



世界卫生组织

关于劣质、假造、标签不当、
伪造、假冒医疗产品问题
会员国机制第一次会议
临时议程项目 6

A/MSM/1/3
2012 年 11 月 2 日

关于劣质、假造、标签不当、伪造、 假冒医疗产品问题会员国机制的 结构和治理方案

秘书处的报告

导言

1. 第六十五届世界卫生大会确立关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制后¹，于 2012 年 7 月 3 日在世卫组织总部举行了一次向所有会员国开放的筹备会议，讨论与会员国机制有关的若干问题并促进为其第一次会议进行准备。会员国要求秘书处，除其它外，编写一份关于备选方案的文件，载述新机制在结构和治理方面可采取的一些供选择方案。鉴此，本报告利用世卫组织在其它政府间机构及会议方面的相关经验，就会员国机制的结构、运作、工作方法以及长期供资问题提出了一些方案。

2. 世界卫生大会根据其议事规则第四十条规定，作为“委员会或分组”设立了会员国机制。本报告所含考虑和建议均基于该机制的法律性质，即它是卫生大会的附属机构，因此受制于大会的总权限。卫生大会制定了会员国机制的职权范围以及其结构、工作方法和同其它利益攸关方关系的基本内容²。大会还制定了报告工作的时间表并决定在机制运行三年后进行一次审查。本报告以卫生大会和 2012 年 7 月 3 日举行的会员国筹备会议所做的决定为依据，提供了若干更详细的实施建议。

¹ WHA65.19 号决议。

² 见 WHA65.19 号决议，附件。

会员国机制的职权范围

3. 会员国机制的职权范围作为总体目标下的具体目标予以阐述，其总体目标是通过促进预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品来保护公众健康并促进获取可负担、安全、有效和优质医疗产品。机制的具体目标(1)、(2)、(7)和(8)的内容主要包括明确劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品方面的主要需求和挑战；促进磋商与合作并加强国家和区域能力。具体目标(6)要求会员国机制配合并促进涉及获取医疗产品，包括供应和使用非专利医疗产品问题的世卫组织其它领域的工作。因此，显然，卫生大会的意图是，该机制应补充目前正在根据大会以往决议就医疗产品开展的工作，以确保协同作用，使会员国机制明确关注劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题，同时还要避免重复工作和费用。

4. 对会员国机制的职权范围，还应当从其性质，即作为卫生大会附属机构这一角度来看待，它必须向卫生大会报告其结论和建议以供进一步审议。

会员国机制主席团

5. 会员国筹备会议决定会员国机制第一次会议的临时主席团将由六名区域协调员或各区域集团任命的其他代表组成。临时主席团的目的将是，就会员国机制第一次会议将正式审议的由一名主席和六名副主席组成的主席团达成共识。关于最终主席团组成的其它安排仍可审议¹。

6. 以往政府间机构和会议的先例或许能提供指导，协助就会员国机制主席团的最适当结构作出最终决定。例如，公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组由一名主席和五名副主席组成²。《世界卫生组织烟草控制框架公约》政府间谈判机构由一名主席和六名副主席组成³，而大流行性流感防范会员国不限成员名额工作小组则有两名联合主席和六名协助其工作的副主席⁴。

7. 总体上，并考虑到筹备会议作出的决定，会员国拟可考虑选举一名主席和六名副主席，这是最平衡的主席团结构方案，以便促使按区域定期轮换主席。

¹ 关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制第一次会议的筹备会议：主席摘要。

² 见文件 A/PHI/IGWG/1/6，附件 1。

³ 见文件 A/FCTC/INB1/SR1。

⁴ 见文件 A/PIP/OEWG/2，第 1 段。

8. 会员国拟可考虑确定主席和副主席任期的适当期限，因为卫生大会没有向针对以往政府间会议和机构那样为会员国机制的工作制定结束日期。就以往政府间会议和机构而言，当选官员在有关机构任务结束之前始终在任，但就卫生大会、执行委员会和区域委员会等会期机构而言，其当选官员的任期持续至有关机构的下届常会。为平衡区域轮换并确保连续性，会员国拟可考虑将当选官员的任期限制在从一届常会结束时开始到下一届常会结束时终止。这样可确保由相同的官员来监督会员国机制两届会议之间开展的工作并主持审议有关工作结果的届会。

会员国机制各次会议期间的工作方法

9. 会员国在审议会员国机制各次会议期间的工作方法时，拟可考虑下列方案：

方案 1： 会员国可选择只通过全体会议来组织工作。

方案 2： 会员国拟可考虑在组织工作时，将议程项目分派给不同工作小组或类似的分组，这些小组或分组随后向全体会议提交报告。这可以是临时权宜方案，取决于具体会议的议程和工作量，也可以是长期方案。如果是后者，可依据具体会议议程中各项议题的性质将不同问题或任务分派给各常设工作小组。每个工作小组将向全体会议报告其讨论情况，以供进一步审议、通过或采取其它行动。

议事规则

10. 卫生大会议事规则适用于根据此规则第四十条作为大会附属机构而设立的会员国机制。同时，该议事规则第八十三和第八十四条确保在将规则应用于附属机构的特定职能和需要时具有灵活度。第八十三和第八十四条规则规定，除非卫生大会另有决定，否则卫生大会的委员会和小组委员会应尽量符合全体会议进程的掌握及投票表决的有关条款，并且各小组委员会的主席，只有在他认为有利于加速会议进行时，得将适用于委员会的条例用于该小组委员会的工作。近期其它一些政府间机构和会议的先例证实，会员国利用了卫生大会议事规则在成立主席团、安排工作方法或准许其它利益攸关方参与会议等方面所固有的灵活性。

附属工作小组

11. 在 WHA65.19 号决议中，卫生大会决定会员国机制可设立由其成员组成的附属工作小组，负责审议具体问题并提出有关建议¹。尽管上面已经论及在机制各次会议期间设立附属机构的问题，但会员国机制的长期性和广泛的职权范围可能导致该机制设立会员国（适用时包括区域经济一体化组织）工作小组以便开展闭会期间工作。卫生大会议事规则将同样适用于附属工作小组，并提供必要的灵活性以响应有关小组的特定要求。这种附属工作小组可以是临时特设的，或者，如果需要长期审议某些具体问题（例如关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品定义的进一步工作），会员国机制可考虑设立一个常设附属工作小组，在两次会议之间定期举行会议。在上述这两种方案中，附属工作小组均要向会员国机制的主要会议报告其结论和建议。

12. 是否应当设立附属会员国工作小组来推进会员国机制的工作规划，须根据举办这些会议、相应需要的秘书处支持以及必须的筹备活动所涉及的财政、实际和后勤问题来加以权衡。根据要讨论的具体议题，会员国应仔细审议一个政府间工作小组的效用，不然，可将技术工作委派给秘书处，或根据 WHA65.19 号决议与机制协作的利益攸关方，又或者委派给可由秘书处召集的专家咨询小组。这些供选择的方案适当搭配在一起，可更好地促进以技术合理和具有成本效益的方式推动实现会员国机制的具体目标。

13. 如果会员国机制认为必须设立一个附属会员国工作小组，则《世界卫生组织烟草控制框架公约》缔约方会议采取的做法可作为有用的先例。负责制定框架公约具体条款实施准则的各工作小组包括缔约方会议指定的主要促进者，即自愿带头通过筹资或技术工作²支持小组工作的公约缔约方³，以及愿意在制定准则方面给予合作的缔约方和负责审校工作的其它方面⁴。在准则主题事项方面具有特定专长的相关利益攸关方应邀按照秘书处的要求积极参与和促进准则制定工作。这种工作方法促进了资源筹集、效率以及有能力协助具体工作项目的缔约方的参与。此外，还特别注意保证各工作小组中适当的区域代表性。

¹ 见 WHA65.19 号决议附件关于结构部分的第 2 段。

² 例见 A/FCTC/COP/1/DIV/8, p.48。

³ 例见 A/FCTC/COP/2/7, 第 5 段。

⁴ 例见 A/FCTC/COP/1/DIV/8, p.48。

参与

14. 根据 WHA65.19 号决议，会员国机制将对所有会员国开放 – 适用时包括区域经济一体化组织 – 并应包含在国家卫生和医疗产品监管事务方面具有专长的参与者。各区域集团将适当提供投入。

15. WHA65.19 号决议条文还指明，会员国将邀请其它利益攸关方就具体议题与该小组进行协作与磋商。卫生大会和执委会在处理会员国之外其它实体参与世卫组织政府间会议的问题时主要采取两种可选择的方式：

(a) 在某些情况下（例如《世界卫生组织烟草控制框架公约》政府间谈判机构和公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划政府间工作小组），关于召集这些会议的决议要求总干事邀请那些出席理事机构会议的与会者。在这类情况下，会议理所当然对这些与会者开放，除非有关机构根据适用的议事规则决定举行非公开会议；

(b) 在其它一些情况中（例如大流行流感防范会员国不限成员名额工作小组和关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国工作小组），有关决议未提及会员国（适用时包括区域经济一体化组织）以外方面的参与问题。在这些情况下，会议理所当然不对其它与会者开放，除非有关机构决定邀请某些实体，如非政府组织参与，以便获得其技术投入或与其就某些议程项目进行磋商。就大流行流感防范会员国不限成员名额工作小组而言，曾邀请过一个否则不享有出席理事机构会议长期邀请的利益攸关方 – 即发展中国家疫苗制造商网络。

16. WHA65.19 号决议中的相关规定遵循第二种办法，因为会员国机制可以邀请其它利益攸关方就“具体议题”进行协作和磋商。这种磋商和协作可在该机制会议期间或之外举行。关于在会议期间与利益攸关方进行磋商，决议不打算永久使会员国机制的会议只向通常出席理事机构会议的与会者开放（区域经济一体化组织酌情例外），而是将特别邀请某些利益攸关方出席其一或多次会议，就具体议题的讨论提供咨询或意见。此外，（在秘书处看来）笼统提及“利益攸关方”表明这些利益攸关方不一定必须是那些已经有权参与世卫组织理事机构会议的组织。

17. 关于在会员国机制正式会议框架外进行的磋商和协作，可以设想各种可能性，包括邀请有关利益攸关方出席附属工作小组的会议，或出席由秘书处组织的磋商会议，再或出席专家咨询会议以便就特定议题获得广泛意见和经验。这些磋商和协作渠道并不影响在医疗产品相关问题方面与世卫组织的现有合作或联合工作。

专家意见

18. WHA65.19 号决议附件规定，会员国机制“应遵循适用于专家小组的世卫组织标准程序就具体议题征求专家意见”。该机制广泛的职权范围和其中某些问题的复杂技术性质可能确实需要专门的技术咨询意见以促进机制的审议工作。

19. 鉴于明确要求会员国机制利用现有的世卫组织程序，因此，建议秘书处应会员国机制的要求，根据适用的世卫组织条例召开专家咨询会议，否则可根据正常的世卫组织程序在有关领域寻求个别专家的意见和建议。之后将通过总干事向会员国机制报告这些会议的结果和结论。

20. 这种可能性不会妨碍会员国机制要求总干事邀请专家出席机制的会议以便能与其直接互动并提供意见和建议，也不会妨碍机制根据其职权范围的规定与有关利益攸关方进行磋商和协作。

21. 如果向个别专家征求意见或请其出席会议以支持机制的工作，则秘书处将应用世卫组织关于披露可能利益冲突的政策和做法。如此披露的任何相关利益以及相应的补救措施将在有关会议的报告中予以概述或以其它适当方式向会员国机制报告。

报告

22. WHA65.19 号决议规定，会员国机制运行三年后应接受卫生大会的审查。该决议还规定，会员国机制在头三年内每年并且在此之后应每两年通过执行委员会向卫生大会提交报告说明进展并提供建议。关于这些报告的格式，可能最好等到就机制的工作规划并从而就其报告要求的范围达成共识之后再加以审议。此外，可以预计，会员国机制设立的附属工作小组以及协助其工作的专家咨询小组和其它机制都将必须向会员国机制提交报告。对这类报告的格式和频率也应进行评估，同时还应考虑到这种报告工作的财政影响。

结论

23. 请会员国审议上述方案和建议以便决定会员国机制最适当的工作安排。

= = =