



2020-2021 年期间实施会员国机制工作计划的 商定重点活动清单

情况更新

重点活动	现况	行动	截至 2021 年 6 月的最新情况
A. 编写和推广培训材料和指导文件，加强国家/区域监管当局在预防、发现和应对伪劣医疗产品方面的能力。 牵头：巴西和秘书处	进行中	<ol style="list-style-type: none"> 1. 为国家/区域监管当局编写培训材料，重点推广会员国机制批准的技术文件。 2. 协助查明会员国和其他机构的培训需求、现有专门知识和培训材料，以便帮助其建立在预防、发现和应对伪劣医疗产品方面的能力。 3. 基于风险的上市后监测： <ol style="list-style-type: none"> (a) 开发工具和一个数据库，实现医疗产品质量调查的自动化，并提高所采集数据的数量和质量，以便根据世卫组织现有指导方针协助开展基于风险的上市后监测规划。 (b) 制定指导文件，加强国家/区域监管当局在计划、开展和评估基于风险的上市后监测方面的能力，包括加强其有效使用工具的能力。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 正在进行：巴西和秘书处继续根据需要编写培训材料。 2. 正在进行：巴西和秘书处继续根据需要查明培训需求、现有专门知识和培训材料。 3. 基于风险的上市后监测： <ol style="list-style-type: none"> (a) 进行中：秘书处正在开发准备在坦桑尼亚联合共和国进行试点的工具和数据库，最终版本将根据各国吸取的经验教训得到修改。 (b) 进行中：巴西领导一个工作小组，目的是起草一份指导文件以及必要的培训材料。

重点活动	现况	行动	截至 2021 年 6 月的最新情况
B. 扩大和维护国家药品监管当局全球联络点网络，以促进合作与协作。 牵头：会员国机制在秘书处支持下	进行中	<ol style="list-style-type: none"> 继续协助会员国指定联络点。 继续为新联络点提供培训，并为现有联络点提供进修培训。 在全球联络点网络中促进信息交流。 	<ol style="list-style-type: none"> 正在进行：秘书处继续协助会员国指定和/或确认联络点。 正在进行：秘书处继续为新联络点提供培训，同时提供进修培训，包括举办在线区域培训讲习班。 正在进行：秘书处继续促进信息共享，途径包括季度技术简报、世卫组织全球医疗产品警报和升级后的联络点在线报告门户网站。
C. 提高会员国对检测技术、方法及“跟踪和追溯”模式的认识。 牵头：会员国机制在秘书处支持下	进行中	<ol style="list-style-type: none"> 召开不限与会者名额的专家会议，审查现有的现场检测设备以及“跟踪和追溯”模式，并根据需要开展以下活动： <ol style="list-style-type: none"> 提供会员国目前使用的“跟踪和追溯”以及验证技术的最新情况； 通报所使用的现有的或会员国可以获得的现场检测设备。 工作小组继续制订关于“跟踪和追溯”的政策文件并向会员国机制提交定稿。 	<ol style="list-style-type: none"> 不限与会者名额的专家会议： <ol style="list-style-type: none"> 正在进行：秘书处继续为专家会议，包括计划在会员国机制第十次会议之前举行的一次专家会议提供便利。 正在进行：秘书处继续促进专家会议，包括 2019 年和 2020 年举行的关于检测技术的两次会议 已完成：工作小组制定了关于医疗产品可追溯性的政策文件¹，并正在努力了解国家和区域的最新经验。

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (2021 年 9 月 1 日访问)。

重点活动	现况	行动	截至 2021 年 6 月的最新情况
<p>D. 促进会员国进一步了解伪劣医疗产品与获得优质、安全、有效和可负担医疗产品之间的联系。</p> <p>牵头：会员国机制在秘书处支持下</p>	<p>进行中</p>	<p>1. 秘书处结合伪劣医疗产品问题，审查并报告世卫组织今后在获得优质、安全、有效和可负担医疗产品方面的活动。</p>	<p>1. 已完成：秘书处编写了一份题为“获得优质、安全、有效和负担得起的医疗产品的机会受限与劣质、伪造医疗产品之间的联系”的报告（载于文件 A/MSM/9/6），并已就该报告第 19 和 20 段所述建议达成共识。</p>
<p>E. 开发和利用关于有效风险通报的现有活动，并就伪劣医疗产品问题宣传运动提出建议。</p> <p>牵头：会员国机制在秘书处支持下</p>	<p>进行中</p>	<p>1. 在四个非洲国家调查患者或消费者在获取医疗产品方面的态度和行为，并且</p> <p>(i) 制定或实行关于有效风险通报和宣传运动的建议。</p> <p>(ii) 制作印刷和电子文本以及视频和广播材料。</p> <p>(iii) 评估使用社交媒体开展宣传活动情况。</p> <p>(iv) 确定各利益攸关方和受众。</p> <p>(v) 开发重要和新颖的宣传材料。</p> <p>2. 在五个非洲国家药学院试行开设这方面必修课程。</p>	<p>1. 已完成：秘书处完成了在加纳、尼日利亚、塞拉利昂和乌干达的深入研究，同时制定并在各国的风险通报运动中推出了循证宣传材料。各种运动将在会员国机制第十次会议之前结束，目前正在努力为加强宣传运动提出建议。</p> <p>2. 已完成：秘书处在喀麦隆、尼日利亚、塞内加尔、坦桑尼亚联合共和国和乌干达开展药学院课程试点，并不断努力为加强教育提出建议。</p>

重点活动	现况	行动	截至 2021 年 6 月的最新情况
F. 提高会员国的能力，增强人们对会员国处理伪劣医疗产品工作的认识以及工作有效性、影响力和覆盖面。 牵头：会员国机制在秘书处支持下	进行中	<ol style="list-style-type: none"> 1. 秘书处与会员国开展合作，推动积极传播和宣传会员国机制编写的材料和信息。 2. 会员国使用会员国机制编写的文件和世卫组织的报告，在最高政策层面开展政治宣传工作，推动进一步认识到必须为预防、发现和应对伪劣医疗产品提供支持和投入资源。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 正在进行：秘书处继续在国家、区域和全球各级对会员国机制进行积极传播和促进。 2. 正在进行：会员国继续使用会员国机制编写的文件，在国家和区域范围内提高政治意识和普遍认识。
G. 促进会员国从公共卫生角度就过境医疗产品达成共识。 牵头：会员国机制在秘书处支持下	进行中	<ol style="list-style-type: none"> 1. 秘书处编写一份参考文件，从公共卫生角度说明过境医疗产品现况。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 进行中：关于现况的说明将提交会员国机制第十次会议审议。
H. 确定并制定适当策略，了解和处理通过互联网销售或供应伪劣医疗产品的问题。 牵头：哥伦比亚	进行中	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立一个工作小组，其任务是： <ol style="list-style-type: none"> (a) 制定职权范围（已完成）； (b) 提供一份问题说明，列明通过互联网在国内和跨境销售和供应伪劣医疗产品的问题范围（已完成）； (c) 确定通过互联网销售或供应医疗产品的经验教训或监管工作，预防和降低消费者获得伪劣医疗产品的风险； (d) 制定指导意见，向国家/区域监管当局阐明如何处理互联网销售或供应伪劣医疗产品问题。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 工作小组 <ol style="list-style-type: none"> (a) 已完成：已经成立了工作小组，并已制定完其职权范围，载于文件 A/MSM/7/INF/1。 (b) 已完成：已完成了问题说明，载于文件 A/MSM/8/3。 (c) 进行中：已经为确定经验教训或法规完成了一项调查，其结果将提交会员国机制第十次会议审议。 (d) 进行中：将提交一份指导文件供会员国机制第十次会议审议。

= = =