



世界卫生组织

伪劣医疗产品问题
会员国机制第九次会议
2020年10月28-30日

A/MSM/9/7
2020年12月23日

伪劣医疗产品问题会员国机制第九次会议的报告

1. 伪劣医疗产品问题会员国机制第九次会议于2020年10月28日至29日以线上方式在日内瓦举行，会议由 V.G. Somani 博士（印度）主持，并由以下人士担任副主席：Oluwkyodé Nils Daniel Kintin 先生（贝宁）；Wilberforce Kariuki Gachoki 先生（肯尼亚）；Laila Mouawad 女士代表 Leonardo Dutra Rosa 先生（巴西）；Mark Abdo 先生（美利坚合众国）；Leila Mousavi 博士（伊朗伊斯兰共和国）；Yasmine Jamal Ameen Kannan 女士（伊拉克）；Manuel Ibarra Lorente 先生（西班牙）；Sergey V. Glagolev 先生（俄罗斯联邦）；Ratna Irawati 女士代表 Meutia Hasan 女士（印度尼西亚）；刘景起先生（中国）；Roeslan bin Ishak 先生（马来西亚）。82个会员国的代表参加了会议。

2. 世卫组织副总干事宣布会议开幕。她承认伪劣医疗产品负担是不可接受的全球公共威胁。如果病人和最终用户收到伪劣产品，确保获得安全、优质、负担得起和有效的医疗产品的努力就会受到损害。她重申支持世卫组织会员国机制，称这一机制是制定全球预防、发现和应对伪劣医疗产品方法的唯一论坛。

秘书处介绍会员国机制工作计划的实施活动和预算最新情况

3. 秘书处介绍了会员国机制工作计划实施活动和预算的最新情况，包括新的事件和伪劣医疗产品团队结构、世卫组织全球监测和监督系统的信息技术改进、世卫组织全球医疗产品警报、药品质量调查、医疗器械上市后和市场监测、智能手机报告应用程序，以及与2019冠状病毒病（COVID-19）大流行有关的伪劣医疗产品全球最新情况。会员国重申，鉴于秘书处与加强监管制度的联系，确保秘书处工作可持续十分重要。他们注意到 A/MSM/9/4 号文件所载秘书处实施会员国机制工作计划的计划和预算最新情况。

2020-2021 年重点活动清单最新实施情况

4. 指导委员会请秘书处向全体会议通报其建议的最新情况和工作计划中每项重点活动的公开讨论点，包括是否可能设立专门工作组来处理这些要点。鼓励希望领导或加入重点活动和/或工作组的会员国与秘书处联系。会员国注意到 A/MSM/9/5 号文件所载2020-2021年重点活动清单的最新情况。

A 类活动：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。

5. 秘书处介绍了 A 类活动下行动 1 和行动 2 的最新情况，这两项行动的重点是确定培训需求和开发用于加强能力的活动/材料。会员国指出，这些活动必须符合国家需要，以确保有效的知识转让。与会者围绕确保影响和是否有可能拟定详细说明培训如何促进监管能力的概念文件发表了意见。与会者认为，工作人员更替是一个挑战；培训师资办法——即培训监管人员培训各自区域的其他人员——是确保这方面可持续性的一种手段。会员国一致认为，必须采取基于风险的做法，辅之以多利益攸关方参与，以确保切实实施和广泛影响。
6. 秘书处提供了关于基于风险的上市后监测的行动 3(a) 的最新情况。基于风险的上市后监测创新工具和方法正在坦桑尼亚联合共和国试行。该工作领域包括四个不同的工作流程：更新调查规程、开发信息技术工具（移动应用程序和数据库）、加强实验室能力和开展投资回报研究（该研究预计将利用对国家监管部门的支持）。
7. 工作组主席巴西介绍了关于制定基于风险的上市后监测指导文件草案的行动 3(b) 的最新情况，包括框架方案和下一步工作时间框架，以便将最后文件提交会员国机制第十次会议。会议商定，秘书处将呼吁更多会员国加入工作组。

B 类活动：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。

8. 秘书处介绍了其维持全球联络点网络相关活动的最新情况，包括正努力确保联络点名单是最新的。秘书处提醒会员国，全球联络点网络是一个与会员国机制不同的实体，但与会员国机制相辅相成，两个机构之间应保持密切、定期联系。
9. 会员国指出，他们已经能够利用全球联络点网络在 COVID-19 大流行期间分享信息。他们强调世卫组织全球监测和监督系统——包括全球联络点网络——与区域网络和社区保持强有力联系的重要性。根据商定的全球联络点网络职权范围¹，与会者一致认为，应授权和鼓励联络点尽早向世卫组织全球监测和监督系统报告伪劣医疗产品，并消除任何报告障碍。有与会者指出，召开有关全球联络点网络作用和责任的网络研讨会将是有益的。与会者讨论了是否可能设立一个专门工作组以寻找消除报告障碍的办法。

¹ 文件 A69/41，附录 1。

C 类活动：提高会员国对检测技术、方法以及“跟踪和追溯”模式的认识。

10. 秘书处介绍了 C 类活动项下行动 1 的最新情况，特别是 2020 年 10 月 26 日为分享关于这一专题的最新知识而举行的不限成员名额专家会议，其中包括来自牛津大学、美国药典委员会和世卫组织代表所作专题介绍。会员国重申，这种工作有助于为甄选、采购和部署决定提供信息，并支持进一步举行不限成员名额的专家会议。与会者一致认为，秘书处应继续促进循证决策，包括进行更多审查和评估。秘书处提醒会员国，世卫组织既没有推广也没有提倡任何产品（包括技术格式和器械）。会员国讨论了继续进行这种不限成员名额简报会的必要性，指出应当更好地界定每届会议的目标。会员国呼吁世卫组织在检测技术领域提供技术指导。会员国指出，将需要设立专门工作组来确定这种指导的范围和目标。鼓励有兴趣加入该工作组的会员国与秘书处联系。

11. 秘书处介绍了关于卫生产品可追溯性的行动 2 的最新情况，并指出已经在 19 个会员国支持下起草了相应文件。与会者商定，该技术可追溯性文件将由世卫组织出版，关于国家和区域经验的附件 3 将作为一份独立文件，以便更经常地予以更新。会员国同意召开不限成员名额专家会议，并注意到 A/MSM/9/3 号文件所载秘书处关于 C 类活动的最新情况介绍。

D 类活动：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。

12. 秘书处总结了关于伪劣医疗产品与获得药品（包括药品是否可及、可负担、可获得和可接受）之间联系的报告。成员国注意到 A/MSM/9/6 号文件所载秘书处关于 D 类活动的报告，并同意该报告第 19 和 20 段概述的建议。

E 类活动：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。

13. 秘书处介绍了 E 类活动项下行动 1 的最新情况。该行动 1 涉及在加纳、尼日利亚、塞拉利昂和乌干达开展洞察研究和风险沟通宣传运动，以及在喀麦隆、尼日利亚、塞内加尔、坦桑尼亚联合共和国和乌干达五个大学开展药学院课程试点。一旦业务工作完成，将公布和分享成果，以提高全球和区域的认识并加强学习。

14. 秘书处进一步介绍了行动 1 的最新情况，涉及购买和/或使用伪劣药品的态度和行为因素及高风险人群。秘书处继续与参与洞察研究的四个国家的国家药品监管当局合作，以规划和发起循证风险通报宣传运动，包括开发实用的评价模型。

15. 秘书处介绍了关于药学院课程试点的行动 2 的最新情况，描述了完成在线培训和通过在线资源平台共享教材的情况。尽管 COVID-19 疫情导致实施延迟，一旦大学复课，就将推出该课程。会员国有机会参加试点后的项目推广和获得培训材料。

16. 会员国进一步要求秘书处在活动完成后报告风险沟通运动和药学院试点项目的筹备和实施方式。会员国讨论了是否可能设立专门工作组，以确定会员国和其他相关利益攸关方借鉴从这些项目中吸取的经验教训的方式。

F 类活动：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。

17. 秘书处采取了积极主动的办法传播和促进会员国机制的工作，以支持会员国在最高政策级别提高认识和宣传。人们已经认识到，伪劣医疗产品问题是一个紧迫的全球卫生挑战和世卫组织的卫生课题，目前正在努力加强高级别宣传，增加社交媒体参与，并开发资源（包括编写一本信息手册）。鼓励会员国在各自区域和国家范围内采用这些沟通和宣传产品。会员国讨论了是否可能设立专门工作组，将国家、区域和全球的提高意识工作联系起来。

18. 会员国支持关于设立伪劣医疗产品相关世界或区域卫生日的想法。秘书处指出，第七十三届世界卫生大会续会将审议世界卫生日问题。还有人指出，可以在区域一级采取相关举措。会员国承诺探索该进程，并在各自区域内推进。

G 类活动：促进会员国从公共卫生角度就过境医疗产品达成共识。

19. 秘书处介绍了关于过境药品的 G 类活动的最新情况，包括向全球联络点网络重新分发调查问卷。问卷调查结果将用于编写关于公共卫生领域内过境医疗产品现况的情况说明。会员国支持加强与世界海关组织的协调与合作，并指出有必要利用商定的伪劣医疗产品定义确保焦点落在公共卫生上。应会员国的要求，会议商定将问卷调查反馈提交截止日期延长至 2021 年 1 月底，以便会员国有更多时间作出答复。会员国讨论了是否有必要更好地界定分析问卷答复所产生信息的应用。

H 类活动：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。

20. 工作组主席哥伦比亚介绍了 H 类活动最新情况，说明了会员国经验或条例报告的编写情况。该报告是利用对会员国机制调查的答复汇编的。将与会员国机制分享报告草

案，以便磋商后再最后定稿。工作组的下一步工作是制定指导文件，内容是使国家/区域监管当局能够处理该问题的策略。

21. 意大利代表介绍了“良好做法”主题在线书架的最新发展情况。该书架旨在收集和分享与互联网调查有关的现有良好做法。这项工作补充了由哥伦比亚担任主席的工作组在该领域所作努力。

世卫组织参与相关全球和区域举措事宜

22. 秘书处介绍了世卫组织参与相关全球和区域举措的最新情况，强调了与会员国机制的联系。会员国机制支持世卫组织继续参与这些举措。为避免工作重复并确保尽可能加强战略协调，会议商定，秘书处和会员国都将参与有助于将世卫组织会员国机制的形象提升到最高级别的区域、跨区域和全球举措。会员国讨论了是否设立专门工作组协调在这些论坛上的发言和战略影响。

治理问题最新情况

23. 针对会员国机制第八次会议提出的要求，秘书处介绍了与感兴趣会员国就起草范围界定文件和建立类似医疗器械网络的必要性进行非正式讨论的最新进展。会员国承认，COVID-19 疫情突出表明，需要安全、优质、有效的医疗器械，特别是个体防护装备。经澄清，第七十届世界卫生大会核可的关于劣质、伪造和未注册医疗产品的工作定义是：“医疗产品系指药品、疫苗或体外诊断试剂……今后适当时，还可能包括医疗器械¹”。与会者一致认为，除体外诊断试剂外的其他医疗器械目前不属于会员国机制工作范围，并决定秘书处将召集感兴趣会员国开会讨论如何推进这项工作²。

24. 会员国承认，会员国机制的代表经常发生变化。与会者一致认为，应拟订一份程序性文件，以协助会员国更好地理解 and 参与政府间进程（例如职权范围和工作流程）。会议商定，秘书处将召集感兴趣会员国开会讨论如何与指导委员会合作推进这项工作。报告草案将由指导委员会审议并提交会员国机制。

25. 与会者指出，指导委员会现任成员的任期从 2018 年会员国机制第七次会议结束时开始，到会员国机制第九次会议结束时结束。与会者还指出，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 年审议下一份重点活动清单。

¹ 文件 A70/23，附件，附录 3，脚注 2。

² 美利坚合众国代表对本报告本段表示保留。

26. 会员国机制同意指导委员会的建议，即指导委员会现任成员任期应与重点活动清单实施时限保持一致。因此，机制同意将现任主席和副主席任期延长一年，以便其任期在2021年会员国机制第十次会议结束时届满。与会者认识到，随后的主席和副主席任期将在会员国机制每隔一届常会结束时届满。

会员国机制第十次会议拟议会期

27. 会员国机制决定其第十次会议将于2021年10月25日至29日这一周举行。

= = =