



2022-2023 年期间实施会员国机制工作计划的 重点活动清单草案

背景

1. 2014 年 5 月，第六十七届世界卫生大会注意到文件 A67/29（附录 2）中所载的世卫组织伪劣医疗产品问题会员国机制商定的八点工作计划¹。自 2014 年以来，会员国机制每两年商定用于实施该工作计划的重点活动清单。目前的重点活动清单涵盖 2020-2021 双年度。会员国机制第十次会议将在 2021 年 10 月 25 日至 29 日这一周审议下一份（即 2022-2023 双年度）重点活动清单。会员国机制于 2020 年 10 月呼吁设立五个工作组，以支持活动 B（全球联络点网络）、C（检测技术）、E（风险通报和宣传）、F（增强影响力和认识）以及区域和全球行动²。现已设立四个工作组，分别负责活动 A（基于风险的上市后监测）、C（“跟踪和追溯”）、G（过境）和 H（互联网）。

2. 指导委员会于 2021 年 6 月 29 日至 30 日以及 9 月 17 日讨论了 2020-2021 年重点活动清单的实施进展以及 2022-2023 年重点活动清单起草情况。指导委员会就以下事项达成了协议。

1. 全体会议将完成关于 2020-2021 年两项重点活动（即活动 D（获得医疗产品）和活动 G）的审议工作，为此建议删除这两项活动。
2. 支持在下一份重点活动清单中继续开展活动 A、B、C、E、F 和 H 工作。
3. 支持由活动 F 下的一个工作组统一负责加强参与各种国际论坛工作和宣传活动（秘书处将继续报告区域和全球行动情况）。

¹ 见第六十七届世界卫生大会乙委员会第四次会议摘要记录第 2 节（文件 WHA67/2014/REC/3）。

² 文件 A/MSM/9/7。

4. 支持新增一项关于非正规市场的重点活动。
 5. 目前的重点活动清单过于技术性，需要更注重战略和政策。
 6. 目前的重点活动清单过于注重产出，需要更注重成果。
3. 为协助指导委员会进行审议，秘书处提请注意以下几点。
- 将拟订八个工作组（包括一个合并工作组和五个新工作组）的职权范围，为此建议由指导委员会确定成果和战略目标，由各工作组分别确定行动。
 - 2020-2021年重点活动与世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统报告¹所列的全球预防、发现和应对战略的12项行动中的7项行动相对应。该报告是根据会员国机制关于国家和区域制订预防、发现和应对伪劣医疗产品问题计划的指导意见（见A70/23号文件附录1）编写的。

现况

4. 本文件载有指导委员会提出的供会员国审议的2022-2023年重点活动清单草案。还提出以下事项供会员国审议（见本文件附件）：
- 参照第六十五届世界卫生大会在WHA65.19号决议附件中确定的会员国机制总目标和具体目标制订的三项公共卫生成果；
 - 三个战略重点活动领域，其中七项指标是参照文件A67/29附录2所载的会员国机制工作计划以及全球预防、发现和应对战略制订的。
5. 对2022-2023年重点活动清单做出以下修改：
- 修订了重点活动，包括：
 - 不再提及全球联络点网络，以便促进与其他利益攸关方网络的合作与协作；

¹ 世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统，第46-7页。日内瓦：世界卫生组织；2017年（<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>，2021年9月23日访问）

- 添加活动 B 的牵头会员国；
 - 更新活动 C 和 E，确定了更注重结果的目标；
 - 删除已完成的活动 D 和 G；
 - 新增一项重点活动，以落实文件 A/MSM/9/6 第 19-20 段中提出的建议（继续开展 2020/2021 年活动 D）；
 - 新增一项关于非正规市场问题的重点活动。
- 修改“现状”栏的内容，以反映最新情况。
- 未修改“行动”栏，但需注意以下几点：
- 从 2020-2021 年重点活动清单（议程项目 4）最新实施情况来看，目前的行动处于不同进展阶段，下次全体会议将完成有些行动。因此，应酌情审查和修订这些行动。
 - 应授权八个工作组根据拟议的重点活动确定各自的行动。

在战略重点活动领域增加“一致性”栏，以便与拟议指标相一致。

重点活动	现状	行动	与战略重点活动领域的一致性 (附件 1)
注：提议由重点活动的牵头者和工作组 成员确定 2022-23 年的行动。暂时不更改 已商定的 2020-2021 年行动。			
A. 加强国家/区域监管当局预防、发现和应对伪劣医疗产品的能力。 牵头：巴西，在秘书处支持下	进行中	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和教材。	1. 3.1
		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。	2. 3.1
		3. 基于风险的上市后监测： (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。	3a. 2.3
		(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。	3b. 2.3
		B. 发展、扩大和维护全球利益攸关方网络，以促进合作与协作。 牵头：厄立特里亚，在秘书处支持下	进行中
2. 继续为新联络点提供培训，并为现有联络点提供进修培训。	2. 2.2		
3. 在全球联络点网络中促进信息交流。	3. 2.2		

重点活动	现状	行动	与战略重点 活动领域的一 致性 (附件 1)
注：提议由重点活动的牵头者和工作组 成员确定 2022-23 年的行动。暂时不更改 已商定的 2020-2021 年行动。			
<p>C. 提高会员国对伪劣医疗产品筛查和检测技术的认识和使用，并改进国家追溯系统的实施工作。</p> <p>牵头：待定，在秘书处支持下</p>	进行中	<p>1. 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：</p> <p style="padding-left: 20px;">(a) 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；并且</p> <p style="padding-left: 20px;">(b) 通报所使用的现有的或会员国可以获得的现场检测设备。</p> <p>2. 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。</p>	<p>1a. 1.2</p> <p>1b. 2.1</p> <p>2. 1.2</p>
<p>D. 利用决策者、采购者、销售商、从业人员、患者和消费者等相关利益攸关方的能力，包括通过良好治理，减轻伪劣医疗产品造成的负担。</p> <p>牵头：待定，在秘书处支持下</p>	新增	<p>1. 编写一本手册，加紧促进长期实施、监测和评价国家预防、发现和应对伪劣医疗产品战略。</p>	<p>1.1 3.1</p>

重点活动	现状	行动	与战略重点 活动领域的一 致性 (附件 1)
注：提议由重点活动的牵头者和工作组 成员确定 2022-23 年的行动。暂时不更改 已商定的 2020-2021 年行动。			
E. 提高会员国大力开 展伪劣医疗产品风 险通报活动的能 力。 牵头：待定，在秘书处 支持下	进行中	<ol style="list-style-type: none"> 1. 调查四个非洲国家患者或消费者在获 取医疗产品方面的态度和行为，并且 <ol style="list-style-type: none"> (i) 制定或实行关于有效风险通 报宣传运动的建议； (ii) 制作印刷和电子文本以及视 频和广播材料； (iii) 评估使用社交媒体开展宣 传活动情况； (iv) 确定各利益攸关方和受众； (v) 开发重要和新颖的宣传材 料。 	1i-v. 1.3
		<ol style="list-style-type: none"> 2. 在五个非洲国家药学院试行开设这方 面必修课程。 	2. 1.3
F. 提高会员国针对伪 劣医疗产品工作的 能力，增强认识、 有效性和影响力并 扩大覆盖面。 牵头：待定，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。 	1. 1.1
			2. 1.1

重点活动	现状	行动	与战略重点活动领域的一致性 (附件 1)
<p>G. 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。</p> <p>牵头：哥伦比亚</p>	进行中	<p>注：提议由重点活动的牵头者和工作组成员确定 2022-23 年的行动。暂时不更改已商定的 2020-2021 年行动。</p> <p>1. 建立一个工作小组，其任务是：</p> <ul 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与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；并且 (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。 	1a-d. 2.3
<p>H. 制定战略，协助国家监管当局减轻在非正规市场销售的伪劣医疗产品造成的公共卫生风险</p> <p>牵头：待定</p>	新增	由牵头的会员国确定，包括制定关于非正规市场的工作定义	2.3

附件

公共卫生成果和战略重点活动领域

公共卫生成果

1. 提高了技术能力
 2. 改善了获得优质、安全、有效、负担得起的医疗产品的机会
 3. 加强了治理
-

战略重点活动领域 1: 预防

1.1 多利益攸关方进一步参与，最大限度地扩大影响力和范围，包括通过区域和全球网络开展工作并在《2019-2023 年世卫组织促进获取药物、疫苗和卫生产品路线图：全面支持获取药物、疫苗和其他卫生产品》¹所确定的两个战略领域中开展合作

1.2 提高供应链的完整性，包括改进会员国实行国家追溯系统和战略，以减轻非正规市场销售或营销医疗产品的风险²

1.3 促进对相关利益攸关方（包括非卫生专业人员、公众和民间社会团体）进行有效的教育和宣传

战略重点活动领域 2: 发现

2.1 通过提高会员国对检测和筛查技术的认识等，促进进一步获得和使用伪劣医疗产品筛查和检测技术

2.2 卫生保健专业人员和公众向国家监管机构进一步通报伪劣医疗产品，以及国家监管机构向国家、区域和全球网络（包括世卫组织全球监测和监督系统和世卫组织全球联络中心网络）进一步通报伪劣医疗产品

2.3 促进国家监管机构实行风险管理战略，在受监管和不受监管的供应链（包括互联网和非正规市场）中对伪劣医疗产品进行市场监控²

¹ 战略领域包括：(1)确保卫生产品的质量、安全性和疗效；(2)改善公平获取的机会。

² 工作组将确定非正规市场的工作定义。

战略重点活动领域 3: 应对

3.1 加强国家/区域监管机构应对伪劣医疗产品事件的能力，包括与执法和海关当局建立适当的伙伴关系

= = =