·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(下)——全球基准评估工具和 WHO 列名机构框架的关键要求

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] WHO 于 2014 年发起医疗产品监管系统加强计划,旨在推动各国提升医疗产品监管水平,促进全球范围内监管能力的协同发展。该计划涵盖质量管理体系、良好监管实践、良好信赖实践等相关指南及全球监管能力框架,其核心工具为用于监管体系评估的全球基准评估工具(global benchmarking tool,GBT)以及基于 GBT 构建的 WHO 列名机构(WHO-listed authorities,WLA)框架。理解 GBT 和 WLA 的评估要求,不仅可以为我国药品监管体系的完善提供思路,也可以为监管工作与国际接轨提供参考。本文系统介绍 GBT 与 WLA 的评估维度及关键要求,以期探讨其与相关指导原则的内在关系。

[关键词] WHO;医疗产品监管提升;全球基准评估工具;WHO 列名机构;绩效评估

[中图分类号] R95　　[文献标志码] A　　[文章编号] 1003－3734(2026)09－0924－08

A preliminary analysis of WHO's initiatives and tools for promoting the improvement of medical product regulatory capacity worldwide (part Ⅱ): key requirements for the global benchmarking tool and the WHO-listed authorities framework

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**] The WHO launched the regulatory system strengthening program for medical products in 2014, aiming to encourage the enhancement of medical product regulatory levels in countries and promote the coordinated development of regulatory capabilities globally. This initiative encompasses guidelines on quality management systems, good regulatory practices, good trust practices, and a global regulatory capacity framework. Its core tools are the global benchmarking tool (GBT) for regulatory system assessment and the WHO-listed authorities (WLA) framework built upon the GBT. Understanding the assessment requirements of the GBT and WLA can not only provide ideas for improving China's drug regulatory system but also serve as a reference for aligning regulatory work with international standards. This paper systematically introduces the assessment dimensions and key requirements of the GBT and WLA in order to explore their intrinsic relationship with relevant guiding principles.

[**Key words**] WHO; regulatory systems strengthening; global benchmarking tool; WHO-listed authorities; performance evaluation

[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.1003-3734.2026.09.005

1 引言

医疗产品监管系统加强计划(regulatory systems strengthening, RSS)是 WHO 2014 年启动,旨在促进各国监管水平提升及协同合作的重要举措。该计划整合 WHO 既往在疫苗药品等预认证(pre-qualification,PQ)工作中对监管机构的评估经验,建立完善全球基准评估工具(global benchmarking tool, GBT),同时基于 GBT 构建了 WHO 列名机构(WHO-listed authorities, WLA)认定框架。这些工具和框架不仅为各国监管机构提供了发展的参考目标,也为医疗产品的国际市场拓展建立加速通道,对全球健康水平提升具有积极意义。本文旨在关注 GBT 评估与 WLA 认定程序的关键要求,浅析相关要求与 WHO 制定的质量管理体系(quality management system,QMS)、全球药品监管机构能力框架(global competency framework,GCF)等其他 RSS 举措的内在联系。

2 主要举措与工具

2.1 GBT

GBT 是 WHO 客观评估监管系统的主要工具,目前已覆盖药品、疫苗、血液制品和医疗器械等医疗产品领域,本文重点介绍药品(含疫苗)相关的 GBT 内容。GBT 主要分为 9 个板块,涵盖了药品全产品生命周期的监管职能(见图 1),主要组成为 1 个总论和 8 项主要监管职能:总论为国家监管系统(national regulatory system,RS);8 项职能包括 7 项核心监管职能[上市许可(marketing authorization,MA)、药物警戒(vigilance,VL)、市场监管(market surveillanceand control,MC)、机构许可(licensing establishments,LI)、监督检查(regulatory inspection,RI)、实验室检验(laboratory testing,LT)、临床试验监管(clinicaltrials oversight,CT)]以及 1 项适用于疫苗、生物制品等特殊药品的核心监管职能[批签发(lot release,LR)[1]]。

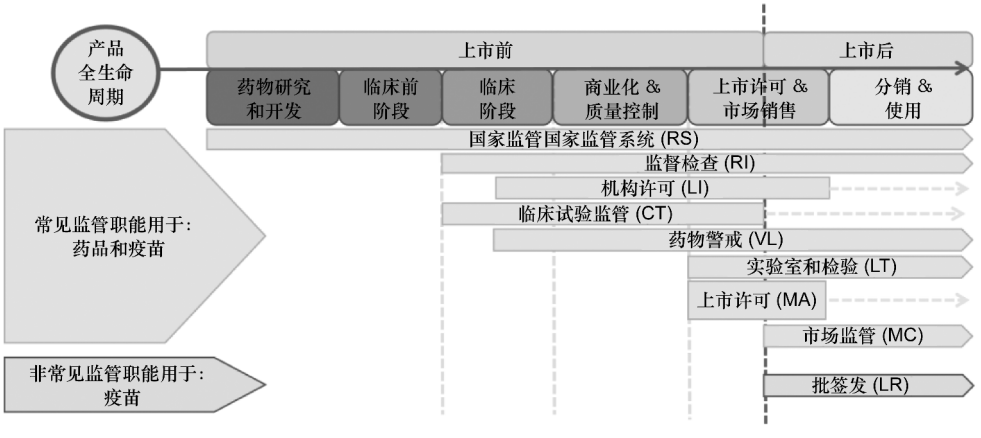


图 1 GBT 覆盖产品全生命周期流程图

在每个板块中,GBT 主要从 6 个指标维度展开,细分为 62 项主指标,62 项主指标下,还可进一步细分为 268 项亚指标。6 个维度分别是“法律条款、法规和指南”(即监管框架,以下简称“框架”)、“组织和治理”(以下简称“组织”)、“资源”(人力资源、财政资源、基础设施和设备)、“监管流程”(以下简称“流程”)、“透明度、问责制和沟通”(以下简称“沟通”)、“监控流程及结果及评估影响”(以下简称“监测”),具体对应关系及亚指标数量见表 1。在总论 RS 板块中不包括流程指标,纳入“政策与战略规划”(以下简称“战略”)、“领导力与危机管理”(以下简称“领导”)、“QMS”的 3 项指标内容分别对应亚指标数量为 5、5 和 14 项。

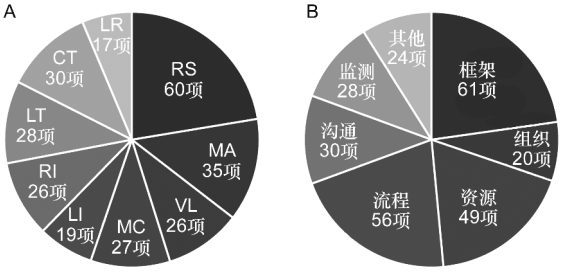
表 1 GBT 板块与指标对应情况及亚指标数量

指标-亚指标数量/项	框架	组织	资源	流程	沟通	监测
RS	RS01-9	RS02-4	RS06-4/RS07-5/RS08-3	—	RS09-9	RS10-2
MA	MA01-13	MA02-2	MA03-4	MA04-10	MA05-4	MA06-2
VL	VL01-7	VL02-2	VL03-4	VL04-8	VL05-2	VL06-3

续表 1

指标-亚指标数量/项	框架	组织	资源	流程	沟通	监测
MC	MC01-7	MC02-2	MC03-4	MC04-8	MC05-3	MC06-3
LI	LI01-5	LI02-2	LI03-4	LI04-4	LI05-2	LI06-2
RI	RI01-5	RI02-2	RI03-4	RI04-6	RI05-5	RI06-4
LT	LT01-2	LT02-2	LT04-4/LT05-2/LT09-3	LT03-4/LT06-5/LT10-1	LT07-1	LT08-4
CT	CT01-11	CT02-2	CT04-4	CR04-7	CT05-2	CT06-4
LR	LR01-2	LR02-2	LR03-4	LR04-3	LR05-2	LR06-4

亚指标方面，按板块分类，RS、MA、CT 板块的指标数量较多；按亚指标维度分类，框架、流程和资源维度的指标数量较多，见图 2。



A：按板块分类；B：按维度分类

图 2 GBT 亚指标数量分布

借鉴 ISO 9004 自我评价工具中对组织成熟度（maturity level，ML）的 5 级划分方法（1～5 级分别对应没有正式方法、有应对式的方法、有正式稳定的系统方法、重视持续改进、达到最好的运行级别），GBT 监管成熟度划分为 4 级：① 成熟度等级 1（ML1）：具备一些监管系统要素。② ML2：RS 尚处于发展过程中，能够部分履行基本的监管职能。③ ML3：稳定、运行良好的综合监管系统。④ ML4：监管系统的运行属于先进水平并且还在持续改进。

GBT 的 268 项亚指标分别对应不同水平的成熟度：ML1 主要对应框架维度的要求；ML2 主要增加组织维度的要求；ML3 主要增加流程和资源维度的要求；ML4 主要增加沟通和监测维度的要求。在各板块中，ML3 指标均占比最高，见图 3。此外，RS 板块中，战略、领导、QMS 这 3 项指标对应的 24 项亚指标中，主要分布在 ML3（占比 46%）和 ML4（占比 42%）水平。由此可见，法律法规等监管框架体系与组织治理是监管体系建设运行的基础要素。随着监管水平提升，监管系统应重点关注监管流程规范和监管资源配置等方面；趋于成熟后，监管系统应通过监测评估等工作持续优化组织运行，并通过加强与相关方沟通协作提升组织效能。

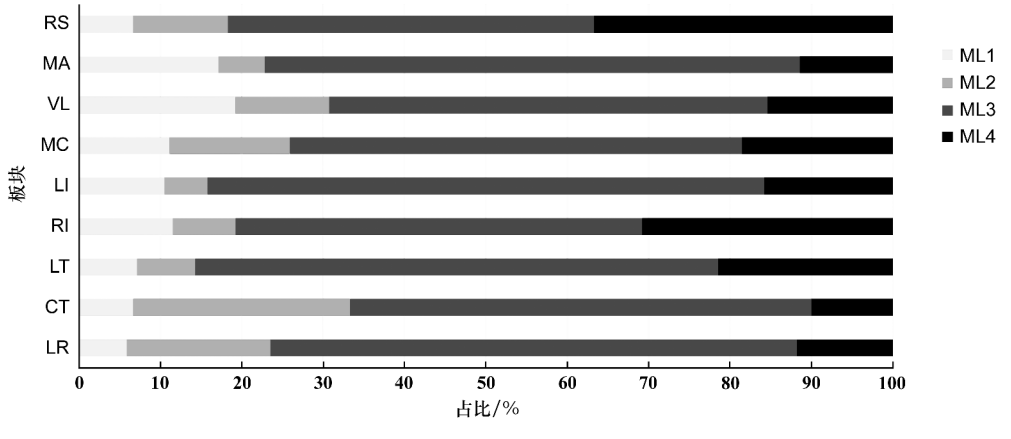


图 3 不同成熟度在各板块中亚指标数量占比

2.2 国家监管机构（national regulatory authority，NRA）能力建设与评估

GBT 是 NRA 能力建设与评估的基础。在能力建设方面，WHO 为 NRA 能力建设构建了 5 步模型（见图 4）。在开发 GBT 的基础上，依托 GBT 分析差距，制定机构发展计划（institutional development plan，IDP），围绕计划提供支持与培训，并监测机构能力建设进展，监测结果也用于优化 GBT 工具及评估过程。

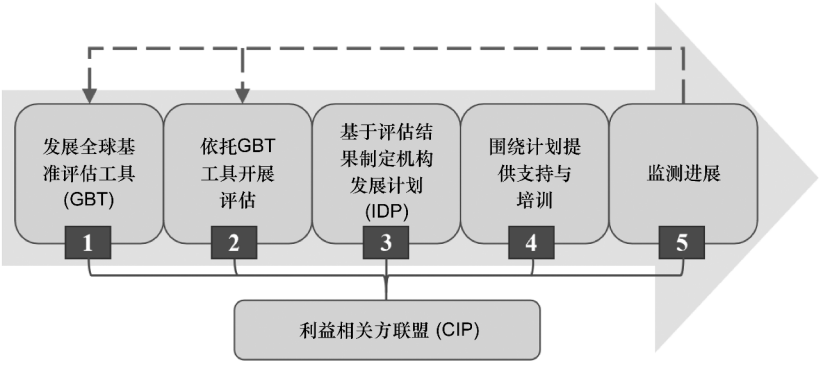


图 4 NRA 能力建设 5 步模型

WHO 引入利益相关方联盟(coalition of interested parties, CIP)概念以促进 NRA 能力建设,并于 2021 年 4 月发布《利益相关方联盟工作章程》(*Terms of Reference for the Coalition of Interested Parties*)[2]。该章程明确了 WHO 与 CIP 成员的合作框架,该框架有助于机构梳理缺口、明确差距、制定包含资源需求和时间表的路线图,并动态监督机构实施过程以指导其随时调整。相关方可包括联合国及其下属专门机构、政府主管部门(如卫生健康行政部门、国家药品监管机构等)、非政府组织、学术科研机构及慈善基金会等。CIP 是 WHO 框架下的自愿性合作机制,实行申请准入制,不具备设定法律约束力义务的职能。CIP 旨在为多方协同推进监管制度优化提供系统性支撑,对拓宽安全有效优质医疗产品的可及渠道具有积极意义。2024 年 6 月,我国正式加入 CIP。

在 NRA 评估方面,NRA 可自愿开展 GBT 评估,主要包含“初始机构发展计划”和“正式机构发展计划”2 个阶段。初始阶段旨在了解 GBT 相关内容,具体环节包括明确计划与时间安排、介绍性访视、自我基准评估、基准自我验证等。正式评估阶段由 WHO 总部或区域办事处指定的负责官员组建基准评估团队(由负责人和合格的评估团队成员组成,可设观察员)开展,环节包括正式基准评估前访视、正式基准评估、制定 IDP、随访访视、重新标定基准以及定制调整基准方法与工具等。

在正式评估中,评估团队要针对 GBT 的每一项亚指标打分,分数划分为 5 档:未实施(NI)、正在实施(OI)、部分实施(PI)、充分实施(I)、无可用数据/不适用(NA,计算时从分母扣除),根据指标所关联的 ML,进行最终成熟度评分。监管机构默认处于 ML1 水平;当 ML1 + ML2 指标充分实施指标占比达到 95%、正在或部分实施指标占比 5% 以内、无未实施指标时,监管机构成熟度水平达到 ML2;当 ML1 + ML2 指标全部充分实施、ML3 指标充分实施 90% 且剩余 10% 以内处于正在或部分实施、无未实施指标时,监管机构成熟度水平达到 ML3;当 ML1 + ML2 + ML3 指标全部充分实施、ML4 指标充分实施 80% 且剩余 20% 以内处于正在或部分实施、无未实施指标时,监管机构成熟度水平达到 ML4。

截至 2025 年 10 月,药品和疫苗的 GBT 评估均达到 ML4 的 NRA 有 3 个国家,分别是韩国、沙特阿拉伯、新加坡;药品和疫苗 GBT 评估均达到 ML3 的 NRA 有 10 个国家,分别是埃及、埃塞俄比亚、加纳、尼日利亚、卢旺达、塞内加尔、土耳其、坦桑尼亚、赞比亚、津巴布韦;疫苗单项达到 ML3 的 NRA 有中国、印度、印度尼西亚、塞尔维亚、南非、泰国、越南等 7 个国家。其中,我国疫苗监管通过基于 GBT 的 NRA 评估并获得 ML3 认定的时间为 2022 年[3]。

2.3 WLA

WLA 是指根据既定的基准和绩效评价流程,符合 WHO 针对所请求的列名范围所规定的所有相关指标和要求的监管当局或区域监管系统。WHO 推出 WLA 资格认定框架旨在:① 增强监管当局之间的信任、信心和倚重;② 鼓励监管系统的持续改进和监管资源的有效利用;③ 建立比之前严格监管机构(stringent regulatory authorities, SRA)概念更广泛的监管当局的集合体;④ 促进安全、有效和有质量保证的医疗产品供应,供联合国采购机构和各国家使用;⑤ 通过推动实施倚重的方法,从而加速对安全、有效和有质量保证的医疗产品的获取,为医疗产品的创新和本地生产创造有利

的环境。

为明确 WLA 资格认定方法,WHO 先后发布 3 份文件。2021 年 6 月,WHO 发布的《评估和公开认定监管机构为世卫组织列名机构政策文件》(*Policy on Evaluating and Publicly Designating Regulatory Authorities as WHO-Listed Authorities*)阐述了 WLA 资格的认定框架与价值作用[4]。2023 年 11 月,WHO 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》(*Operational Guidance for Evaluating and Publicly Designating Regulatory Authorities as WHO-Listed Authorities*,以下简称"WLA 程序指南")[5] 和《申请世卫组织列名机构的绩效评估手册》(*Manual for the Performance Evaluation of Regulatory Authorities Seeking the Designation as WHO-Listed Authorities*,以下简称"绩效评估手册")[6] 为具体认定提供标准、依据和路线图。

2.3.1 申请条件与评估范围 申请认证 WLA 资格须满足以下条件之一:① 监管机构为过渡期 WLA(transitional WHO listed authority,tWLA);② 经过 GBT 正式评估,监管机构达到 ML3 水平。其中,tWLA 包括 SRA、疫苗高效监管机构、美洲药品区域参考机构、ML3 和 ML4 的监管机构以及具有功能性监管机构的疫苗生产国,首批名单包括中国在内共 56 个国家和 1 个地区[7]。tWLA 设 5 年过渡期,即 2022 年 3 月 31 日—2027 年 3 月 31 日,tWLA 须经评估转入 WLA 名单,过期资格失效。

符合条件的 NRA 可选择 WLA 资格认证的产品范围和监管职能范围。产品范围包括:① 仿制药;② 新药(新化学实体)、生物制剂、生物类似物;③ 疫苗等。监管职能范围为 7 项核心职能和 1 项针对疫苗的 LR 职能。申请评估 WLA 的每项监管职能都需要满足 RS 板块和对应板块的 GBT 要求,其中,申请评估 WLA 的 MC 职能除满足 RS 和 MC 板块要求外,还需要满足 MA、VL、RI、LT 总计 6 个板块的要求;申请 RI 或 LI 职能除满足 RS 和本版块要求外,还需要对应满足 LR 或 RI 板块要求;申请评估 LR 职能,除满足 RS 和 LR 板块要求外,还需满足 LT 板块要求(见表 2)。

表 2 合格监管职能对应的评估要素

合格监管职能/需评估要素	RS	MA	VL	MC	LI	RI	CT	LT	LR
MA	√	√	×	×	×	×	×	×	×
VL	√	×	√	×	×	×	×	×	×
MC	√	√	√	√	×	√	×	√	×
LI	√	×	×	×	√	√	×	×	×
RI	√	×	×	×	√	√	×	×	×
CT	√	×	×	×	×	×	√	×	×
LT	√	×	×	×	×	×	×	√	×
LR	√	×	×	×	×	×	×	√	√

2.3.2 评估流程 基于风险和监管机构类型,WLA 评价渠道可分为过渡途径和常规途径 2 类,具体条件及评价方法如表 3 所示。过渡途径中,针对不同主体采用简化或流线化程序。简化程序不涉及应用现场评估(performance evaluation,PE)工具,仅进行案头审核;流线化程序则均需要应用 PE 工具进行现场审核,对 PE 指标的审核程度也有所不同,主要区别为是否需要自评及是否需要 WHO 现场检查。

表 3 WLA 评价途径

评价途径	分类	条件	评价方法
过渡途径(tWLA)	简化程序	SRA、疫苗高效监管机构	① 对照预选 GBT 指标和 PE 指标自评,以判断其良好监管实践(good regulatory practice,GRP)水平和 QMS 实施程度;② WHO 对自我评估报告进行案头审核
	流线化程序	ML3 和 ML4 的监管机构(药品、疫苗)	① 监管机构对照预选 GBT 指标开展自评,如可能,也可自评 PE 指标;② WHO 对自我评估报告进行案头审核;③ WHO 应用 PE 工具开展评估
		美洲区域参考机构(药品、疫苗)	① 监管机构对照预选 GBT 指标和 PE 指标开展自评;② WHO 对自我评估报告进行案头审核,可能针对选定的 GBT 指标进行现场检查以验证报告内容;③ WHO 应用 PE 工具开展评估

续表 3

评价途径	分类	条件	评价方法
		功能性监管机构(疫苗)	① 监管机构对照预选 GBT 指标和 PE 指标开展自评;② WHO 对自我评估报告进行案头审核,可能针对选定的 GBT 指标进行现场检查以验证报告内容;③ WHO 应用 PE 工具开展评估
常规途径(所有 NRA)	标准程序	通过 GBT 评估、整体 ML3 或 ML4 的监管机构(药品、疫苗)	① 监管机构对照 GBT 强制 ML4 指标和 PE 指标开展自评;② WHO 对自我评估报告进行案头审核;③ WHO 应用 PE 工具开展评估

2.3.3 相关 GBT 指标 在常规途径中,NRA 需要满足全部 ML3 指标,同时还应满足 36 项强制 ML4 指标,包括 14 项 RS,5 项 RI,4 项 VL,1 项 LR,MA、LT 各 3 项,MC、LI、CT 各 2 项。从维度看,监测指标 17 项,覆盖全部板块;RS 板块中 QMS 指标 6 项;流程板块 5 项,对应 VL、CT、MA 板块;沟通板块 5 项,对应 RS、MA、RI 板块;RS 板块的资源指标 2 项,战略指标 1 项。

预选 GBT 指标自评是过渡途径 NRA 开展的第一步。预选 GBT 指标包括 45 个亚指标,全部为 ML3 和 ML4 指标,主要分为参考指标和 WHO 评估指标,参考指标由监管机构自我评估提供资料以供前期沟通,如有必要,WHO 可能要求提供额外信息;评估指标则由 WHO 判断,判断结论为归属何种实施阶段(未实施、正在实施、部分实施、已实施),其中 ML3 指标总数为 29 个(包括 14 个参考指标和 15 个评估指标),ML4 指标为 16 个(包括 7 个参考指标和 9 个评估指标),上述指标对应的板块和维度数量如表 4 所示。数据可见,预选 GBT 指标中,沟通维度占比最多,流程、监测板块占比其次,组织、QMS 维度指标也有一定分布。RS 板块指标最多,其次 VL、RI 板块占比较多。

表 4 WLA 过渡评估程序预选 GBT 亚指标分析 个

职能	ML3		ML4		维度								
	参考	评估	参考	评估	框架	组织	资源	流程	沟通	监测	QMS	领导	战略
RS	7	3	3	4	—	2	1	—	7	2	1	2	2
MA	1	2	1	1	1	—	—	2	2	—	—	—	—
VL	1	5	0	2	—	1	—	5	1	1	—	—	—
MC	0	0	0	0	—	—	—	—	1	—	—	—	—
LI	0	0	0	0	—	—	—	—	—	2	—	—	—
RI	0	0	2	1	—	—	—	—	—	3	3	—	—
LT	3	1	1	1	—	1	—	1	—	—	—	—	—
CT	1	1	0	0	—	—	—	2	1	1	—	—	—
LR	1	3	0	0	—	—	—	—	—	—	—	—	—
总计	14	15	7	9	1	4	1	10	12	9	4	2	2

过渡评估途径中,预选 GBT 亚指标的所有 ML4 指标,均包含在常规评估途径中和强制 ML4 指标中,其中包括 7 个参考指标和 9 个评估指标。此外,强制 ML4 还包括 20 个不在预选 GBT 亚指标范围内的指标。对比可见,过渡途径对监管部门 WLA 资格认定相对宽松。常规途径需要满足全部 ML3 指标,过渡途径需要满足 90% 的 ML3 指标且包含预选 GBT 的 14 项参考指标和 15 项评估指标;常规途径需要满足 36 项强制 ML4 指标,而过渡途径需要满足强制 ML4 的预选 GBT 16 项,包括 7 项参考指标及 9 项评估指标。

2.3.4 PE 评估与 PE 指标 针对不同板块,PE 评估的流程图也略有不同。

PE 指标评估涉及 6 个板块(不包含 LI、RI、LR)的 20 项内容,PE 工具针对 5 个板块(MA、CT、VL、RI、LR)列出现场评估内容清单。同时,如果监管机构是药品检查合作计划(pharmaceutical inspection co-operation scheme,PIC/S)成员且 5 年内接受过再评估,则对应免除 RI 板块的 GMP 现场检查和 GCP 现场检查。

20 项 PE 指标如表 5 所示。PE 指标描述中,所涉及参考文献与 53 项 GBT 指标关联,包含 1 项 ML1 指标、5 项 ML2 指标、25 项 ML3 指标和 22 项 ML4 指标。PE 指标参考的 ML4 指标中,16 项为

常规评估途径的强制 ML4 指标,包括 5 项过渡评估途径的评估指标和 1 项参考指标;ML3 指标中,包括 2 项过渡评估中的评估指标和 3 项参考指标。

表 5 PE 指标

板块	数量/个	指标内容
RS	4	PE. RS. 01 RA 参与 WHO《药品质量认证计划》(*Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products*)并签发药品证书
		PE. RS. 02 RA 已建立有效的监管能力框架
		PE. RS. 03 RA 已实施措施监测、评估和维持 QMS 的性能
		PE. RS. 04 RA 具有适当的法规、指南和/或标准操作规程(standard operating procedure,SOP)支持的机制,可与其他监管机构共享技术信息、评价报告或关于其监管决策的任何其他信息
MA	3	PE. MA. 01 RA 具有完善的提交前程序,并得到适当指导原则和 SOP 的支持,包括提交前会议和监管/科学建议(如适用)
		PE. MA. 02 RA 始终符合上市许可活动的程序和时间表
		PE. MA. 03 RA 始终发布其对注册产品的监管行动
VL	7	PE. VL. 01 过去 3 年收到的药物不良反应报告总数(也表示为人群中每 10 万人的药物不良反应数量)
		PE. VL. 02 过去 3 年令人满意地完成并提交给国家警戒中心年度报告的百分比,包括:满意完成并提交国家警戒中心的报告百分比和提交 WHO 全球个案安全性报告数据库(VigiBase)的报告百分比
		PE. VL. 03 过去 3 年因国家警戒活动而采取的监管行动数量,包括:① 产品标签变更数量(变更);② 提供给(i)医疗保健专业人员和(ii)公众的医疗产品安全警告数量;③ 医疗产品的召回数量;④ 医疗产品使用的其他限制数量
		PE. VL. 04 具有警戒计划和/或国家上市许可持有人风险管理策略的注册医疗产品的百分比
		PE. VL. 05 RA 在过去 3 年中提交定期获益-风险评估报告并按照国家规定进行评估的注册药品的百分比
		PE. VL. 06 过去 3 年需要上市后安全性或有效性研究并进行评价的注册药品数量
		PE. VL. 07 过去 3 年良好警戒规范监管检查的数量
MC	2	PE. MC. 01 RA 制定并实施了基于风险的上市后监督(post-market surveillance,PMS)计划
		PE. MC. 02 RA 已采取措施监测、评价和维持 PMS 相关活动的执行
LT	1	PE. LT. 01 定义了适当的外部控制机制,以持续提供整体实验室性能和能力的客观证据
CT	3	PE. CT. 01 RA 始终符合其指南和 SOP 中确立的评估临床试验申请的时间表
		PE. CT. 02 临床试验申请列表及状态可公开在国内或国际数据库中获取或记录
		PE. CT. 03 RA 为临床研究人员和申办者提供监管支持,以协助开发患者的新疗法

PE 指标的其他参考资料还涉及 1969 年发起并于 2025 年发布的文件《药品质量认证计划》[8]、2025 年 1 月 WHO 发布的《药物警戒指标:药物警戒系统评估的实用手册》(*Pharmacovigilance Indicators: Practical Manual for the Assessment of Pharmacovigilance Systems*)[9]、2016 年 10 月 WHO 发布的《药品质量调查实施指南》(*Guidelines on the Conduct of Surveys of the Quality of Medicines*)[10]、PIC/S 指南、实验室 QMS 手册、欧盟委员会 2016 年 2 月制定并于 2020 年 6 月修订的实验室《能力验证计划》(*Alternatives to Proficiency Testing Scheme*)[11] 以及 2025 年 10 月比利时认证机构制定的《能力验证及非能力验证实验室间比对参与指南》(*Guidelines for Participation in Proficiency Testing and/or Interlaboratory Comparisons Other Than Proficiency Testing*)[12] 等 WHO 及相关国际组织发布的文件。

2.3.5 PE 工具 PE 工具主要是从现场开展监管活动的具体情况评价监管职能。MA 和 CT 板块从申请流程(指标数量:3 项)、审评报告(MA:19 项;CT:22 项)、评估随访(2 项)三方面开展评价,审评报告又包括报告质量、完整性、科学严谨性、科学意见/结局 4 个子方面。RI 板块评价工具主要涵盖领域包括检查的准备过程(11 项)、检查实施过程(17 项)、检查报告流程(9 项)、检查员的技术能力(6 项)、检查员的技能和态度(11 项)等五方面。LT 板块 PE 工具关注三方面,分别是 QMS 评估(11 项)、能力评估(47 项)、分析报告(23 项),其中能力评估包括样品接收和记录启动、试剂/样品和标准品制备、设备使用、样品分析运行、分析报告、记录保存、库存管理、审查质量和技术记录等 8 项;分析报告包括报告质量、完整性、科学严谨性、符合性、数据完整性等 5 项。VL 板块对应不同层级(国家、国家以下、卫生机构),按不同品类(疫苗、药品),涵盖系统、结构和利益相关者协调;检测、报告和数据管理;病例

调查分析;风险评估和管理;信息、教育和与有关团体交流;人力和财政资源;产品使用的总体评价等七方面内容。

2.3.6 PE 评估及 WLA 资格认定现状 PE 报告由 WLA 技术咨询小组审查。审查结果可包括:① 认可 NRA 满足 WLA 要求,支持其成为 WLA;② 满足至少一个类别的要求,支持成为 WLA 并缩小其资格范围;③ 不满足要求,则拒绝成为 WLA 等。

截至 2025 年 7 月,tWLA 清单有 20 个监管机构。其中,阿根廷、澳大利亚、巴西、古巴、墨西哥等 5 个国家为药品和疫苗 tWLA,其他国家均为药品或疫苗其中 1 项,我国列入 tWLA 的范围为疫苗领域[13]。WLA 名单有 39 个监管机构,其中包括 38 个国家(欧盟国家 30 个)及欧盟[14]。

3 RSS 举措与工具间的关系

医疗产品 RSS 作为 WHO 指导和协调各国高效构建监管系统的重要战略,自启动以来已陆续形成并推出了一系列关键举措与工具[15]。其中,GRP 是纲领性原则,良好信赖实践(good reliance practices, GRelP)是监管机构间信赖合作的原则;QMS 发挥承上启下作用,既是确保 GRP 原则落实的主要工具,也是 GBT 的主要内容。在 268 项 GBT 指标中,QMS 指标数量为 217 项;在 WLA 资格认定中,QMS 也发挥重要作用,常规评估 36 项强制 ML4 指标中,34 项与 QMS 直接相关;过渡评估 45 项参考指标和评估指标中,38 项与 QMS 直接相关;GCF 是从监管人员的能力框架,与 QMS、GBT 配合发挥作用,也是 WLA PE 评估指标的一项内容。GBT 是监管职能履行情况的评估工具,WLA 是监管水平的资格认定框架。而 WLA 资格认定既可以为 WHO 医疗产品预认证提供减免费用、加快速度的通道,使企业产品有可能进入全球公益组织采购医疗产品提供备选清单,并为国际市场拓展创造了条件,监管与国际接轨为产业高质量发展和全球健康治理水平提升发挥积极、深远的作用。

4 结语

GBT 与 WLA 是 RSS 的核心组成部分,其为全球药品及疫苗监管构建了系统且全面的评估框架。在与我国现行监管行政体系进行对标分析的过程中,仍需在术语使用、流程划分及标准设定等方面开展深入研究,以确保全面梳理我国现有监管工作的具体实践和宝贵经验,同时准确理解和对应 GBT 与 WLA 的具体要求,从而更有效地在我国现有监管框架基础上推进查漏补缺工作。

理解相关指南、标准、框架共同构建的 RSS,不仅有助于我国药品监管机构系统梳理监管经验、持续完善监管体系,更有助于通过监管能力现代化,进一步提升我国药械产品的国际竞争力、促进医药产业的高质量发展。

[参 考 文 献]

[1] World Health Organization. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products-Revision VI[EB/OL]. (2021 - 05 - 10)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245.

[2] World Health Organization. Terms of Reference for the Coalition of Interested Parties[EB/OL]. (2021 - 04 - 26)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/zh/publications/m/item/terms-of-reference-for-the-coalition-of-interested-parties.

[3] World Health Organization. List of National Regulatory Authorities (NRAs) operating at maturity level 3 (ML3) and maturity level 4 (ML4)[EB/OL]. (2025 - 10 - 01)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/m/item/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4.

[4] World Health Organization. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products-Revision VI[EB/OL]. (2021 - 06 - 21)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/i/item/9789240023444.

[5] World Health Organization. Operational guidance for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-listed authorities[EB/OL]. (2025 - 11 - 14)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/i/item/9789240074767.

[6] World Health Organization. Manual for the performance evaluation of regulatory authorities seeking the designation as WHO-listed authorities[EB/OL]. (2023 - 11 - 14)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/i/item/9789240076969.

[7] World Health Organization. List of transitional WLAs[EB/OL]. (2022 - 03 - 31)[2025 - 08 - 11]. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-updates/wla/list-of-transitional-wlas.pdf.

[8] World Health Organization. WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products[EB/OL]. (2025 - 07 - 08)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/i/item/B09336.

[9] World Health Organization. WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems[EB/OL]. (2020 - 06 - 01)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/i/item/9789241508254.

[10] World Health Organization. TRS 966-Annex 7: Guidelines on the conduct of surveys of the quality of medicines[EB/OL]. (2016 - 10 - 10)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/m/item/Annex-7-trs-no-966.

[11] The Council of Europe. Alternatives to Proficiency Testing Schemes (PTS)[EB/OL]. (2015 - 01 - 01)[2025 - 08 - 11]. https://www.edqm.eu/en/d/1213806.

[12] Belgian Accreditation Body. Guidelines for Participation in Proficiency Testing and/or Interlaboratory Comparisons Other Than Proficiency Testing[EB/OL]. (2025 - 10 - 16)[2025 - 08 - 11]. https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Publications/files/Belac-EN/2-106-EN.pdf.

[13] World Health Organization. List of transitional WLAs[EB/OL]. (2025 - 08 - 07)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/m/item/list-of-transitional-wlas.

[14] World Health Organization. List of WHO Listed Authorities WLAs[EB/OL]. (2025 - 08 - 07)[2025 - 08 - 11]. https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas.

[15] 陆德, 许文艳, 张景辰. FDA 远程监管实践的研究及启示[J]. 中国医药工业杂志, 2024, 55(6): 860 - 865.

编辑:姚佳敏/接受日期:2026 - 01 - 12