



世卫组织参与全球卫生产品质量保障 指导委员会事宜

秘书处的报告

1. 本文件是应劣质、假造、标签不当、伪造、假冒（SSFFC）医疗产品问题会员国机制指导委员会的要求提交的。全球基金在 2015 年 9 月向指导委员会介绍了有关情况。

2. 抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金设立了全球卫生产品质量保障指导委员会。该委员会是由各有关国际机构组成的自愿联盟，目的是相互合作，减少伪造药品对公众健康构成的风险。

组成和结构

3. 全球指导委员会的核心成员主要是卫生筹资机构。许多捐助方为这些机构执行的全球规划提供了资金。卫生筹资机构不仅购买大量医疗产品，而且还努力加强受援国卫生系统的能力。

4. 全球卫生产品质量保障指导委员会主席由全球基金理事会主席兼任。全球基金秘书处为指导委员会提供秘书处服务。

5. 全球卫生产品质量保障指导委员会现有核心成员是：

- 世界银行
- 全球疫苗和免疫联盟
- 联合国开发计划署
- 美国国际开发署
- 美国食品和药物管理局
- 国际药品采购机制
- 美国总统抗疟倡议
- 非洲发展新伙伴关系
- 国际刑警组织

6. 全球指导委员会积极寻求与私营部门及非政府组织合作，利用专业知识、实物支持和资源，促进各工作小组在以下五个领域开展工作：

- (a) 加强药品监管当局
- (b) 分析和加强数据收集工作
- (c) 提高公众认识
- (d) 建立执法能力
- (e) 公私供资

全球指导委员会与会员国机制之间的合作

7. 普遍认识到，为了从国际、区域或国家角度处理劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题，各利益攸关方之间需要有一定程度的合作。可以通过确定协同效应、交流经验和协调活动，减少重复努力和资源浪费。通过相互合作，还可以更加连贯一致地处理问题。下表是两者的工作计划。

世卫组织会员国机制的工作计划 ¹	全球指导委员会各工作小组
加强国家和区域药品监管当局以及（国家和区域）质量控制实验室并开展能力建设	加强药品监管当局
国家（和区域）当局开展合作与协作，交流经验，总结经验教训，借鉴最佳做法，并通报国家、区域和全球各级正开展的活动情况	收集、分析和加强数据
宣传、教育和提高认识	提高公众认识
促进从公共卫生角度，以透明一致的方式与各利益攸关方磋商、合作与协作，包括区域及其它全球工作	全球指导委员会的总体目标
识别那些导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为	收集、分析和加强数据

¹ 见文件 A/MSM/2/6，附件 2。

加强国家和区域能力，确保供应链的完整性	加强药品监管当局
在监测和监督领域开展合作	收集、分析和加强数据
结合和促进世卫组织其它领域的工作，协助人们获得优质、安全、有效、价廉的医疗产品，其中包括、但不限于供应和使用非专利医疗产品，这将进一步充实对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的预防和控制措施	-
-	建立执法能力
-	公私供资

8. 在三个具体领域（即加强监管，交流/公众意识，监督和监测/数据分析），全球指导小组各工作小组的工作与会员国机制商定的八点工作计划之间有所重叠。

9. 如果在这些重叠领域中不开展合作，就可能会导致资源浪费，使会员国负担过重，越来越多的行动可能会相互抵触，进而造成混乱和缺乏明确性。

10. 但不妨采取一些有针对性的一致行动。下面针对每个重叠领域列举三项行动。

11. **加强监管。** 此项行动旨在为会员国提供在线图片库，供一些会员国、尤其是那些尚未拥有质量控制实验室的国家在目前使用的手持式现场检测设备中使用。图片库包括所有已通过世卫组织预审的药物以及其它一些基本药物，供现场检测时参照。如果现场检测发现有问題，随后可在适当实验室进行更详细的分析。

12. **宣传、教育和提高认识。** 联合王国即将开始主持会员国机制在此方面开展的重点活动，并可与制定全球指导委员会目前宣传教育活动的机构进行讨论。美国国际开发署正主持为全球指导委员会制定宣传教育活动。

13. **监测和监督劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。** 抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金发现有伪造的抗疟药品标注了全球基金可负担的疟疾药品采购机制（AMFm）规划的标识。这些抗疟药既有仿制药，又有专利新药，它们都是通过世卫组织资格预审的药物。已向世卫组织监测和监督系统以及国家药品监管当局报告了有关情况。另外，监测和监督网络国家联络点也向世卫组织报告了伪造和挪用全球基金

药品事件，世卫组织随后向全球基金通报了这些情况。世卫组织在收到这些报告后迅速发布了一些全球医疗产品警报。

14. 秘书处向会员国机制指导委员会通报了全球指导委员会正在开展的活动情况。在会员国机制就进一步合作事宜作出决定之前，秘书处目前以观察员身份参与全球指导委员会的工作。

= = =