



世界卫生组织

关于劣质、假造、标签不当、
伪造、假冒医疗产品问题
会员国机制第四次会议
临时议程项目 9

A/MSM/4/9
2015 年 11 月 13 日

2017 年卫生大会对会员国机制的审查

建议采用的方法和方式

秘书处的报告

1. 2012 年第六十五届世界卫生大会通过了 WHA65.19 号决议，决定建立会员国机制并在运作三年后审查这一机制。该机制的总体目标¹是，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、假冒医疗产品及相关活动。
2. 2015 年第六十八届世界卫生大会在审议了会员国机制第三次会议的报告²和 EB136(1)号决定后，通过了 WHA68(12)号决定，其中卫生大会决定根据会员国机制在其报告中提出的建议，将对该机制的审查推迟一年，即延至 2017 年审查。
3. 会员国机制指导委员会于 2015 年 9 月 14-15 日在日内瓦举行会议，会上审议了秘书处提出的各种方案，并决定建议该机制利用其现有结构以及经证实行之有效的指导委员会与全体会议之间的分工进行审查。如采用这一方法，会员国机制将指示秘书处在本次机制会议后开始准备审查工作，并在下一次会议上向指导委员会提供最新情况。将尽可能在与各区域进行电子磋商的基础上开展审查工作。

提议采用的程序

4. 秘书处提议采用以下审查程序：

¹ 见文件 WHA65/2012/REC/1，WHA65.19 号决议，附件。

² 文件 A68/33，附件。

- (a) 秘书处根据WHA65.19号决议所列的各项目标确定审查标准，并制定职权范围
- (b) 秘书处在以上(a)所述工作的基础上向指导委员会提出建议
- (c) 秘书处协助开展调查，包括开展网上调查
- (d) 指导委员会审查最后报告和通过建议，秘书处负责协助这项工作
- (e) 指导委员会向会员国和主要利益攸关方传播调查结果，秘书处负责协助这项工作
- (f) 秘书处协助编写和提交文件供会员国机制审议。

5. 按照此项程序，需要审查会员国机制在实现 WHA65.19 号决议所列各项目标方面的进展情况¹。这样做的目的是阐明成绩、差距和仍面临的挑战，并就未来方向提出建议。为便于参考，下文重述各项目标。

- (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。

¹ 见文件 WHA65/2012/REC/1，WHA65.19 号决议，附件。

- (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。
- (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。

进展调查

6. 建议应由秘书处设计一份严谨的调查问卷，以收集上述各项目标的进展情况。应将调查问卷发送所有会员国、与世卫组织有正式关系并在医药领域开展活跃工作的非政府组织以及世卫组织全球监测和监督项目的所有联络点。还应要求各区域和国家办事处回复这一调查问卷。应促进在网上开展类似的讨论，鼓励会员国和上述机构提供反馈意见。建议秘书处汇总所收到的答复和建议，然后送交指导委员会审查和审议。计划先设计调查问卷，然后在 2015 年 11 月会员国机制会议后试行，于 2016 年初实施。将向指导委员会下次会议提供最新情况。

会员国机制的行动

7. 请会员国机制审议所提出的对该机制的审查方法和方式，批准这些审查方法和方式或建议采用其它方式实施卫生大会作出的在会员国机制运作三年后对该机制进行审查的决定。

= = =