



## 2020-2021 年重点活动清单最新实施情况

### 秘书处的报告

#### 背景

1. 第六十五届世界卫生大会通过的 WHA65.19 号决议（2012 年）建立了伪劣医疗产品问题会员国机制。该会员国机制通过执行委员会向卫生大会报告伪劣医疗产品的预防和控制进展，并提供政策建议<sup>1</sup>。世卫组织秘书处为会员国机制指导委员会<sup>2</sup>提供支持。主席可向卫生大会提交会员国机制的报告。除政策事项外，如果在机制年度会议之前有需要卫生大会关注的问题，指导委员会可直接向卫生大会进行报告<sup>3</sup>。
2. 会员国机制通过会员国与世卫组织秘书处之间的有效合作，旨在：**(a)**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；以及**(b)**促进预防和控制伪劣医疗产品和相关活动。为此，会员国机制制定了重点活动清单，并根据指导委员会的建议每两年修订一次。为推进工作计划，可设立附属工作小组，并可生成知识产品，支持会员国打击伪劣医疗产品。预防、发现和应对伪劣医疗产品需要全球协调一致并采取跨领域方法。会员国机制的政策工作以世卫组织全球监测和监督系统为中心，以技术投入为依据。
3. 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包含八项重点活动；其中六项由世卫组织秘书处牵头，一项由世卫组织秘书处和一个会员国共同牵头，还有一项由一个会员国牵头。本文件提供了会员国机制工作计划商定的这些活动的最新进展情况<sup>4</sup>。

<sup>1</sup> 第八次和第九次会议的报告将于 2021 年转呈世卫组织执行委员会和卫生大会。

<sup>2</sup> 指导委员会由世卫组织每个区域两名副主席组成。会员国机制主席按英文字母顺序由各区域轮值。

<sup>3</sup> 文件 A66/22。

<sup>4</sup> 文件 A/MSM/8/4 附件。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

**活动 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。**

4. 这项活动由巴西和秘书处共同牵头，其中包括三项行动：(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：(3.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，以及(3.b)制定指导文件，加强监管当局在计划、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。

5. 行动(1)和(2)是世卫组织技术工作以及全球监测和监督系统的一部分。考虑到重点是建设国家监管能力，这应与其他技术团队协调开展。冠状病毒病（COVID-19）危机迫使停止了实地面对面培训活动，但是正在开发远程学习和同步材料。这些部分上将由世卫组织公共网页和强化的在线门户网站主办。为了推进这项持续的背景工作，已经分配了职员，并与外部供应商签订了合同。

6. 与 COVID-19 有关的限制措施推迟了行动(3)的切实执行。尽管如此，秘书处继续努力简化和加快基于风险的上市后监测的各个阶段，即：设计、制定计划、执行、分析和应对。该工具现能满足不同用户的需求，每个用户负责调查的一个特定阶段。改进数据管理除了能对样本进行实际追踪之外，最终将使监管机构能够更好地瞄准干预措施。

7. 同时，对上市后监测活动的投资回报进行了研究。秘书处将向指导委员会提交初步调查结果，并希望就如何利用宣传和支持获得指导。秘书处已为这项工作分配了职员，并与外部供应商签订了合同。

8. 关于行动(3.b)，考虑到业务上的延误，指导委员会商定，工作小组的目标将是在会员国机制第十次会议（2021 年）之前完成指导文件。负责制定指导文件的小组呼吁更多会员国加入该小组。

**活动 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。**

9. 这项活动由秘书处牵头，包含三项行动：(1) 继续协助会员国指定联络点；(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；(3) 在全球联络点网络中促进信息交流。

10. 2015 年，制定了全球监管当局联络点网络的职权范围<sup>1</sup>。联络点接受使用全球监测和监督系统的培训，并向世卫组织报告伪劣医疗产品事件。技术单位负责维护指定联络点的名单，并管理一个安全的在线平台。

11. 秘书处与世卫组织各区域办事处保持联络，必要时更新名单。正在进行的大规模信息技术升级将通过在线平台加强向各联络点提供的资源。经过验证的数据和分析是产生证据和合理策略的关键。然而，仍然存在一些报告障碍，即误认为可从国家报告率推断流行率——事实上，高报告率表明发现能力良好且信息管理流程效率高。已为推进这项工作分配了职员，并与外部资源签订了合同。

- 秘书处寻求会员国机制的指导和支持，以便：*(i)*鼓励各联络点及时和定期向全球监测和监督系统进行报告；*(ii)*确保各联络点拥有履行职责的相关授权；*(iii)*鼓励各联络点与世卫组织主持的网络内的同行交流适当信息。

**活动 C：提高会员国对检测技术、方法以及“跟踪和追溯”模式的认识。**

12. 这项活动由秘书处牵头，包含两项行动：(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：*(1.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；和*(1.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；(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。

13. 在会员国机制第八次会议期间，外部专家和秘书处举办了两次关于检测技术和可追溯性的不限成员名额技术会议。指导委员会主席要求在会员国机制举行第九次会议的一周里就检测技术提供类似的简短更新。秘书处已为推进这项工作分配了职员。

---

<sup>1</sup> 文件 A69/41

14. 成立了一个工作小组（包括 19 个会员国）以编制关于可追溯性的文件，并提交会员国机制第九次全体会议审议。该文件可为制定切实可行的追溯法规提供指导。

**活动 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。**

15. 这项活动由秘书处牵头。伪劣医疗产品阻碍获得安全、优质、有效和可负担的医疗产品。COVID-19 危机引发了一系列具有挑战性的政策和科学问题，进一步加剧了此问题的复杂性。

16. 应指导委员会的要求，秘书处对全球监测和监督系统进行了专题分析。将有关数据与可负担性、可获得性和可接受性的公认标准进行了比对，随后根据世卫组织《2019-2023 年药物、疫苗和其他卫生产品获取路线图》进行了调整以保持一致。

**活动 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。**

17. 这项活动由秘书处牵头，包含两项行动：(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；(2) 在五个非洲国家药学院试行开设这方面必修课程。这两项行动都正在会员国配合下以项目形式实施。已为确保两项行动的实施分配了职员，并与外部供应商签订了合同。

18. 在加纳、尼日利亚、塞拉利昂和乌干达进行的深入研究表明，获取方面的限制，特别是负担能力和替代品有限，增加了伪劣医疗产品的风险。在五组人群中确定的态度和行为因素与患者使用伪劣医疗产品的风险相关。这些调查结果被用于开展国家宣传运动，目前正在四个会员国进行。这些运动，除其他外，着重关注卫生保健专业人员的信任、适当的媒体来源和保护措施。通过深入研究收集的数据也将由签约学者进行分析。

19. 药学院课程项目旨在向药剂师提供正规化和结构化的信息，以预防、发现和应对伪劣医疗产品。一个非正式技术工作组制定了一个能力框架和六个教学模块，涵盖了预防-发现-应对战略的不同方面。所有材料都具备法文和英文版本。最初的面对面师资培训会议被 12 小时虚拟会议取代。由于与 COVID-19 有关的限制措施，学员一级模块的实施被推迟。

- 秘书处请会员国机制就如何利用和应用这方面知识提供指导，以便其他会员国和利益攸关方能够从这些项目中受益。

**活动 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。**

20. 这项活动由秘书处牵头，包含两项行动：(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。

21. 秘书处为全年分配了职员和资源，以传播和促进会员国机制的工作。由此，伪劣医疗产品已被视为一项紧迫的全球卫生挑战和世卫组织一项健康主题<sup>1</sup>，并正在努力加强高级别宣传。尽管存在与 COVID-19 有关的旅行限制，但秘书处仍继续参加技术和战略国际论坛，以提高对伪劣医疗产品的认识。沟通材料不断得到完善，并以信息手册、简报和介绍等形式和尽可能多的语言提供给会员国和其他相关利益攸关方，促进协调一致的信息传递战略。

22. 鼓励会员国对这些不同的外联产品拥有自主权，并在其各自的区域和国家网络内利用支持。

- 秘书处请会员国机制就这些材料的接受情况以及对内容和协调工作的改进方向提供反馈意见。

**活动 G：促进会员国从公共卫生角度就过境医疗产品达成共识。**

23. 这项活动由秘书处牵头。秘书处的任务是提供关于过境医疗产品的情况说明。为了收集必要数据，向会员国发出了一份调查问卷，但目前的答复率低于 50%，因此将重新分发调查问卷。对调查问卷的答复应进行系统分析，以便从公共卫生角度进一步调查此事项。已经为推进这项工作分配了职员，并且正在考虑与外部资源签订合同。

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/news-room/photo-story/photo-story-detail/urgent-health-challenges-for-the-next-decade>, 2020 年 10 月 7 日访问。

- 秘书处寻求会员国机制的指导和支持，以便：(i)提高对该调查问卷以及与会员国机制工作计划有关的任何其他调查问卷的答复率；以及(ii)利用和应用通过对过境调查问卷的答复进行分析而获得的见解。

**活动 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。**

24. 这项活动由哥伦比亚牵头。哥伦比亚将向指导委员会和第九次全体会议提供最新情况。

### **COVID-19 的影响**

25. COVID-19 大流行疫情导致重点活动的实施出现延误。指导委员会以灵活的方式为秘书处提供了支持，根据大流行疫情的演变情况，对工作计划的时间表和实施计划进行了必要调整。

### **会员国机制的行动**

26. 请会员国机制注意这份最新情况报告。

= = =