地区是不一样的，它取决于政府管理方面对药品可能提出的要求。 担心的是，在这种为发展中国家医生提供的材料里可能写进一些没有根据的要求，以致会造成一种不适当的药物需求。

三. 对国际设施效用的初步评价及 值得进一步考虑的主要问题

23. 在禁用的危险化学药品方面，化学品登记中心接触系统向进口国提供上述第15段中提到的公报，至于对许多现在使用中可能有害化学药品的状况的询问，它提供了一个得到答复的机会。 为了包括更多的化学药品、国家和资料范围而增编的“选定化学药品法律资料简介”也应当能以文件形式为依据予先答复某些可能产生的问题，然而这一系统的功效取决于进口国对资料的使用，以便停止任何不必要的运输。 所以在这一阶段，这种办法可能不完全足以答复问题。 更严格的解决办法（就这一解决办法达成协议可能更困难），将根据预期进口国的请求要求在发货站停止运出。 最后，如环境规划理事会第6/4和85(V)号决定所规定，出口国甚至可能对这种出口加以限制，但是这种限制在某些情况下可能成为进口国自由选择化学品或药品的障碍。 这也可能造成不公平的竞争和贸易限制，对于那些准备依照危害性对出口商品实行限制的出口国不利，而对不准备这样做的出口国来说，则不受此限。

24. 大会在本报告中提出所论及问题的理由之一是可能因使用杀虫剂或因食品受污染带有害人体的杀虫剂残余物而对消费者造成危害。 这一问题可以同经济及

社会理事会收到的保护消费者综合报告联系起来加以考虑。因此，粮农组织在提供农业中适当利用杀虫剂咨询服务方面的作用是重要的。直到目前，粮农组织还是根据要求特别地提供这种咨询。这一问题的某些方面，特别是食品方面，在粮农组织/卫生组织杀虫剂残余物联合会议上，粮农组织/卫生组织联合营养药典小组关于杀虫剂残余物委员会上进行了讨论；特别是关于粮食谷物、妥善农业管理工作，确定食品中实际最大限度的杀虫剂剩余物含量方面的工作。但这些机构没有讨论非粮食谷类。杀虫剂对使用者和农民的危害在谷类杀虫剂资料简报和卫生组织提出的杀虫剂按危害性分类说明使用办法指导中作了扼要说明。前面第15段指出，上述两份材料是由卫生组织昆虫媒介生物学及管理司编写的。但是实际工作中一般数量及用途取决于各有关政府下达实用资料的程度。

25. 至于药品，则如上面20段所述，卫生组织的证明书要求向进口国提供关于在出口国使用的资料。这一要求也可以进一步扩大到向制造药物国家索取资料。关于所说的药品限制问题更详尽的资料只能从对现有卫生组织文件（药物资料通报）和多年来卫生组织《药物资料公报》的研究过程中得到。关于强制在出口国及其他一切国家使用某些普遍同意药物的比较广泛问题，已经向卫生组织提出了质问。

26. 与资料系统和通知书要求相关而产生的关键问题是：(a) 资料是否适用，是否足以满足使用者的需要并且尽可能简明易懂，要牢记只有进口国的人才知道应当考虑到的一切复杂因素，(b) 进口国是否有管理机构来排除不需要的进口物。如果想要超出因进口国的要求而迅速发展的现有资料系统，那么下一步，特别是在发展中国家里，可能是建立可以利用这种资料的控制系统。如果问题相当广泛而且严重，以至需要使用联合国训练基金，可以向现有的科学检验人员和发展中国家为同样目的而利用的管理人员提供简单的知识训练，以便了解这些问题并在它们法律许可范围内对这些问题采取相应的行动，还将给予一定的援助，以便在现有的或新的立法方面建立相应的法律措施来处理这类实质问题。原则上，在宪法和立法制度范围内可以对受控制的有害化学品和治疗价值可疑的药物的出口强行限制。为

了避免有强加片面限制的意思。（这种限制将使进口国丧失它们选择希望得到化学品或药物的自由），为了避免造成不必要的危险物品的周转，应当同有关进口国家协商后作出关于这种禁止的决定。

27. 最后，可以设想对现有的系统（即检验可能有害化学品的化学品登记中心和卫生组织的药物系统）作某些进一步的改变，以便建立方向更为明确和适当的资料交换系统。发展这些系统方面的进展应当根据专门的问题调查表的资料，每隔二至三年复查一次，查明这些系统是否得到最充分的利用并评估剩余问题的实际重要性，然后再考虑决定是否需要建立更细致的国际监督系统。应当努力使联合国系统内的活动同其他组织，如经济合作及发展组织（见上面第18段）的活动配合起来，以便发展关于这类物品出口的资料交换。这一工作应考虑到全世界进口国的利益。同时，应当给予更大的援助（现在这种帮助规模有限），协助发展中国家建立相应的治疗功效不明药物和有害化学品进口监督系统，并训练科学人员学会处理这类问题。这种系统应当符合发展中国家的需要，要有相当的工作效率，但开支不能过多。但是在这一中期阶段中，主要依靠对象将继续放在现有的国际资料系统，该系统可根据上面提出的办法加以改进。

附件一

国际潜毒性化学品登记处的有关资料摘要

A. 背景

1. 1972年在斯德哥尔摩举行的联合国人类环境会议认识到设立一个国际登记处的需要，除其他以外，建议：

“秘书长，利用整个联合国体系的资源，在各国政府和各主管科学机构和其他国际机构的积极支持下：

“(a) 以搜集关于最重要的人造化学品的环境行为的现有科学数据为基础，拟订一个环境内化学品数据国际登记制度的计划，其中应包括可能最有害的化学生的生产数字，及其从工厂经由利用而至最后处置或再出现的路线。”^a

2. 环境规划署理事会在其1975年5月2日第29(III)号决定中^b授权执行主任为潜毒性化学物品国际登记处(潜毒品登记处)设立一个方案活动中心，作为善为利用化学品以造福人类的一个重要工具，同时提供一个预报全球性环境不良副作用的早期警报系统。

3. 理事会在1976年4月13日的第63(IV)号决定^c中决定，潜毒品登记处应该作为开发计划署的地球观察，全球环境评价方案的组成部分。地球观察包括四个组成部分，即：评价和审查；研究；监测；和资料交流。作为环境资

a 联合国人类环境会议报告，斯德哥尔摩，1972，6月5-16(联合国出版物，销售品编号E.73.II.A.14)，第二章，建议74，第(e)分段。

b 参看大会正式记录，第三十届会议，补编第25号(A/10025)，附件一。

c 同上，第三十一届会议，补编第25号(A/31/25)，附件一。

料来源的潜毒品登记处与国际查询系统(查询系统)组合为地球观察的资料交流组成部分。潜毒品登记处与本报告提到的所有机构和机关,区域和国家的资料网以及处理环境问题的非政府组织,处理有关的化学品的工作小组都有密切连系。

4. 潜毒品质登记处的目标如下:

(a) 促进取得关于化学品对人类及其环境之影响的现有数据,从而有助于更有效地利用可取得的国家和国际资源以评价化学品的影响及其管制;

(b) 根据该登记处的资料,列明在现有的关于化学品影响方面的知识重大差距,并吁请注意必须进行研究以弥补这些差距;

(c) 查明或帮助查明化学品的潜在危害,并促进对这种危害的认识;

(d) 提供关于管制潜毒化学品的国家,区域和全球政策,管制措施和建议。

5. 为实现这些目标而制定的战略包括有下列活动:

(a) 加强潜毒品登记处方案活动中心处理数据及回复问题的能力;

(b) 推动委派在国家,区域和部门各级的通讯员参与潜毒品登记处的业务;

(c) 设立一个参与数据系统的网状组织,使它们能向潜毒品登记处方案活动中心提供资料档案,加入其中央数据档案,或能够直接向用户提供查询的资料;

(d) 建立并不断刷新电子计算机化的中央数据档案;

(e) 出版选定的化学品资料。

6. 环境规划署理事会在1978年5月24日的第6/3B号决定^d中请规

^d 同上,第三十三届会议,补编第25号(A/33/25),附件一。

划署执行主任保证潜毒品登记处提供现有资料，加强努力扩增通讯员人数，举办讲习班使发展中国家熟悉潜毒品登记处的使用法，优先提供有关生产国对潜毒化学品施加的法律和行政限制、禁止和管制的资料。 并请各成员国积极协助执行主任，选派国家通讯员，改善国家机构的人事，设施和组织，以加强潜毒品登记处的能力，从而充分有效地完成其任务。

7. 如果不谈技术性的细节，可以说，潜毒品登记处的业务是收集和储存有关化学品的资料，文件的存档，以及现有资料系统的编目工作，通过简报及其他方式传播资料，编制和出版关于化学品的数据简介。

8. 这些化学品数据简介将提供必要的资料，以评价化学品对人类健康及其环境的潜在危害，并指出目前在各种公开的文字中还欠缺这类资料。 这些化学品数据简介由潜毒品登记处编制，主要是为提供给负责保护人类健康及环境免受化学品毒害的人士使用。 数据简介中包括，除其他外，潜毒品的生产和使用，进入环境的管道，在环境中的浓缩和环境的转化，化学生物动力学，对哺乳动物和人类的毒性，对非哺乳动物和植物的影响，中毒的治疗，关于管制空中、水中、饮用水、废物、土地、粮食和饮料、以及消费品中化学品的国家和国际建议和规章。

9. 其中特别重要的是，应环境规划署理事会第6/3B号决定^d的请求提出的，有关生产国对潜毒化学品施加的法律和行政限制、禁止和管制的化学品法律数据简介。 法律数据简介中包括潜毒品登记处登记的17种数据领域之一的建议/法律机构的数据，法律数据简介虽然仅是数据简介汇编的一部分，但已列为优先注意的部分。 目前已收集并出版了关于管制约200种空中、水中、废物、土地、粮食、饮料和消费品中的化学品的国家（八个选定的国家）和国际建议与规章（潜毒品登记处，数据简介汇编第2号——关于选定的化学品的法律数据简介，1980）。所选定的化学品是根据现有的国家和国际清单，从潜毒品登记处重点化学品工作清单中选出。

10. 潜毒品登记处的数据登记组是为提供资料加强数据简介，并作为通过网

状安排与全世界合作者收集和交换数据的系统。 潜毒品登记处最终将包括不同性质领域的许多化学品的数据。 目前，潜毒品登记处正努力从所有各种性质领域的有关数据中进行有系统地搜寻，以求完成一分具有国际意义的数目不多的化学品数据简介。 为此，1979年，潜毒品登记处根据现有的国家和国际清单编制了一分重点化学品清单。 发展中国家提出的引起该国保护健康和环境当局注意的化学品清单获得优先的注意。 这分目前包括有350种化学品（160种以上的农业化学品）的清单是开放的清单，将依照有关国家的资料需要，而逐渐增加更多的化学品。

B. 查询服务

11. 从1976年3月成立以来，潜毒品登记处使用若干电子计算机化的书目档案，手册和其他参考书籍，准则文件，评论和管制规章等资料答复各种查询问题。 必要时，它并请求卫生组织，卫生组织国际职业安全和卫生资料中心，以及国家通讯员给予协助（见下文第12—14段）。 查询问题来自联合国各机关，各国政府，企业和个人；查询的内容从一般有毒品的资料到有关纳入和滞存化学品的精密数学问题。

12. 环境规划署理事会已决定，潜毒品登记处应经由各种国家机构和政府间和非政府组织推动取得资料。 因此，如果所有的查询问题能经由或告知国家通讯员提出，将会有利得多；这样作可以帮助国家通讯员积累他们自己的登记资料，并因此有时可以自己提出答复，而且在必要时澄清查询的问题，使某一国家的潜毒品登记处组织能作出有效的反应。

13. 在这方面，已邀请各国政府提名该国的国家通讯员，以担任与潜毒品登记处互相连络的国家协调中心的任务，并向他们提供必要的资源。 国家通讯员的工作如下：

- (a) 提供有关下列的资料：专门知识，准则文件，评论和专题著作。 数

据库和资料系统，关于化学品的法律和管制规章，涉及化学品的意外事故和引起该国关切的化学品；

(b) 协助发展查询服务；

(c) 散发潜毒品登记处的出版物（简报等）和有关潜毒品登记处及其本国的服务设施的资料。

14. 到目前为止，已有89个国家派出了国家通讯员。潜毒品登记处工作人员访问了这些国家通讯员并就他们的任务，及与潜毒品登记处进行合作，以发展潜毒品登记处及其本国的国家登记机关的最佳方法，进行了讨论。理事会在其第6/3B号决定^d中，促请执行主任在可取得的资源范围内，协助发展中国家组织讲习班，使他们熟悉如何利用潜毒品登记处。1979年8月在曼谷举行了亚洲和太平洋区域的国家通讯员讲习班，1980年11月在内罗毕举行了非洲和西亚区域的国家通讯员讲习班。大家的一致意见认为，这些讲习班使国家通讯员对潜毒品登记处的发展和业务，以及他们自身的任务，有了明确的了解。同时，讲习班协助他们彼此建立连系，取得了具有相同环境问题的区域内其他国家通讯员的经验。计划将在1981年举行拉丁美洲区域国家通讯员的第三个讲习班。

附件二

世界卫生组织对转让 药品资料所起的作用

A. 摘要

1. 世界卫生大会时刻警惕地注意到需要使各成员国之间有有效的交通渠道，就进入国际贸易的药品¹的安全和功效，包括确定这些标准的准则等所有问题交流资料。世界卫生大会1962年通过的一个决议（WHA 15.41）确定了基本活动领域，该决议请总干事研究方法以期：

- (a) 为药物制剂的临床和药理评价建立最低限度标准和提出划一办法；
- (b) 确保经常就药物制剂的安全和功效交换资料；
- (c) 确保向国家保健当局迅速传送关于药物制剂的严重副作用的新资料。

2. 世界卫生组织对这项要求和其理事机构通过的其它决议作出响应，发表了各科学小组关于药品毒性试验的一般原则的报告，特别是关于生物效应、诱变性和致癌性的评价的报告；发展了一个监测不良药品反应的²国际计划；制订了一个进入国际贸易的药品质量证明书计划；以及通过其药品资料通告，向所有成员国传送各国家当局基于安全理由撤消或限制特定药品流通的决定的照会全文。

B. 国际药品监测方案

3. 卫生组织过去十多年来一直在监测可疑的不良药品反应方面促进国际协作。其主要目的是尽早查明一种药品易于产生的但在其临床试验时却未能察出的不良影响，假定服用药品的人遍及全世界，将会便利和加速查明对药品的严重但比较稀有的反应。

4. 目前积极参与活动的国家已从10个增加到22个；数据库渐渐积累的报告已有140,000份以上；除此之外，目前每月大约还收到2,000份报告。虽然收到的报告大多数都是来自那些有高度工作经验的药品处理机构的国家，但发展中国家也显示了对该计划的积极兴趣。业务活动是在瑞典乌普萨拉的卫生组织国际药品监测协作中心进行的。但是，卫生组织对方案的协调，各国家中心和其它中心的参与和包括出版物在内的资料的传播负有完全责任。

C. 卫生组织关于进入国际
贸易的药品质量的证明
书计划

5. 世界卫生组织长期以来就表示关切的是，出口药品往往不能适用同供应国内市场的药品一样的质量管制程序。在这种情况下，那些缺少进行药品分析的充分实验设施的发展中国家便处于一种特别不利的地位。为了纠正这种令人不满的情况，卫生组织已经寻求推广和统一药品出口国卫生当局早已实行的办法，这些国家的卫生当局在经要求时向外国进口商发给受法定管制的药品的证明书。

6. 世界卫生大会在1975年WHA 28.65号决议中通过了关于进入国际贸易的药品质量的证明书计划，现在已有54个国家同意通过指定的国家当局参与该计划。出口国卫生当局应该在经要求时证明供出口的某种药品是否可在国内市场买到，以及在经检查时是否发现制造商在药品制造和质量方面遵守了规定的制造标准。如果一种药品在出口国规定不能销售或分发，应明确说明其原因，在适当情况下并应说明拒绝登记的理由。^e

D. 药品资料通告和药品
资料公报

7. 世界卫生大会在其1963年WHA 16.36号决议中请各会员国立刻向卫生

^e 关于这个计划的细节，见后面附件三。

组织传送任何关于禁止或限制出售某种已投入使用的药品的决定；任何拒绝批准某种新药品的决定，以及对一种新药品的一般使用附有任何限制性决定的批准。

8. 其后，通过了加强这项要求的许多决议，1975年通过的WHA28.66号决议扩大了卫生组织在这方面的责任范围，该决议请总干事除其他事项外，向会员国传送评价药品的资料。

9. 现在已把卫生组织的药品资料通告和季刊《卫生组织药品资料公报》作为转让关于药品安全和功效的资料的工具。前一项服务向各国提供了一个途径，以便就国际上可以得到的药品按照规定所采取的任何限制性行动迅速向所有会员国发出书面通知，《公报》则对这类决定提供经编辑后的评论，以而可对照和讨论各国在观点上的任何分歧。

10. 在原则上，这些文件向有关当局和个人，特别是向缺少高度发展的药品管理制度的会员国的机构和个人提供合理的综合资料服务。然而，在实践中，由于向卫生组织报告的关于药品撤消的事例相对地只占很小的比例，因此药品资料通报系统还不能发挥其应有的作用。该系统也存在着内在的倾向性，因为这些决定虽然往往都因争议性问题所引致，但只有那些被说服有必要采取限制性管理行动的国家才发出通知。《药品资料公报》的优点是能够从较为广泛的观点来看待这些决定，但却未必能弥补药品资料通报系统的遗漏。

11. 药品资料通告不能提供足够资料的原因有二：

- (a) 在国内市场移除药品，往往是通过与制造商达成自愿性的协议，而不是经由执行法定管制；
- (b) 专供出口的药品可以不受适用于行销国内市场的药品的规章的限制。（虽然可以从使用《药品证明书计划》的条款察觉这一点，但需要先由进口国提出具体要求）。

12. 在对现有数据的含义和是否需要采取任何限制性行动的问题有明确立场以前，管理机构方面必然并可以理解地不愿就安全问题表示意见，这便产生了另外一个问题。这样虽然可以保证不会由于不真实的猜疑而过早或也许不必要地引起公众的关切，但在出现问题时，却足以阻挠或延迟国际讨论、甚至国际合作。因此，保密的需要已为另外两种需要所抵销：即充分和有效地将对药品安全的保留通知每一个国家的管理机构，和需要尽早就特定问题建立国际了解。但是，卫生组织的《药品资料公报》对许多第三世界的规章决定有可以觉察到的影响。

四. 关于建立药品管理和资料
常设咨询委员会的提议

13. 现有的交通渠道需要进一步加以改进，各药品管理机构和卫生组织间的关系也需要加强。因此，目前正在审议有无可能建立一个由发达国家和发展中国家药品管理当局的代表组成的常设咨询委员会，就药品资料和管理问题向卫生组织提供意见。委员会将特别：

- (a) 鼓励国家卫生当局就有关管理药品的重要决定和发展情况更完善和及时地向卫生组织报告；
- (b) 评价向会员国传送药品资料的现有办法是否适当，并提出改进的意见；
- (c) 协助卫生组织查明和评价当前的药品问题，并向各会员国就解决这类问题所获的进展提出报告；
- (d) 就加强各会员国利用现有药品资料的技术能力的方法向卫生组织提供意见。

附件三

世界卫生组织关于进入国际商业的药用产品
品质证明计划的说明

下面的材料取自1977年世界卫生组织出版物《药品的品质管制》⁹，内题为“进入国际商业的药品证明计划”的B节。其中详细说明了这项计划，包括其所涉法律问题和范围限制。

“第一部分——药用产品的证明

“1. 在本证明计划内，“药用产品”系指以完成的药剂方式，供人使用的任何药物，该药物须受输出成员国和输入成员国法律的管制。

“2. 按照本证明计划的规定而输出或输入的药用产品须由输出成员国主管当局根据有关当事一方的要求发给药品证明书予以证明，送交输入成员国主管当局，再由输入成员国决定核准或拒绝销售或散发经证明的药品，或作出附有条件的核准，即须提出补充资料。

“3. 发给药用产品证明书须根据输出成员国主管当局要求的条件，以证明：

“（a）药品经核准在输出成员国内销售或散发（如果不是如此，须在证明书上说明理由）；以及

“（b）生产药品的制造厂须在适当的期间接受检查，以示制造者遵守世界卫生组织就在原产国销售或散发或输出方面所建议的关于制成品和品质管制适当惯例的要求。

“4. 如果需要药用产品证明书所包括的药品中的各分批产品的证明，这类证明可由输出成员国的制造者或主管当局按照药品性质和输出成员国或输入成员国的要求发出。分批药品的证明书须由制造者列明药品的名称和药剂形式、编号、无效日期和保存方式、指明药品证明书的号码、以及说明这批药品是遵照主管当局关于

⁹ 复印自《卫生组织记事》，第31卷，第12号。

在输出成员国内销售或散发的要求（注明核准机构），或视情况而定，是遵照颁发的特殊规定或既定的特殊规定而制成的。证明书还可列出关于包装、标签、内含性质、制成日期、分析结果的资料和其他资料。

“第二部分——交换资料

“1. 根据即将或已输入本证明计划内药用产品的成员国主管当局的要求，输出成员国主管当局应提供：

“（a）关于执行世界卫生组织所建议制成品和品质管制适当惯例的要求情形的资料；¹

“（b）关于输出成员国主管当局所采用药品管制办法的资料；

“（c）为即将输出的各批药品负责签发证明书的人名及其职衔。

“如果即将输出的药品必须符合输入成员国的法律规定，则征得制造者的同意，也可提供有关该药品的一般和具体管制标准。

“2. 如遇输入国认为按照本证明计划输入的药品品质有严重缺点，不适于当地条件和情况，并且缺点是在该批药品引进输入成员国后显出的，主管当局应通知发出该项药品证明书的输出成员国主管当局，并附上有关事实和查询的要求。反过来说，如果输出成员国主管当局查明品质上确有严重缺点，该主管当局应通知输入成员国主管当局。

“第三部分——参加成员国

“1. 同意参加证明计划的每个成员国都应通知世界卫生组织总干事：（a）就证明计划而言被认为足以担任主要主管当局的名称和地址，以及（b）有关其参加的任何重要保留，总干事从而可通知所有其他成员国。

“2. 参加证明计划的输出成员国应确保：

“（a）核准销售或散发药品须根据主管当局的适当测验措施，以便确保药

¹ 据了解，在一些国家，关于这点须征得制造者同意。

品品质以及备有供此用途的适当实验室设施；

“ (b) 药品业必须遵照世界卫生组织所建议药品制造和品质管制适当惯例的要求；

“ (c) 主管当局有权进行适当调查，以确保制造者遵照(b)项提到的要求，包括检查记录和抽样等；

“ (d) 服务主管当局的检查员须具有适当的资格和经验。

“ 3. 只要可能，参加证明计划的输出成员国应确保一获知国际非专利商标名称，就将其载入证明书上的药品成份的说明内，并且尽可能注明在按照证明计划即将输出的药用产品标签上。

附件四

联合国环境规划理事会的有关决定

1977年5月25日第85(V)号决定^a

“环境规划理事会,

“

“ 2. 敦促各国政府采取步骤, 以保证不准在输出国家本国内使用的以任何形式出现或在任何商品内的可能有害的化学品, 未先通知输入国家主管当局并取得其同意, 不得输入该国,

“ 3. 请执行主任与联合国系统各主管组织, 特别是食品标准委员会合作, 帮助发展中国家发展和加强它们对在其本国内销售的化学品、食品、药品和化妆品的评价能力。 ”

1978年5月24日第6/3B号决定^b

“理事会,

“

“ 1. 注意到广泛传播关于可能有毒化学品情报的重要性;

“ 2. 要求执行主任保证可能有毒化学品国际登记中心根据请求并斟酌情况, 将现有情报提供有地位的国家机构和各政府间组织及各非政府组织;

“ 3. 请各成员国在人员、设施和组织方面改善其国家机构, 从而提高登记中心迅速有效地履行其任务的能力;

a 参看《大会正式记录, 第三十二届会议, 补编第25号》(A/32/25), 附件一。

b 《同上, 第三十三届会议, 补编第25号》(A/33/25), 附件一。

“4. 敦促执行主任加紧扩增登记中心在各国的通讯员的人数，并敦促各国政府积极响应；

“5. 进一步敦促执行主任在可得的资沉范围内向发展中国家提供援助，举办讲习班使发展中国家熟习登记中心的使用法；

“6. 请执行主任向各国优先提供有关生产国对可能有毒化学品施加的法律和行政限制、禁止和管制的情报；

“7. 进一步请执行主任加紧传播登记中心所拥有的情报；”

1978年5月24日第6/4号决定^b

“理事会，

“1. 呼吁不论以何种方式或商品输出可能有毒化学品的国家，防止在原产国受到限制或未经登记使用的化学品出口，直到输出国查明关于这些化学品对人体健康与环境卫生的试验和评价的结果（以及以共同商定的文字对安全使用这些产品作出的详细说明）已提供给接受国中经指定的当局，以便这些机关能就这些产品的进口和利用作出明智的决定；

“2. 进一步呼吁各接受国政府采取适当措施，加强主管当局作出上面第1段中所述决定的能力；

“3. 要求输出国和接受国政府就这方面制订适当的监测、评价和保护措施；

“4. 请执行主任探索协助接受国制订上面第3段中所述各项措施和寻求解决可能有毒化学品问题的方式和办法，包括提供关于使用代用品的情报在内。”