



世界卫生组织

第六十五届世界卫生大会

A65/57

2012年5月26日

乙委员会第三份报告

乙委员会于2012年5月25日在 Mohammad Hossein Nicknam 博士（伊朗伊斯兰共和国）的主持下举行了其第五次会议。

会议决定建议第六十五届世界卫生大会通过所附与下列议程项目有关的三项决议：

13. 技术和卫生事项

13.13 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品：会员国工作小组的报告

一项决议，题为：劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品

13.15 为满足人道主义紧急情况下不断增长的卫生需求，世卫组织的应对和作为卫生部门牵头机构的作用

一项决议

13.11 消除血吸虫病

一项决议

议程项目 13.13

劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品

第六十五届世界卫生大会，

审议了关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国工作小组的报告及其建议；

欢迎关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国工作小组各次会议取得的成果；

重申世卫组织在确保获得优质、安全和有效的医疗产品方面的基本作用；

认识到全世界有许多人难以获得优质、安全、有效和可负担的药物，而获得这种药物是卫生系统的一个重要组成部分；

认识到必须保证打击“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的行动不会妨碍获得合法的非专利药物；

认识到，如关于健康问题社会决定因素的里约政治宣言（2011 年）¹所表达的，有必要促进获取可负担、安全、有效和优质的药物，为此可充分实施世卫组织《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》；

确认需要加强对可负担、优质、安全和有效药物的获取，作为努力预防和控制质量、安全和功效受损药物以及减少“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”方面工作的一个重要组成部分；

注意到联合国预防犯罪和刑事司法委员会题为“打击伪药特别是伪药贩运行为”的 20/6 号决议；

对缺乏足够资金支持世卫组织在药物质量、安全性和疗效方面的工作表示关切；

¹ 见第 11.2(xii)分段。

认识到有必要加强对国家和区域管制机构的支持以促进获得优质、安全和有效的医疗产品，

1. **重申**世卫组织在确保医疗产品的质量、安全性和功效方面、在促进获取可负担、高质量、安全、有效的药物方面以及在支持国家药品管制机构，尤其是发展中国家和最不发达国家的管制机构方面的关键作用；
2. **重申**世卫组织应继续注重并加强其措施使医疗产品的价格更加合理，同时加强国家管制机构和卫生系统，包括国家药物政策、健康风险管理系统、可持续的筹资、人力资源发展以及可靠的采购和供应系统；此外，还应继续加强和支持对非专利药品的资格预审和推广工作，以及医疗产品的合理选择和使用方面的工作。在上述每一领域，世卫组织的职能都应当是：共享信息和建立认识；就国家状况评估向各国提供规范、标准和技术援助；发展国家政策；以及建设能力，支持产品开发和国内生产；
3. **进一步重申**世卫组织应更加努力支持会员国加强国家和区域管制基础设施和能力；
4. **决定**在“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”方面，根据本决议附载的目标、具体目标和职权范围¹，从公共卫生角度出发，不考虑贸易和知识产权问题，建立一个促进会员国之间国际合作的新型会员国²机制；
5. **进一步决定**在第 4 段提及的会员国机制运作三年后对其进行审查；
6. **敦促**会员国²:
 - (1) 在自愿基础上参与第 4 段提及的会员国机制并同其合作；
 - (2) 提供充足的财政资源以加强秘书处在该领域的工作；
7. **要求**总干事：
 - (1) 支持第 4 段提及的会员国机制；
 - (2) 支持会员国建设能力以预防和控制“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”。

¹ 作为附件附后。

² 适用时，还包括区域经济一体化组织。

附件

关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国机制

目标、具体目标和职权范围

总体目标

为了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，通过会员国和秘书处之间的有效合作，促进预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品¹及相关活动。

具体目标

- (1) 明确主要的需求和挑战并提出政策建议，在“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的预防、发现方法和控制领域开发工具，以便加强国家和区域能力。
- (2) 加强国家和区域能力以确保供应链的完整性。
- (3) 就国家、区域和全球层面正在开展的活动交流经验、教训、最佳做法和信息。
- (4) 确认导致“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的行动、活动和行为并提出建议，包括关于加强医疗产品质量、安全性和功效的建议。
- (5) 在国家和区域层面，特别是在发展中国家和最不发达国家加强管制能力和质量控制实验室。
- (6) 配合并促进涉及获取优质、安全、有效和可负担的医疗产品问题的世卫组织其它领域的工作，包括，但不限于供应和使用非专利医疗产品，并应将此作为预防和控制“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的补充措施。
- (7) 从公共卫生角度，促进以透明和协调的方式与有关的利益攸关方进行磋商、合作与协作，包括开展区域和其它全球努力。

¹ 在理事机构批准定义之前，会员国机制采用“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的说法。

-
- (8) 促进在监测和监督“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”方面进行合作与协作。
 - (9) 进一步制定“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的定义，以保护公众健康为重点。

结构

- (1) 会员国机制将对所有会员国开放¹。会员国机制应具备国家卫生和医疗产品管制问题方面的专长。
- (2) 会员国机制可设立由其成员组成的附属工作小组，负责审议具体问题并提出有关建议。
- (3) 区域集团将酌情对会员国机制作出贡献。
- (4) 会员国机制应利用现有的世卫组织结构。

会议

- (1) 会员国机制每年会议不得少于一次，必要时可举行额外会议。
- (2) 会员国机制及其附属工作小组的通常会址将是日内瓦。但是，考虑到区域分布、总体费用和费用分摊以及与议程的相关性等因素，有时也可在日内瓦以外的其它地点举行会议。

与其它利益攸关方和专家的关系

- (1) 如必要，会员国机制应遵循适用于专家小组的世卫组织标准程序就具体议题征求专家意见。
- (2) 如必要，会员国机制将邀请其它利益攸关方就具体议题与专家小组进行协作与磋商。

¹ 适用时，还包括区域经济一体化组织。

报告和审查

- (1) 世界卫生大会应在会员国机制运行三年后对其运作状况进行审查。
- (2) 会员国机制应作为实质性项目在头三年内每年并且在此之后应每两年通过执行委员会向卫生大会提交报告说明进展和任何建议。

透明度和利益冲突

- (1) 会员国机制，包括邀请的所有专家，应以充分包容和透明的方式运作。
- (2) 对可能出现的利益冲突，应根据世卫组织的政策和做法予以披露和管理。

议程项目 13.15

为满足人道主义紧急情况下不断增长的卫生需求，世卫组织的应对和作为卫生部门牵头机构的作用

第六十五届世界卫生大会，

审议了关于为满足人道主义紧急情况下不断增长的卫生需求世卫组织的应对和作为卫生部门牵头机构的作用的报告；

认识到人道主义紧急情况导致可避免的生命损失和人类痛苦，削弱卫生系统提供拯救生命的关键卫生服务的能力，使卫生发展遭受挫折，并有碍实现千年发展目标；

重申中立、人道、公正和独立提供人道主义援助的原则，并重申在复杂的人道主义紧急情况和自然灾害中所有从事人道主义援助者均需倡导和充分遵循这些原则；

忆及世界卫生组织《组织法》关于世卫组织在紧急情况下履行使命的第二条第（四）款、关于对危机和灾害采取卫生行动的 WHA58.1 号决议以及关于应急准备和反应的 WHA59.22 号决议¹；

忆及联合国大会通过的有关加强联合国紧急人道主义援助协调的第 46/182 号决议，该决议阐明了联合国应充分尊重其中所载指导原则，在领导和协调国际社会向受人道主义紧急情况影响的国家提供支持方面发挥核心和独特作用，并建立了机构间常设委员会，该常设委员会由联合国紧急救济协调员担任主席，并获得联合国人道主义事务协调厅的支持；

注意到在紧急救济协调员以及机构间常设委员会主要成员主持下于 2005 年开展的对人道主义反应行动的审查，此项审查的目的是增强紧迫性、及时性、问责制、领导水平和扩增能力，建议加强人道主义领导能力，改进人道主义筹资机制，并实行部门制度以开展部门协调；

注意到机构间常设委员会主要成员提出的通过加强领导作用、协调、问责制、建立全球防范能力以及增强宣传和沟通以改进国际人道主义反应的 2011–2012 年改革议程；

¹ WHA34.26、WHA46.6、WHA48.2、WHA58.1、WHA59.22 和 WHA64.10 号决议重申了世卫组织在紧急情况下发挥的作用。

认识到联合国大会第 60/124 号决议,并注意到世卫组织随后承诺支持机构间常设委员会人道主义变革议程和协助实施各主要成员确定的旨在加强向受影响人口提供国际人道主义反应的重点行动;

重申国家当局对照顾其境内发生的自然灾害以及其它紧急情况的受害者负有主要责任,受影响国家在境内发起、组织、协调和实施人道主义援助方面发挥主要作用;

注意到机构间常设委员会于 2011 年编写的关于同国家当局一道开展工作的指导说明,其中指出各部门应支持和/或充实现有的国家应对和防范工作协调机制,并在适当情况下积极鼓励政府或其它有关国家机构与部门牵头机构共同主持部门会议;

忆及关于增强国家卫生突发事件和灾害的管理能力以及卫生系统的应变能力的 WHA64.10 号决议,该决议敦促会员国加强针对各种危害的卫生突发事件和灾害风险管理规划;

还重申国家有责任保障本国人民的健康、安全和福利,并确保卫生系统的应变能力和自力更生能力,这对于最大限度减少健康危害、降低脆弱性以及应对突发事件和灾害作出有效应对和复苏至关重要;

认识到世卫组织在会员国中活动和与会员国的关系方面,在广泛的与卫生有关的学科提供独立的专长方面,以及在长期提供有效卫生干预重点行动所需的循证指导方面,具有相对优势,并认识到本组织处于独特地位,能够作为全球卫生牵头机构支持卫生部和合作伙伴协调人道主义紧急情况的准备、应对和恢复;

忆及世卫组织的改革议程并注意到总干事 2011 年编写的题为“为健康的未来而改革”的报告¹导致世卫组织设立了负责脊灰、突发事件和国家合作事务的一个新部门,通过重新确定其对应急工作的承诺,并为该部门提供更持久的预算基础,支持区域和国家办事处取得更好的成果,增强世卫组织国家级工作的有效性;

欢迎作为 2011 年改革的具体实施手段之一,将世卫组织危机中卫生行动部门转变为紧急情况风险管理和人道主义应对司,确保本组织能以更迅速、有效和可预测的方式提供高质量的卫生应对措施,并保证本组织能对自己的绩效负责;

¹ 文件 A64/4。

忆及关于武装冲突时期的卫生和医疗服务的 **WHA46.39** 号决议；关于武装冲突中保护医疗队的 **WHA55.13** 号决议；以及联合国大会关于人道主义人员的安全保障和对联合国人员的保护的 **65/132** 号决议，认为有必要收集关于复杂人道主义紧急情况中针对患者和/或卫生工作者、设施和运输工具的袭击或缺乏尊重事件的系统数据，

1. 呼吁会员国¹和捐助方：

- (1) 通过联合国联合呼吁程序和紧急呼吁程序在人道主义紧急情况期间为卫生部门的活动划拨资源，同时要加强本组织的机构能力以便发挥其作为全球卫生部门牵头机构的作用并在实地领导卫生部门的行动；
- (2) 确保在同有关国家磋商的情况下开展人道主义活动，以有效应对人道主义需求，并鼓励所有人道主义伙伴，包括非政府组织，积极参与卫生部门的协调；
- (3) 根据 **WHA64.10** 号决议，并在此方面作为国家防范计划的一部分，酌情与人道主义事务协调办事处一起加强国家层面的风险管理工作、卫生突发事件防范和应急计划程序以及卫生部的灾害管理单位，预先确认最佳途径以确保国际人道主义伙伴与现有国家协调机制之间协调一致，以进一步保障人道主义应对行动的效率和良好协调；
- (4) 与世卫组织和卫生部门合作，建设各级国家机关的能力，酌情配合长期加强卫生系统方针和改革战略来管理恢复工作；
- (5) 根据各会员国的选择，成立自愿性卫生应对小组并确立一个人道主义紧急情况中的部署机制

2. 呼吁总干事：

- (1) 制定必要的世卫组织政策、指南、适当管理结构和程序，以便在国家一级开展有效和成功的人道主义行动，并要具备组织能力和资源以便按照机构间常设委员会主要成员达成的共识履行其作为全球卫生部门牵头机构的职能；同时在实地担任卫生部门领导机构；

¹ 适用时，还包括区域经济一体化组织。

- (2) 与全球卫生部门伙伴和会员国一道加强世卫组织迅速扩增活动的的能力，包括制定快速反应后备安排和机制，以便部署和维持拥有适当资源的应对小组从而对付人道主义紧急情况；
- (3) 确保世卫组织在人道主义危机中能为会员国和人道主义伙伴提供可预测的支持，为此应进行协调，就人道主义需求开展迅速评估和分析，包括作为机构间常设委员会协调应对行动的一部分，同时还应制定基于证据的战略和行动计划、监测卫生状况和卫生部门应对行动、确认差距、调集资源并为人道主义卫生行动进行必要的宣传；
- (4) 明确本组织在人道主义紧急情况中的核心承诺、核心职能和业绩标准，包括其作为全球卫生部门牵头机构和实地卫生部门领导机构的作用，并确保本组织的国家、区域和全球三个层级根据既定基准充分参与实施工作，同时铭记当前针对机构间常设委员会人道主义改革议程开展的工作；
- (5) 提供更迅速、更有效和更易预测的人道主义应对措施，为此应实施紧急情况应对框架，业绩基准应与人道主义改革议程一致，此外要确保对照这些标准对其业绩问责；
- (6) 确立必要的机制以调集各个学科和层级的世卫组织技术专长，促进在人道主义危机中向会员国和卫生部门的伙伴提供必要的指导和支持；
- (7) 支持会员国和伙伴向恢复工作过渡，使恢复计划，包括紧急情况风险管理以及减少灾害风险和防范灾害方面的计划与国家发展政策和当前的卫生部门改革进程协调一致，和/或利用灾害后的机会和/或冲突后的恢复计划；
- (8) 与其它相关的联合国机构、其它相关行动者以及政府间组织和非政府组织一起在全球提供领导，以便制定方法系统地收集和传播关于复杂人道主义紧急情况中针对卫生设施、卫生工作者、卫生运输工具和患者的袭击事件的数据，同时要避免重复工作；
- (9) 通过执行委员会向第六十七届世界卫生大会提交一份报告，之后每两年报告实施本决议的进展情况。

议程项目 13.11

消除血吸虫病

第六十五届世界卫生大会，

审议了关于消除血吸虫病的报告；

忆及关于血吸虫病的 WHA3.26 号决议、WHA28.53 号决议、WHA29.58 号决议和 WHA54.19 号决议；

注意到东地中海区域委员会通过的关于被忽视的热带病：东地中海区域新出现的公共卫生问题的 EM/RC54/R.3 号决议，其中呼吁会员国，除其它外，在传播处于低水平的地区持续开展成功的控制活动，以便消除血吸虫病；

表示关切血吸虫病在疾病流行国家依然是一个主要公共卫生问题，并且 2010 年未能实现 WHA54.19 号决议制定的目标，即实现向具有发病危险的至少 75% 学龄儿童定期进行化疗的最低指标；

注意到血吸虫病治疗的覆盖范围得到扩大，从 2006 年的 1200 万人增加到 2010 年的 3260 万人，并且合作伙伴为控制被忽视的热带病向流行国家提供了捐赠和更多的支持，从而增加了吡喹酮的获取机会；

祝贺会员国、秘书处和合作伙伴能够提高吡喹酮和资源的可及性，从而加大血吸虫病控制规模；

对一些血吸虫病流行国家已阻断传播感到鼓舞；

向那些加强了控制规划和监测，没有报告新的本土血吸虫病例的疾病流行国家表示祝贺，

1. 呼吁所有血吸虫病流行国家：

- (1) 重视预防和控制血吸虫病、分析和制定具有渐进目标的可行计划、强化控制措施并加强监测；

(2) 充分利用非卫生规划来改善环境，以便阻断血吸虫病的传播并加速消除中间宿主；

(3) 确保提供基本药物；

2. **敦促**会员国、秘书处和合作伙伴向血吸虫病流行国家提供支持以扩大控制规划；

3. **要求**总干事：

(1) 鼓励会员国和国际社会提供必要且充足的手段和资源，特别是药物，以及水、环境卫生和个人卫生干预措施，以便在多数流行国家强化控制规划并酌情启动消除运动；

(2) 为会员国编写指导以便决定何时启动消除运动，同时为实施规划和记录成就确定方法；

(3) 应要求评估在相关会员国阻断传播的情况，分析全球血吸虫病预防与控制状况、流行模式和主要挑战，以便能提供有针对性的建议和指导；

(4) 制定程序评价有关国家阻断传播的情况以便证实已在这些国家消除传播；

(5) 在消除后阶段中，支持已被证实无血吸虫病的国家继续采取预防行动，旨在避免该疾病的传播再度输入；

(6) 通过执行委员会每三年向世界卫生大会报告实施本决议的进展。

= = =