世界卫生组织

第七十六届世界卫生大会 **WHA76.5**

议程项目 13.1 **2023 年 5 月 30 日**

加强诊断工具的能力[1]

第七十六届世界卫生大会，

审议了总干事的综合报告[2]，

认识到1978年《阿拉木图宣言》将初级卫生保健定为“基于切实可行、学术上可靠而又为社会所接受的方式与技术之上的主要的卫生保健……并在本着自力更生及自决精神而发展的各个阶段上群众及国家能以维持的费用”，认识到《阿斯塔纳宣言》（2018年）要求响应《2030年可持续发展议程》关于实现全民健康覆盖和卫生相关可持续发展目标的呼吁，建设可持续的初级卫生保健，并认识到诊断工具对于确保为任何地方任何人提供高质量、全面和综合的初级卫生保健和卫生服务的重要性；

认识到诊断服务对于预防、诊断、病例管理、监测和治疗传染病、非传染性疾病、被忽视的热带病和罕见病、伤害及残疾至关重要；

注意到世卫组织《组织法》确定，不分种族、宗教、政治信仰、经济或社会状况，享有能达到的最高健康标准是每个人的一项基本权利，认识到任何国家在促进和保护健康方面取得的成就有益于所有人，并认识到政府对本国人民健康负有责任，必须为此采取适当的卫生和社会措施；

认识到在许多国家，生活在偏远农村地区和边远牧区的家庭、低收入家庭、处境脆弱的人以及疾病风险较高家庭可能不易获取诊断工具，发展中国家特别缺乏公平获取诊断工具机会，特别是诊断成像服务的机会，为此需要作出有针对性的努力，以消除这些障碍；

认识到增加目前获取诊断工具的水平可以减少每年过早死亡人数，包括减少每年发展中国家居民过早死亡人数；

---

[1] 就本决议而言，“诊断工具”指用于诊断、筛查、监测、预测、分期或监测疾病或健康状况的“体外”和“非体外”医疗器械。

[2] 文件 A76/7 Rev.1。

注意到公平获取安全、有效和有质量保证的诊断工具需要卫生系统综合处理价值链各个环节的问题；

忆及经修订的《与贸易有关的知识产权协定》，还忆及《关于与贸易有关的知识产权协定与公共健康的多哈宣言》确认《与贸易有关的知识产权协定》的解释和落实方式能够且应该支持会员国保护公众健康的权利，尤其是促进人人获得药物的权利，《多哈宣言》还确认知识产权保护对开发新药的重要性并承认知识产权保护对价格造成的影响的关切[1]；

忆及关于加强医疗产品管制系统的WHA67.20号决议（2014年）要求总干事重点支持“加强最薄弱的卫生产品管制领域，例如管制包括诊断工具在内的医疗器械”[2]；

回顾关于为支持全民健康覆盖开展卫生干预和技术评估的WHA67.23号决议（2014年）[3]；

注意到区域通过的关于监管、评估或管理包括体外诊断工具在内的医疗器械并加强公共卫生实验室问题的决议和倡议[4]；

注意到公布了《第一版世卫组织基本体外诊断工具标准清单》[5]，并随后公布了第二版[6]和第三版[7]，还发表了国家基本体外诊断工具选择指导文件[8]以及体外诊断工具及相关实验室物品和设备的采购指导文件[9]；

---

[1] WHA74.6 号决议。加强药物和其它卫生技术的当地生产以改善获得机会。第七十四届世界卫生大会，日内瓦，2021 年 5 月 24 日-6 月 1 日。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-ch.pdf，2023 年 2 月 1 日访问）。

[2] WHA67.20 号决议。加强医疗产品管制系统，第六十七届世界卫生大会，日内瓦，2014 年 5 月 19-24 日。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-ch.pdf，2022 年 10 月 17 日访问）。

[3] WHA67.23 号决议。为支持全民健康覆盖开展卫生干预和技术评估。第六十七届世界卫生大会，日内瓦，2014 年 5 月 19-24 日。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-ch.pdf，2022 年 1 月 5 日访问）。

[4] 为控制疾病迫切需要加强世卫组织非洲区域的公共卫生实验室。日内瓦：世界卫生组织；2008 年 https://www.afro.who.int/sites/default/files/sessions/resolutions/AFR-RC58-6.pdf，2023 年 1 月 4 日访问）。

[5]《第一版世卫组织基本体外诊断工具标准清单》。日内瓦：世界卫生组织；2019 年（《世卫组织技术报告丛刊》，第 1017 期；https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311567/9789241210263-eng.pdf?ua=1，2023 年 1 月 4 日访问）。

[6] 基本体外诊断工具的选择和使用。日内瓦：世界卫生组织；2020 年（《世卫组织技术报告丛刊》，第 1022 期；https://www.who.int/publications/i/item/9789241210317，2023 年 1 月 4 日访问）。

[7] 基本体外诊断工具的选择和使用。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（《世卫组织技术报告丛刊》，第 1031 期；https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102，2023 年 1 月 31 日访问）。

[8] 国家基本体外诊断工具选择指导文件。日内瓦，世界卫生组织；2021 年（https://www.who.int/publications/i/item/9789240030923，2022 年 10 月 31 日访问）。

[9] 体外诊断工具及相关实验室物品和设备的采购指导文件。日内瓦，世界卫生组织；2017 年（https://www.who.int/publications/i/item/9789241512558，2023 年 1 月 4 日访问）。

回顾关于卫生技术的WHA60.29号决议（2007年）阐述了卫生技术的部署和使用所产生的问题，认为需要确定在选择和管理卫生技术特别是医疗器械方面的重点事项[1]；

认识到编制了《全民健康覆盖汇编》[2]以及世卫组织重点医疗器械清单[3]，包括生殖、孕产妇、新生儿健康[4]、癌症管理[5]、2019冠状病毒病（COVID-19）[6]、心血管疾病和糖尿病[7]所需的医疗器械以及用于诊断的广泛医疗器械；

认识到在改善药品公平获取机会方面的一些障碍与在改善公平获取诊断工具机会方面的障碍相类似，而在监管、选择、处理、培训正确使用、维护和酌情提供基础设施支持方面则存在差异，有时甚至较为复杂，但认识到在处理有碍获取药物和诊断工具的因素时可以尽可能发挥协同增效作用；

认识到需要确定在诊断工具管理方面的重点事项，其中应考虑到采购[8]、供应链、维护、安全使用和产品退役等因素，并需要通过合理利用通常是资本密集型的资源改善健康结果；

认识到快速和准确的诊断工具在处理抗微生物药物耐药性方面的关键作用，以指导正确管理感染，改进抗微生物药物管理和监测，适当使用新的和现有的抗微生物药物；

认识到世界许多地方无法公平获取已被世卫组织定为最有可能暴发疫情的重点病原体的基本诊断工具；

认识到需要有适当的诊断工具为疫情和大流行性疾病的预测、预防、发现、监测和控制提供信息，并注意到国家和国家以下各级的诊断能力至关重要；

---

[1] WHA60.29 号决议。卫生技术，第六十届世界卫生大会，日内瓦，2007 年 5 月 14-23 日。日内瓦：世界卫生组织；2007 年（https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/22609/A60_R29-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y，2023 年 1 月 4 日访问）。

[2]《全民健康覆盖汇编》：促进全民健康覆盖的卫生干预措施 [网址]。日内瓦：世界卫生组织；（未注明日期）（https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium，2022 年 10 月 30 日访问）。

[3] 重点医疗器械 [网址]。日内瓦：世界卫生组织；（未注明日期）（https://www.who.int/activities/prioritizing-medical-devices，2023 年 1 月 31 日访问）。

[4] 《生殖、孕产妇、新生儿和儿童健康基本干预措施机构间医疗器械清单》。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205490/9789241565028_eng.pdf，2023 年 1 月 31 日访问）。

[5] 世卫组织癌症管理重点医疗器械清单。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（https://www.who.int/publications/i/item/9789241565462，2022 年 10 月 30 日访问）。

[6] 应对 COVID-19 重点医疗器械清单和相关技术规范。日内瓦：世界卫生组织；2020 年（https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2，2022 年 10 月 30 日访问）。

[7] 世卫组织心血管疾病和糖尿病管理重点医疗器械清单。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（https://www.who.int/publications/i/item/9789240027978，2022 年 10 月 30 日访问）。

[8] 考虑采用替代采购机制，包括集合采购、捆绑式采购（包括采购试剂和配件）、建立公私伙伴关系以及进行租赁等。

注意到获取COVID-19工具加速计划[1]（ACT加速计划）强调应“加快开发、生产和公平获取COVID-19检测试剂、治疗用药和疫苗”；

注意到关于获取COVID-19工具加速计划[2]（ACT加速计划）（包括其诊断支柱）优势和缺陷的经验教训；

注意到在应对COVID-19大流行期间，尽管分享新型冠状病毒的基因组序列为快速开发诊断检测工具铺平了道路，但发展中国家特别缺乏诊断检测工具的获取机会，这造成了在公共卫生应对方面的不公平现象；

注意到适当的卫生系统（包括实验室）可以最大限度地发挥诊断工具的积极作用，适当选择/监管和使用诊断工具，提供充足资金和适当基础设施，由熟练的合格工作人员在安全实用的设施中操作诊断工具；

回顾关于加强世卫组织突发卫生事件防范和应对工作的WHA74.7号决议（2021年）[2]强调及时、公平和公正地获得卫生产品是全球优先事项，有质量保证的卫生产品和卫生服务具有可获性、可及性、可接受性和可负担性对于处理全球突发公共卫生事件至关重要；

认识到非传染性疾病负担日益沉重[3]，《2013-2030年预防控制非传染性疾病全球行动计划》[4]要求通过与多利益攸关方合作开发负担得起、安全、有效和有质量保障的新技术，解决非传染性疾病诊断工具不足的问题，并改善实验和诊断能力及人力资源[5]；

认识到需要确保不加歧视地向所有人全面统一提供高质量、负担得起、方便、注重年龄和性别特点的循证诊断措施，实现全民健康覆盖；

注意到在初级卫生保健级别和社区中进行检测（包括自我检测）的重要性，以增加诊断工具的可及性、可负担性和使用效率；

---

[1] 获取 COVID-19 工具加速计划[网址]。日内瓦：世界卫生组织；（未注明日期）（https://www.who.int/initiatives/act-accelerator，2023 年 2 月 1 日访问）。

[2] WHA74.7 号决议。加强世卫组织突发卫生事件防范和应对。第七十四届世界卫生大会，日内瓦，2021 年 5 月 24 日至 6 月 1 日。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R7-ch.pdf，2022 年 12 月 22 日访问）。

[3] 包括影响眼睛、耳朵和口腔卫生的非传染性疾病。

[4] 《2013-2030 年预防控制非传染性疾病全球行动计划》的 2023-2030 年实施路线图[网址]。日内瓦：世界卫生组织；（未注明日期）（https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/governance/roadmap，2023 年 1 月 31 日访问）。

[5] 《2013-2020 年预防控制非传染性疾病全球行动计划》。日内瓦：世界卫生组织；2013 年（https://apps.who.int/iris/handle/10665/94384，2022 年 11 月 9 日访问）。

注意到改进诊断工具的机会，其中包括但不限于针对目前缺乏高质量检测手段的疾病研发简单和负担得起的检测工具，开展数字化，进行远程诊断，支持临床决策，改进信息管理[1]，即时检测，并进行基因组测序；

注意到关于提高药物、疫苗以及其他卫生产品的市场透明度的WHA72.8号决议（2019年）[2]；

注意到影响发展中国家获取机会的诊断检测费用方面的挑战；

忆及关于加强药物和其它卫生技术的当地生产以改善获得机会的WHA74.6号决议（2021年），该决议回顾“WHA61.21号决议（2008年）、WHA71(9)号决定（2018年）和文件A71/12（2018年）阐述了技术转让以及当地生产药物和其它卫生技术在改善获得机会方面的作用”[3]；

注意到全球持续存在高负担传染病问题，会员国、世卫组织、捐助方和其他利益攸关方在过去十年中作出了相当大努力，扩大了实验室诊断服务和若干高负担传染病的体外诊断工具的获取机会[4]，

1. **敦促**会员国根据本国国情：

(1) 考虑制定国家诊断战略，作为其国家卫生战略的一部分，其中包括监管、评估和管理诊断工具，发展综合网络以应对所有疾病和医疗挑战，避免目前常见的零散现象；

(2) 考虑建立卫生技术评估系统，对诊断工具的有效性和成本效益进行系统评估，支持决策，为采取全民健康覆盖干预措施选择诊断工具；

(3) 考虑编制国家基本诊断工具清单，根据当地情况灵活应用《世卫组织基本体外诊断工具标准清单》和世卫组织重点医疗器械清单，计划填补在获得基本诊断工具方面的资金缺口，并定期进行更新；

[1] 关于加强卫生系统的数字干预措施的建议指南。执行摘要。日内瓦：世界卫生组织；2019 年（文件 WHO/RHR/19.8）。

[2] 衡量药品价格、可得性、可负担性和价格组成，第二版，日内瓦：世界卫生组织；2008 年（https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70013/WHO_PSM_PAR_2008.3_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y，2022 年 11 月 25 日访问）。

[3] WHA74.6 号决议。加强药物和其它卫生技术的当地生产以改善获得机会。第七十四届世界卫生大会，日内瓦，2021 年 5 月 24 日至 6 月 1 日。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-ch.pdf，2022 年 2 月 9 日访问）。

[4]《2016-2030 年全球疟疾技术战略》，2021 年更新版。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（https://www.who.int/publications/i/item/9789240031357，2023 年 2 月 1 日访问）。

(4) 扩大一揽子基本诊断服务的范围，确保在初级卫生保健级别基本诊断工具的可得性、可及性和可负担性；

(5) 投资于在其各级卫生系统培养熟练人力，提供必要培训，支持改进诊断工具和管理这些技术；

(6) 承诺安全使用诊断成像程序，酌情采用符合《国际基本安全标准》的诊断成像标准，注意保护患者、工作人员和公众[1]；

(7) 为诊断工具投入资源，投资于研究和产品开发，提高当地生产能力，特别是在发展中国家；

(8) 考虑在诊断工具研发资金协议中纳入便于获取诊断工具的条款；

(9) 采取政策措施，特别是促进发展中国家的利益，使所有人都能公平和及时地获得诊断技术和产品，包括按照自愿和共同商定的条件共同开发和转让诊断技术；

(10) 考虑到经修订的《与贸易有关的知识产权协定》所规定的权利和义务，包括《关于与贸易有关的知识产权协定与公共健康的多哈宣言》确认的权利和义务，促进所有人获得诊断工具和其他卫生技术；

(11) 酌情考虑采取立法、行政或政策措施，防止通过反竞争做法阻碍获得诊断工具；

(12) 利用国际和/或区域合作，协调和促进在所有类型诊断工具的监管、制造和供应方面的结对做法和依赖机制；

(13) 建立常规数据收集系统，以监测有关市场塑造和有效使用诊断工具的关键数据，并根据这些数据进行循证决策；

(14) 投资于诊断服务，包括选择和使用基本体外诊断工具；

(15) 根据《国际卫生条例（2005）》，加强国际合作与援助，包括在疫情和大流行疫情期间加强国际合作与援助；

[1] 文件 EB131/11。《国际辐射防护和辐射源安全的基本安全标准》。秘书处的报告。2012 年。执行委员会第 131 届会议，2012 年 5 月 28-29 日。日内瓦：世界卫生组织；2012 年（https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB131/B131_11-ch.pdf，2023 年 1 月 4 日访问）。

2. **要求**总干事：

(1) 收集有关基本诊断工具的可负担性、可用性和可及性数据；

(2) 应会员国[1]的请求，酌情支持会员国，提供采购工作技术咨询，使所有会员国都能获得高质量和负担得起的诊断工具；

(3) 提供《世卫组织基本体外诊断工具标准清单》与已列入世卫组织重点医疗器械清单的诊断器械之间的交叉参考，以便确定用于提供全面诊断服务的相关诊断工具，特别是通过世卫组织电子平台 eEDL[2]和 MeDevIS[3]；

(4) 在审查最新证据和/或进行卫生技术评估后，更新《世卫组织基本体外诊断工具标准清单》和世卫组织重点医疗器械清单，包括列入创新诊断工具；

(5) 应会员国的请求，支持会员国制定诊断工具卫生技术管理政策，包括建立国家维护系统和处置诊断工具；

(6) 应会员国的请求，继续支持会员国促进当地生产高质量和可持续的诊断工具，包括酌情根据自愿和共同商定的条件促进研发和技术转让，并与相关国际政府间组织和机构协调，以战略和合作方式促进当地生产[4]；

(7) 应会员国的请求，支持会员国加强国家和区域诊断工具监管系统；

(8) 支持参照世卫组织清单编制和更新会员国的国家诊断工具清单，列入具有成本效益的最先进诊断产品和技术；

(9) 在《世卫组织基本体外诊断工具标准清单》中编列一组应急工具，包括机构间急救包[5]；

---

[1] 适用时，还包括区域经济一体化组织。

[2]《基本体外诊断工具标准清单》[电子平台]。日内瓦：世界卫生组织；（未注明日期）(https://edl.who-healthtechnologies.org/，2023 年 1 月 31 日访问）。

[3] 重点医疗器械信息系统[电子平台]。日内瓦：世界卫生组织；（未注明日期）(https://medevis.who-healthtechnologies.org/，2023 年 1 月 31 日访问）。

[4] WHA74.6 号决议。加强药物和其它卫生技术的当地生产以改善获得机会。第七十四届世界卫生大会，日内瓦，2021 年 5 月 24 日至 6 月 1 日。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-ch.pdf，2022 年 1 月 5 日访问）。

[5] 2017 年机构间急救包。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（https://www.who.int/emergencies/emergency-health-kits/interagency-emergency-health-kit-2017，2023 年 1 月 31 日访问）。

(10) 通过开放平台 eEDL 和 MeDevIS，公布《世卫组织基本体外诊断工具标准清单》和世卫组织重点医疗器械清单中关于诊断产品和技术的公开信息[1]；

(11) 发展或加强国家、区域和全球实验室网络和诊断计划，支持会员国制定和实施质量管理系统，以确保提供安全、负担得起、方便的诊断服务和有质量保证的诊断工具；

(12) 通过专家组开会和公开磋商，制定和/或更新世卫组织的诊断工具定义，并在执行委员会第 156 届会议之前公布经修订的定义；

(13) 对所有疾病的（体外和非体外）诊断工具采取横向卫生规划方法，避免零散的指导、政策和资金流；

(14) 支持会员国建立优化的最符合国家规划的综合诊断网络和服务，满足所有诊断系统的需求，取消往往零散的规划服务和诊断服务；

(15) 优先考虑并快速审查对各种疾病的新的诊断措施、服务或产品的临床证据，以便考虑将其列入指南，并努力在可能的情况下整合关于各种疾病的各项建议；

(16) 向2025年第七十八届世界卫生大会报告本决议的实施进展情况。

2023 年 5 月 30 日，第九次全体会议
A76/VR/9

= = =

[1] WHA75(25)号决定。医疗器械命名的标准化。第七十五届世界卫生大会，日内瓦，2022 年 5 月 22-28 日。日内瓦：世界卫生组织；2022 年（https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(25)-ch.pdf，2023 年 1 月 31 日访问）。