



审查劣质、伪造、标签不当、伪造、假冒 医疗产品问题会员国机制

1. 根据WHA65.19号决议（2012年）和WHA68（12）号决定（2015年），对劣质、伪造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制进行了审查，涵盖2012-2016年。在2015年11月的会员国机制第四次会议上，一致认为审查过程应由世卫组织评价办公室领导¹。
2. 根据会员国机制的职权范围²，秘书处向第七十届世界卫生大会提交最终审查报告的执行摘要（见附件）³。

卫生大会的行动

3. 请卫生大会注意本报告。

¹ 见文件 A69/41，附件。

² 见 WHA65.19 号决议，附件（文件 WHA65/2012/REC/1）。

³ 审查的完整报告可在世卫组织评价办公室的网站上查阅，见 http://www.who.int/about/finances-accountability/evaluation/SSFFC_FinalReport_28Apr17.pdf?ua=1（2017年4月28日访问）。

附件

审查劣质、假造、标签不当、伪造、假冒
医疗产品问题会员国机制

执行概要

世界卫生组织评价办公室

执行概要¹

2012年，第六十五届世界卫生大会通过了WHA65.19号决议，其中决定建立一个会员国机制，旨在保护公共卫生，促进获得可负担得起、安全、有效和优质的医疗产品，促进预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品及相关活动。该决议²更新并重新确定了秘书处和会员国以透明和包容的方式从公共卫生角度处理劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的任务。会员国机制得到世卫组织的支持以及机制秘书处的协助。

该机制的目标是通过会员国和秘书处之间的有效合作，预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品及相关活动，保护公共卫生，并促进获得负担得起、安全、有效和优质的医疗产品。

WHA65.19号决议授权在2016年对会员国机制进行审查。卫生大会随后决定推迟一年至2017年进行审查³。在2015年11月19和20日举行的会员国机制第四次会议上，同意审查过程应由世卫组织评价办公室领导，并将在2016年3月的会议上向会员国机制指导委员会提供有关审查的进一步详情，包括调查问卷的详情。随后，指导委员会成员同意，根据WHA68(12)号决定，审查应涵盖2012-2016年。

审查的总体目的是估计会员国机制在2012-2016年期间实现其目标的进展程度，查明差距和仍存在的挑战，并就前进方向提出建议。

审查的目的是回答以下四个高级别问题：

- 该机制的目标在多大程度上得到了实现？
- 实现这些目标的主要差距有哪些？
- 有哪些主要因素支持或阻碍实现机制的目标？
- 如何使该机制更有效地实现其目标？

¹ 英文版的完整报告可在世卫组织评价办公室的网站上查阅：www.who.int/evaluation（2017年4月21日访问）。

² 决议进一步决定在三年的运作之后对会员国机制进行审查。

³ WHA68(12)号决定。

审查中征求了机制主要利益攸关方的知情意见：所有会员国（包括卫生部和国家/区域管制机构）以及参与支持会员国实施该机制的世卫组织办事处，例如机制秘书处和区域基本药物顾问。此外，还提请与世卫组织有正式关系的非政府组织注意该审查，并要求它们表示有兴趣参加审查。此时，评价办公室为它们提供了访问在线调查的权限。审查调查是通过安全的世卫组织电子平台在线管理的。

审查的范围涵盖会员国机制工作计划中确定的八项战略和行动领域的实施情况，以及它们与实现该机制目标的关系。审查估计了工作计划的实施程度，并探讨了实现相应目标的潜力。审查还探讨了支持或阻碍工作计划实施的因素，并收集了调查对象提出的提高机制有效性的方案。

通过对会员国机制的主要利益攸关方进行的在线调查、主要调查对象访谈、有关非政府组织的在线调查和文件审查，开展了审查工作。

有 151 个会员国代表对这项调查作出了答复，对应于世卫组织六个区域的 104 个会员国。其中 36 个国家分别提供了两个或更多的完整答复，其它 68 个国家分别提供了一个完整的答复。该样本足以对利益攸关方的观点和经验产生有用的估计。

关于按组织类型分列的答复者情况，国家和地区监管机构（77 个答复者或 50%）和卫生部（65 个答复者或 43%）的代表性很高。约有 4% 的答复者来自其它政府机构。

在答复者中，91 人（60%）熟悉该机制的工作，包括在指导委员会任职（7 人），参加一个工作小组（21 人）或出席机制的一些会议（46 人），或者向参加机制的代表提供意见（17 人）。另有 37% 的答复者有一些接触并对其结果感兴趣。

与世卫组织有正式关系的 11 个非政府组织对调查作出答复。其中七个位于欧洲区域，另有三个位于美洲区域，还有一个位于西太平洋区域。其中七个表示对会员国机制的工作至少较为熟悉。

对主要调查对象进行了更多的深入访谈。共有 14 名调查对象接受了访谈，其中包括指导委员会和会员国机制秘书处的 4 名成员。调查对象提供了对该机制的更多看法。

调查结果

审查发现，该机制仍然具有相关性，它在提高对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的认识方面起着至关重要的作用，而且会员国希望该机制继续开展工作。

关于机制目标在多大程度上已得到实现，考虑到最初的挑战和创造有利于有效运作的促进性环境所需的时间，已达成广泛的共识，即机制在这方面取得了合理进展。会员国认为，该机制是一个适当的全球平台，旨在促进预防，发现和应对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品及相关活动。他们还表示同意该机制的目标和工作计划，并注意到其一些产品和活动的价值。总体而言，利益攸关方认为，该机制已部分解决了 2012 年确定的目标。在此期间的一个关键成就就是对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的定义达成一致（见文件 A70/23）。

基本上，由于该机制而产生的正式和非正式的组织结构以及随之而来的合作气氛和信任被认为是重要和必要的间接成就。支持性的因素是指导委员会的领导作用和承诺，世卫组织对该机制的支持，良好产品的开发，以及召开了专家和指导委员会会议。

但是，发现的主要缺陷是：技术议程未完成，参与机制工作的不同行为方之间的协调进程有限，以及该机制与会员国之间的沟通和信息传播系统不完备，该机制产品和活动的有限受益范围就是一个例子。与会员国进行更好的协同增效并改进协调和信息共享，以及连接本组织所有三个层次的程序，可以促进更好的战略规划并协调相关规划以及向各国提供的技术支持，同时促进更广泛的合作和参与，使机制变得更强大，更成功。

此外，加强会员国与包括其秘书处在内的机制之间的沟通，将促进更好的信息流和思想共享，并推动各工作小组的产出。这将意味着更多地倡导向研究机构，制造商和其它行为方通报劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品造成的挑战和机制的成就。

审查中注意到该机制资源不足，部分原因是在世卫组织内部以及对该机制的行为方没有给予适当的重视。最初对该机制的政治观点和期望的多样性以及不断演变的运作程序和治理结构被视为可能推迟实现目标的因素。

在考虑未来行动方案的时候，该机制应重新审视现有的工作计划，以便完成尚未完成的活动。此外，这也是考虑下一阶段计划和活动并获得足够资金的契机，以便有效执行经更新的任务。在战略上，该机制应更加重视扩大利益攸关方基础，使会员国以及监管机构和非国家行为方更积极地参与工作，并巩固其活动、产品、流程和外联活动，为会员国提供可持续的支持。

建议

1. 由会员国机制指导委员会成员重新审视现有工作计划，确保工作计划中尚未完成的活动得到完成，并考虑下一阶段的计划和活动。
2. 制定有效协调、沟通和传播主要行动领域和产出信息的适当程序。

行动要点：

- (a) 在该机制与世卫组织总部和区域级相关技术小组之间以及在该机制与会员国之间，加强协调并使各项程序达到和谐；
 - (b) 在该机制与会员国之间建立更好的区域沟通和信息传播系统，包括加强使用电子平台和联络点网络；
 - (c) 改进本组织三级劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品事项方面的协调和沟通；
 - (d) 鼓励更多会员国积极参与机制工作。
3. 建立和扩大国家应对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的能力。

行动要点：

- (a) 向国家联络点提供关于预防、发现和应对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的培训；
- (b) 开发工具来支持实施机制的活动；
- (c) 扩大积极参与这一进程的会员国数量。

4. 获取足够的额外资源，使该机制能够实现其所有目标。

行动要点：

(a) 该机制应支持秘书处努力从会员国和国际捐助界获得额外的资源；

(b) 世卫组织高级管理层应考虑把对机制秘书处的支持和资金供应作为优先重点。

5. 鼓励更多的行为方参与该机制，包括全球、区域和国家各级学术界、制造商、非政府组织、民间社会和相关技术机构。

= = =