·新药述评与论坛·

浅析 WHO 促进各国医疗产品监管水平提升的举措与工具(上)——全球药品监管能力框架与促进智慧监管指导原则的核心内容

张燕玲[1,2],马茗舒[2],王艺霏[2],邵　蓉[1*]

(1 中国药科大学国际医药商学院,南京 211198; 2 中国健康传媒集团健康中国研究院,北京 100082)

[摘要] 作为联合国下设机构,WHO 致力于推动各国对医疗产品实施有效监管,以此确保药品、疫苗和医疗器械能够助力国家健康体系正常运转,使来自不同国家的个体都能获得高水平的健康保障。2014 年以来,WHO 启动医疗产品监管系统加强计划,通过系列举措构建系统解决方案,为全球范围内监管能力的协同发展提供了重要支撑。本文着重阐释了该计划框架下的核心举措,涵盖质量管理体系、良好监管实践、良好信赖实践、全球药品监管机构能力框架等方面,旨在为我国药品监管机构加快推进中国式药品监管现代化、提升医药产业国际竞争力提供借鉴与参考。

[关键词] WHO;医疗产品监管提升;质量管理体系;良好监管实践;良好信赖实践;全球监管能力框架

[中图分类号] R95　　[文献标志码] A　　[文章编号] 1003 - 3734(2026)08 - 0812 - 07

A preliminary analysis of WHO's initiatives and tools for promoting the improvement of medical product regulatory capacity worldwide (part I): the core content of global competency framework for regulators of medicines and guidelines for advancing smart regulation

ZHANG Yan-ling[1,2], MA Ming-shu[2], WANG Yi-fei[2], SHAO Rong[1*]

(1 *School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing* 211198, *China*; 2 *Health China Research Institute, China Health Media Group, Beijing* 100082, *China*)

[**Abstract**] As a specialized agency of the United Nations, the World Health Organization (WHO) is dedicated to promoting the effective regulation of medical products across countries, ensuring that medicines, vaccines, and medical devices can sustain the normal functioning of national health systems and enable individuals from different countries to access high-quality health support. Since 2014, WHO has launched the regulatory systems strengthening (RSS) program for medical products, adopting a series of initiatives to develop a comprehensive framework that guides countries in enhancing their medical product regulatory capacities and provides crucial support for the coordinated improvement of regulatory capabilities on a global scale. This paper focuses on explaining the core initiatives under the RSS program, including the quality management system (QMS), good regulatory practices (GRP), good reliance practices (GRelP), and global competency framework (GCF), which is expected to provide references and insights to accelerate the modernization of drug administration and enhance the international competitiveness of the pharmaceutical industry in China.

[作者简介] 张燕玲,女,博士研究生,主要从事药品监管政策、健康传播研究。联系电话:(010)83025816,E-mail:zhangyanling1302@163.com。

[通讯作者] *邵蓉,女,博士生导师,主要从事医药政策与法规研究。E-mail:shaorong118@163.com。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.08.004

[**Key words**] WHO; regulatory systems strengthening; quality management system; good regulatory practices; good reliance practices; global competency framework

1 引言

WHO 通过医疗产品监管系统加强计划(regulatory systems strengthening, RSS),旨在为监管能力不足的国家/地区提供履行监管职能的有效、高效、可预测、透明方式,有助于减少全球因监管体系运作不畅而导致的公共卫生问题。该计划自 2014 年实施以来,结合监管机构在建设运行、评估改进方面的经验发布了一系列举措与工具,可为我国医疗产品监管部门接轨国际提供重要参考。

我国医疗产品监管与国际标准规则接轨是保障公众健康、促进产业发展、提升监管效能、承担国际责任的必然选择,也是实现"健康中国 2030"目标的重要支撑。对照国际规则促进监管效能进一步提升,同时在国际话语体系下总结推广我国监管经验,既有助于保障患者安全,又能推动我国医疗产品产业更好地融入全球市场,为全球医疗产品监管协同贡献中国力量。

2 背景

2.1 WHO 的使命与职责 WHO 是联合国下设机构,致力于促进各国对医疗产品开展有效监管,提升药品、疫苗和医疗器械的安全、有效、可控水平,助力国家公共卫生系统正常运作,确保来自不同国家的个体都能获得高水平的健康支持。

《世界卫生组织组织法》(Constitution of the World Health Organization)界定 WHO 职责为:"(一)充任国际卫生工作的指导及调整机关;(二)与联合国、各专门机关、各政府卫生署、各专业团体及其他适当组织成立并维持有效的合作;(三)遇有各政府请求,协助其加强卫生机构;(四)遇有各政府请求或愿接受援助时,予以适当的技术协助,并于紧急状况下,予以必需援助;……;(二十一)发展、建立并提倡粮食、药物、生物及其他有关制品的国际标准等"[1]。

WHO 指导协调的内容涵盖健康事务多方面,对应我国卫生与疾控、药械监管、医疗保障、环境保护、农产品与食品安全等不同部门的多项工作内容。其中,涉及医疗产品监管的内容既包括应请求协助促进各国加强监管部门能力方面,也体现在采购援助医疗产品中对产品质量(安全性、有效性、可控性)的明确要求。

2.2 RSS 2014 年 5 月,根据世界卫生大会(World Health Assembly,WHA)67.20 号决议,WHO 推出医疗产品 RSS,旨在构建有效监管,致力于优化健康系统,改善公共卫生结局[2]。RSS 可划分为基准(差距)分析、能力建设、促进智慧监管等三方面内容(见图 1)。基准(差距)分析主要依托全球基准评估工具(global benchmarking tools, GBT)及组织绩效评估(performance evaluation,PE)指标及工具,旨在帮助各国识别自身监管系统的优势与不足并推动持续改进;能力建设基于全球药品监管机构能力框架(global competency framework,GCF),为相关国家提供法规制定方面的技术支持;促进智慧监管方面,通过质量管理体系(quality management systems, QMS)相关指南、《良好监管实践》(Good Regulatory Practices, GRP)、《良好信赖实践》(Good Reliance Practices,GRelP)等促进监管标准的统一与国际协调,同时发布 WHO 列名机构(WHO-listed authority, WLA)准入路径,构建国家监管体系(national regulatory authorities,NRA)的互信机制。



图 1 RSS 相关工作内容示意图

2.3 关键举措与工具发布历程 自 2014 年起,WHO 持续推出相关举措与工具,具体发展历程详见表 1。其通过提升成员国监管能力,促进监管机构间的合作、信赖、趋同与透明度,致力于协助各国实施有效的医疗产品监管。

表 1 RSS 关键事件发展历程[3-5]

时间	事件	内容	参与团队
2014 年 5 月	医疗产品 RSS	WHA 明确发展方向与规划	WHA
2016 年 1 月	药品与疫苗监管 GBT	GBT 是 WHO 为评估和提升 NRA 监管能力而制定的一套系统性评估工具,评估结果为成熟度情况。GBT 制定基于 1997 年疫苗和 2001 年药品的监管评价指标;评价手册 2014 年启动开发,2015 年在成员国举行 2 次磋商,2016 年首次发布(内容涉及药品和疫苗),2018 年经公开磋商及系列讨论后发布第六次修订第一版,目前网站最新版为 2024 年 3 月更新	RSS
2019 年 11 月	血液制品 GBT(GBT + blood)	2019 年 GBT 纳入血液制品	RSS
2024 年 12 月	医疗器械 GBT(GBT + medical devices)	2024 年 GBT 纳入医疗器械	RSS
2019 年 4 月	2019—2023 年,构建药品、疫苗和卫生产品可及性路线图,全面支持药品、疫苗和其他卫生产品可及性	构建可及性提高的使命、目标、战略、组织、资源、路线图	MHP
2019 年 6 月	2019—2023 年,为所有人提供有质量保证的医疗产品	WHO 帮助各国建立有效和高效监管系统的 5 年计划	RPQ
2020 年 4 月	发布《国家监管机构质量管理体系实施指南》(Guideline on the Implementation of Quality Management Systems for National Regulatory Authorities,以下简称“《QMS 指南》”)	帮助 NRA 根据 ISO 9001 标准要求中的原则制定、实施和改进 QMS,提升一致性,促进协调	MHP、HPS、NSP、TSS
2020 年 4 月	发布《国家检查机构质量管理体系实施指南》(Quality Management System Requirements for National Inspectorates,以下简称“《检查 QMS 指南》”)	采用 QMS 通用标准,旨在实现检查实践的一致性并促进 NRA 与其他机构开展结构化沟通,以实现互认	MHP、HPS、NSP、TSS
2021 年 6 月	发布《在国家监管机构中实施质量管理体系:示例与实践》(Implementing Quality Management Systems in National Regulatory Authorities: Examples and Practices,以下简称“《QMS 示例》”)	文件列举 QMS 实施的参考案例,旨在帮助 NRA 在各自背景下实施《QMS 指南》	RSS
2021 年 4 月	发布 GRelP	作为 WHO ECSPP 第 55 次报告(WHO 技术报告系列 1033)的附件 10 发布	ECSPP
	发布 GRP	作为 WHO ECSPP 第 55 次报告(WHO 技术报告系列 1033)的附件 11 发布	ECSPP
2021 年 6 月	评估和公开认定监管机构为 WLA 政策文件	引入 WLA 概念,旨在用一种透明且基于证据的评估方式取代严格监管机构的概念。WLA 框架的实施旨在促进安全、有效和优质医疗产品的获取和供应,在医疗产品预认证过程中扮演重要角色	TAG-WLA
2023 年 11 月	发布《评估和公开认定监管机构为世卫组织列名机构的操作指南》	文件提供了与 WLA 评估和认定相关程序、步骤、时间表及一般考虑因素,同时描述了更新、重新评估、可能的摘牌程序和标准以及 TAG-WLA 的作用和责任	RSS
2023 年 11 月	发布《申请世卫组织列名机构的绩效评估手册》	手册提供了为评估与认定 WLA 所需的每项监管职能绩效评估的指标和工具	RSS
2023 年 11 月	发布 GCF	用于指导各国进行差距分析和系统的机构发展	RSS

MHP:WHO 下设关注药品和医疗产品可及的项目部;HPS:健康产品政策和标准;RPQ:法规与资格预审,HPS 和 RPQ 为 MHP 的 2 个业务单元;TSS:技术标准和规范,为 HPS 下设的项目组;REG:监管与安全;PQ:预认证,REG 和 PQ 为 RPQ 下设的项目组;NSP:药品规范和标准,NSP 和 RSS 为 REG 下设的办公室;ECSPP:WHO 药物制剂规范专家委员会;TAG-WLA:WLA 技术咨询小组

3 主要举措与工具

WHO 为促进各国医疗产品监管水平提升采取了一系列的举措与工具,本文重点阐释 QMS 相关指南、GRP、GRelP 以及 GCF。

3.1 QMS 相关指南 QMS 是确保服务和产品持续满足使用者质量需求的适当基础设施,包括必要的组织结构、程序、流程、资源和系统行动,主要原则有 7 条:以客户为关注焦点、领导作用、全员参与、过程方法、改进、循证决策、关系管理[6]。建立和实施有效的 QMS 有助于组织提高管理水平和工作效率,是实现可持续发展的重要工作。

医疗产品监管 QMS 是 WHO 基于 ISO9001 标准与监管实践构建的系统性管理框架。WHO 先后发布 3 份文件,详细阐述了具体要求,并着重强调构建

QMS 对 GBT 评估和 WLA 资格认定的关键作用。例如:在 GBT 的 268 项子指标中,有 217 项与 QMS 相关;在 WLA 绩效评估中,多次明确提及 QMS。

WHO 对监管 QMS 的具体要求有 3 份文件:2020 年发布的《QMS 指南》[7]《检查 QMS 指南》[8]以及 2021 年发布的《QMS 示例》[9]。此外,WHO 于 2011 年针对广义的实验室管理出台 QMS 手册[10],该手册基于 ISO 15189 和 CLSI GP26-A3 文件,同时发布了实验室 QMS 培训工具包及质量管理模板系列文件。

《QMS 指南》明确,监管 QMS 构建应因地制宜。WHO QMS 的发展目标是推动 NRA 内部监管实践的标准化与一致性,同时促进成员国间监管工作的协同协调、互信依赖与结果互认。在实践过程中,NRA 应确保 QMS 这一管理工具设计简单、符合目的且易于理解,避免复杂化。在具体实施方法上,应先识别自身监管要求,避免出现流程叠加、内容重复或要求冲突的情况。只要建立的 QMS 能在医疗产品监管工作中产生有效、一致、透明且可靠的结果,NRA 便可根据自身组织架构与监管需求,自主决定 QMS 的具体实施模式与路径。

《QMS 示例》是《QMS 指南》的参考模板,以具体案例为 NRA 提供建设运行 QMS 的方式和方法,使《QMS 指南》更具可理解性和可操作性。《QMS 示例》与《QMS 指南》逐章对应,对 QMS 与监管工作难以对应的概念如“范围”“顾客”“产品”“服务”予以案例说明,同时针对“上市许可”“药物警戒”“市场监管”等复杂监管职能的流程图以及“输入”“输出”“检查点”等关键内容予以具体示例,为系统梳理监管工作、快速发现现有监管体系下未能“闭环”的风险点提供了有效工具。此外,《QMS 示例》强调组织知识管理的重要性和方法、监管绩效考核的指标和频率以及顾客反馈的详细方法,具有参考性和实用性。

《检查 QMS 指南》旨在为保障检查实践标准化与一致性、推动 NRA 与其他相关机构开展结构化沟通进而实现检查结果互认提供 QMS 建设运行的方法。内容上,指南综合了国际药品检查合作计划(pharmaceutical inspection convention and pharmaceutical inspection co-operation scheme, PIC/S)的核心要求;形式上,指南以 ISO 结构呈现对检查机构的质量管理要求,为衔接 WHO 针对检查机构构建的 QMS 与 PIC/S 对检查机构的要求提供桥梁和路径。指南重点强调公正性与独立性,即检查机构必须确保客观公正,明确定义并管理利益冲突;此外,强调将检查及相关活动作为相互关联的过程进行管理,并将资源集中在风险最高的领域。

3.2 GRP 与 QMS 相关指南提供管理工具和实施路径不同,GRP 更侧重于为医疗产品监管提供原则和方向指引。2021 年 10 月 9 日,WHO 发布《TRS 1033-附录 11:医疗产品监管中的良好监管实践》(TRS 1033-Annex 11: Good Regulatory Practices in the Regulation of Medical Products),提出合法性、一致性、独立性、公正性、相称性、灵活性、清晰性、效率和透明度等 9 项原则。这些原则总结归纳各国政府发布的医疗产品监管实践文件、多边组织制定的文件和培训资料以及各类监管主体的日常监管工作,具体说明见表 2[11]。

表 2 GRP 的 9 项原则及说明

序号	原则	说明
1	合法性	监管系统及其决策必须具有合理的法律依据
2	一致性	医疗产品监管应与现有政府政策和立法保持一致,并以一致和可预测的方式实施
3	独立性	实施医疗产品监管的机构应当独立
4	公正性	所有受监管方均应受到公平、公正和没有偏见的对待
5	相称性	监管和监管决定应与风险以及监管机构的实施和执行能力相称
6	灵活性	监管监督不应是规定性的,应具有灵活性,能够应对不断变化的环境和不可预见的情况;应将及时应对具体需要(特别是突发公共卫生事件)纳入监管系统
7	清晰性	使用者应可以获取和理解监管要求
8	效率	监管系统应在要求的时间内以合理的人力物力实现目标,国际合作通过确保资源的最佳利用提高效率
9	透明度	监管系统应当透明,应公布要求和决定,并就监管建议征求意见

上述原则覆盖医疗产品监管全生命周期,包括监管系统、监管职能和活动、监管产出、监管结果及监管影响等(见图 2)[12]。监管系统包括由法律法规、指南和指导性文件组成的监管框架、监管资源和监管机构;监管职能和活动包括 7 项核心职能和 1 项针对特殊医疗产品的批签发职能;监管产出是监

管机构的成果或产品，如检查或审评报告、监管决策、产品标签等。此外，WHO 明确了实施 GRP 的 8 项促进因素：① 政治环境支持；② 领导层有效组织和良好治理；③ 组织间和组织内部沟通、合作、协调；④ 健全、运行良好的 QMS；⑤ 充足、可持续的财政资源；⑥ 合格的人力资源；⑦ 组织行为准则和价值观；⑧ 由科学和数据驱动的决策过程。

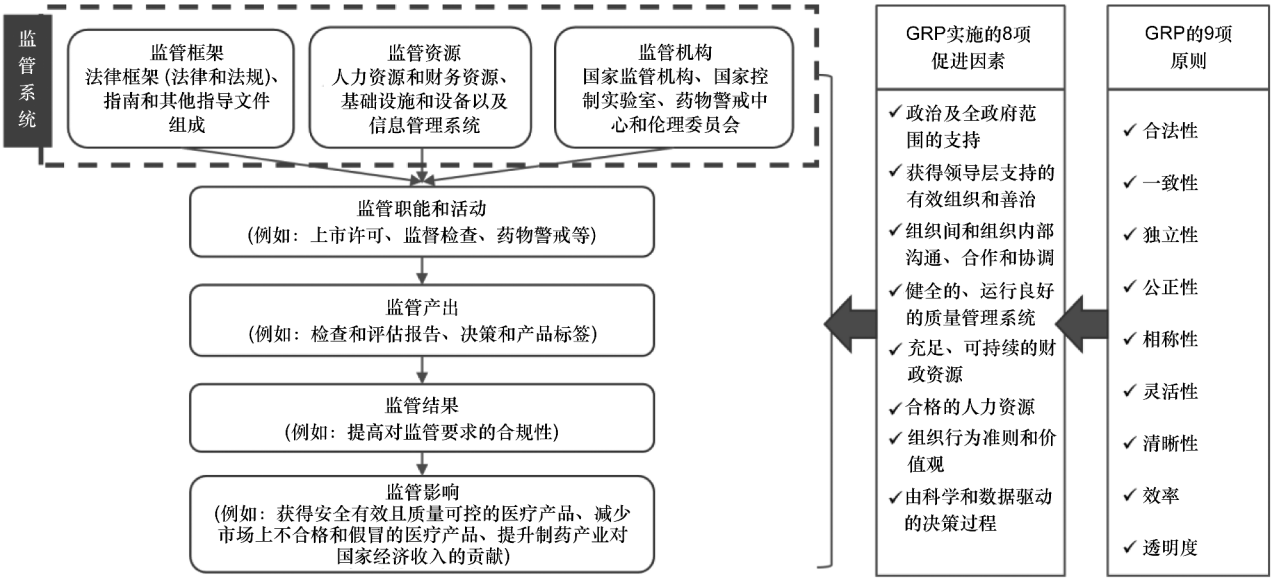


图 2　GRP 内容框架图

3.3　GRelP　GRelP 是 WHO 倡导国际监管机构间互相信赖的指导原则，与 GRP 同时推出，共同引导监管机构间监管活动与监管结果的互信。其拟定背景基于泛美卫生组织和泛美药品监管协调网络关于监管信赖原则的概念和建议。

《TRS 1033-附件 10：医疗产品监管中的良好信赖实践：高级原则和需要考虑的因素》（TRS 1033-Annex 10：Good Reliance Practices in the Regulation of Medical Products：High Level Principles and Considerations）明确：信赖是指“一个司法管辖区域的监管机构（信赖方）在独立决策时，考虑并重视另一个监管机构（被信赖方）所做的评估或任何其他权威信息的行为”。同时指出，即便信赖方在决策过程中参考了被信赖方的监管决定、评估结果及所提供的相关信息，但最终监管决策仍须由信赖方独立作出并承担全部责任[13]。

信赖的主要概念如图 3 所示，其中 6 项原则分别是普遍性、决策主权、透明度、尊重国家和区域法律依据、一致性及能力。其中，透明度指监管机构采用的标准、过程和方法的透明，一致性指产品和工艺在不同监管机构间的统一，能力评估需要经过相对透明的过程。

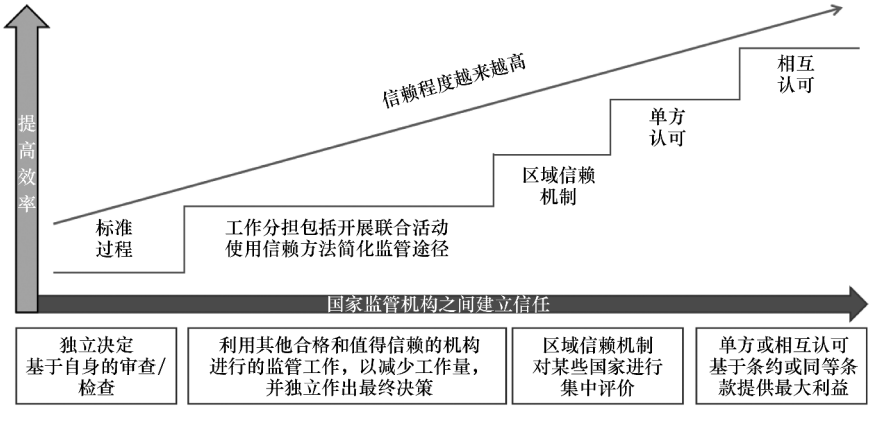


图 3　信赖的主要概念示意图

在 GRelP 框架下,监管机构采用信赖方式开展医疗产品监管,需要考虑得到高层许可、内部文化认同、监管灵活性、信赖程序资源和时间的投入、产品的一致性、利益相关方间的协同以及突发公共卫生事件等因素。潜在障碍包括缺乏政治意愿、信息不足或信息需要保密以及语言翻译等。促进要素包括监管主体信任、跨机构协调、信息共享对话、经济与法律的一体化以及利益相关方的参与。GRelP 指出,无论各国监管机构的能力水平与资源存在何种差异,均应在监管实践中采用信赖方法,这是推动全球医疗产品监管协同、提升监管效率的重要支撑。

3.4 GCF GCF 是将监管活动拆分到角色、细化到技能并区分能力水平的框架体系。2023 年 11 月 15 日,WHO 发布了《全球药品监管机构能力框架》(Global Competency Framework for Regulators of Medicines),旨在通过构建一套国际公认的基于最佳实践的能力框架,推动全球药品监管人才队伍建设的协调与统一,最大程度发挥全球医疗产品监管协作与合作的效益[14]。

该框架基于通用能力发展模型,适用于药品监管系统内从事专业监管工作的人员(行政人员不适用)。能力框架基于 2 个层面,分别是“组织要求(organizational requirements)”和“角色要求(role-specific requirements)”。对应不同水平划分为 3 个能力等级,分别是Ⅰ(基础,对应新手和高级初学者)、Ⅱ(中级,对应胜任)、Ⅲ(高级,对应精通),见图 4[14]。组织要求主要包括 3 项内容,分别是元能力(meta-competencies)、核心活动(core activities)以及核心能力(core competencies)。① 元能力包括合作(团队内部、团队间、与利益相关方网络)、沟通(倾听、适应、传递、共享)、决策(分析、解决)、循证实践(基于数据与证据)、个人素养(规范、正直、终身学习、结果驱动)等;② 核心活动包括组织意识、为监管决策准备材料(决策、准备素材、审查)、QMS 运行(遵循、改进、领导)、监管框架与政策流程(向行业和其他部门提供监督、支持和指导)以及监督与执行(分析外部环境、预测监管重点、评估监管流程);③ 核心能力包括计算机技能、决策能力、组织意识、QMS 原则应用能力、对监管框架和政策流程的掌握与运用能力以及监督与执行(信息搜集、风险管理等)。角色要求主要分为审评、检查、检验和警戒 4 类,对应具体监管活动及能力要求,具体能力要求见表 3。从事特定角色的人员不需要具备该角色的所有能力,每个 NRA 均可根据现有资源和监管职能调整能力框架内容。在实践应用中,可以根据不同人员的实际监管职责制定培训计划,有效提升监管人员能力和监管机构水平。

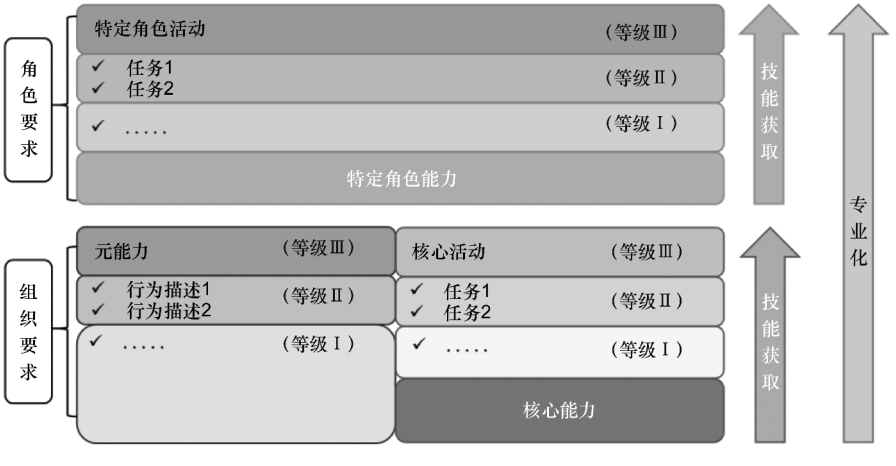


图 4 WHO 构建的 GCF 模型图

表 3 核心监管角色能力细分

审评人员角色能力	检查人员角色能力	实验室人员角色能力	警戒人员角色能力
生物利用度/生物等效性;临床试验研究立项审查与监督管理;安全性、疗效和质量的数据审查;产品审评系统管理;产品信息和标签;产品质量	评价提交的文件是否符合法规和要求;检查机构系统管理;监管检查执行情况;产品信息和标签;产品质量;监管决策	工作环境安全;实验室系统和设备;分析方法和报告;常规实验室操作	上市后监督;上市前警戒;PV 系统强化;监管措施

构建 GCF 不仅能为监管机构及人员赋能,实现监管能力的系统性提升,还能为 NRA 的监管对象(即相关企业)优化监管对接效率,同时提高医疗产品的最终使用者(即患者)对产品安全性与有效性的信任。同时,GCF 也将为监管能力培训的提供方、WHO 及其他直接相关方带来益处。

4 应用展望

WHO 在 RSS 下推出了一系列举措与工具,为各国监管体系发展提供了参考模板。GRP 的 9 项原则覆盖监管的资源、活动与产出,QMS 的 9 个维度为监管工作的系统进行与持续改进提供落点和抓手,GCF 构建了由组织要求和角色要求 2 个维度组成的知识、技能和态度的发展路径。未来将重点研究用于监管体系评估的 GBT 以及基于 GBT 构建的 WLA 框架。GBT 为监管系统和 8 项核心监管职能的工作标准提出了明确要求,WLA 绩效评估则进一步从操作层面细化了监管机构履行职责的评估方法。理解 GBT 和 WLA 的评估要求,不仅可以为我国药品监管体系完善提供思路,也可以为监管工作与国际接轨提供参考。

基于统一的原则、标准、人员能力框架等,WHO 从多维度构建了监管机构间协调互认的信赖基础,并通过 GRelP 鼓励监管机构间更好协同。多种举措与工具凝聚了监管能力较强地区的经验与智慧,值得我国相关部门借鉴与参考。然而,WHO 发布的部分 RSS 相关文件尚无包括中文在内的多语种版本,在其工作机制、沟通交流和信息透明度等方面均有待优化,这也在一定程度上为我国后续参与相关工作、推动全球监管治理体系完善提供机遇。此外,受美国退出 WHO 及 WHO 筹资挑战等影响,RSS 后续工作可能将面临推进动力不足等问题,这也为我国总结监管经验、推动全球医疗产品良好监管进程创造机遇。基于此,关注 WHO 医疗产品 RSS 的系列工具与举措具有重要意义。

[参 考 文 献]

[1] World Health Organization. Information on Rules of Procedure of the World Health Assembly[EB/OL]. [2025 - 08 - 11]. https://apps.who.int/gb/gov/ch/information_rule_wha_ch.html.

[2] World Health Organization. Regulatory system strengthening for medical products[EB/OL]. (2014 - 05 - 24)[2025 - 08 - 11]. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf.

[3] MACÉ C, RÄGO L, RAVINETTO R. How the concept of WHO-listed authorities will change international procurement policies for medicines[J]. *BMJ Glob Health*, 2022, 6(Suppl 3): e008109.

[4] World Health Organization. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices[EB/OL]. (2017 - 05 - 15)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245.

[5] World Health Organization. WHO vaccines prequalification overview[EB/OL]. (2020 - 12 - 01)[2025 - 08 - 11]. https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document_files/PQ_Vx_overview.pdf.

[6] The International Organization for Standardization. Quality management systems: An introduction[EB/OL]. [2025 - 08 - 11]. https://www.iso.org/quality-management/what-is-qms.

[7] World Health Organization. TRS 1025-Annex 13: WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities[EB/OL]. (2020 - 04 - 20)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-13-qms-nra.

[8] World Health Organization. TRS 1025-Annex 5: Quality management system requirements for national inspectorates[EB/OL]. (2020 - 04 - 20)[2025 - 08 - 11]. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/trs1025/trs1025-annex5.pdf?sfvrsn=910c5942_2&download=true.

[9] World Health Organization. Implementing quality management systems in national regulatory authorities: Examples and practices[EB/OL]. (2021 - 06 - 23)[2025 - 08 - 11]. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/490fc266-1a82-4ea8-9894-00a5e3e1439e/content.

[10] World Health Organization. Laboratory quality management system: handbook[EB/OL]. (2011 - 01 - 01)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274.

[11] World Health Organization. WHO good reliance practices: Chinese version (Annex 11, TRS 1033)[EB/OL]. (2021 - 11 - 19)[2025 - 08 - 11]. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/inspections/grp_annex-11_who_trs_1033_chinese.pdf?sfvrsn=cf97ea1d_6&download=true.

[12] World Health Organization. TRS 1033 Annex 11: WHO guidance on reliance for regulatory decision-making[EB/OL]. (2021 - 11 - 19)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/m/item/annex-11-trs-1033.

[13] World Health Organization. TRS 1033 Annex 10: WHO good regulatory practices guidelines[EB/OL]. (2021 - 11 - 19)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/m/item/annex-10-trs-1033.

[14] World Health Organization. WHO Global Competency Framework for regulators[EB/OL]. (2021 - 09 - 14)[2025 - 08 - 11]. The framework aims to enhance the capabilities of regulatory bodies to effectively address global health challenges, as detailed in reference materials. https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/rss/global-competency-framework.

编辑:姚佳敏/接受日期:2026 - 01 - 12