



## 秘书处介绍实施会员国机制工作计划的 活动和预算最新情况

### 秘书处介绍最新情况

1. 秘书处继续致力于根据需要提供支持，以实施世卫组织会员国机制的工作计划。尽管在不断努力筹资，但工作计划的财务可持续性仍令人关切。

### 全球监测和监督

2. 截至 2022 年 8 月，世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统收到了来自世卫组织各区域将近 3500 份伪劣医疗产品（药品和疫苗）报告。

3. 截至 2022 年 8 月，全球监测和监督系统还接到大约 360 起关于世卫组织推荐的（即经世卫组织预认证、已列入世卫组织紧急使用清单或以其他方式推荐的）体外诊断医疗器械的投诉。

4. 全球监测和监督系统的数据库和在线门户需要持续的技术维护和升级，以确保系统安全、准确和实用。正在估算系统维护和升级工作的财务成本。此外，正进一步对数据库和在线门户进行技术开发和扩展工作。

5. 2022 年，针对伪造的 Intratect（人正常免疫球蛋白）和伪造的 DESREM（瑞德西韦）发布了两项全球医疗产品警报<sup>1</sup>。还针对一种伪造的 2019 冠状病毒病（COVID-19）产品向西太平洋区域和东南亚区域的国家监管机构发布了一项区域警报。

6. 同期，向世卫组织推荐的（即经世卫组织预认证、已列入世卫组织紧急使用清单或以其他方式推荐的）体外诊断医疗器械的生产商发布了九项现场安全通知。

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts> (2022 年 8 月 11 日访问)。

7. 向有关监管机构发出了共涉及 25 种伪劣医疗产品的三项有针对性的市场监测请求。

## COVID-19

8. COVID-19 伪劣医疗产品对全球公共卫生构成风险，并对弱势人群和卫生系统带来额外负担。必须发现并制止这些产品流通，以免对患者造成伤害。世卫组织已要求进一步监测 COVID-19 伪劣医疗产品，特别是全球医疗产品警报、有针对性的市场监测请求<sup>1</sup>和威胁评估情况说明中涉及的那些产品。

9. 截至 2022 年 8 月，世卫组织全球监测和监督系统记录了总共 93 种与 COVID-19 相关的伪劣医疗产品。2022 年上半年报告的 COVID-19 相关伪劣产品数量有所下降。截至 2022 年 8 月，共报告了 9 种伪劣产品。除一种产品外，所有报告的其他产品均为抗病毒药物。在 2021 年 12 月至 2022 年 8 月期间，进行了两轮风险评估，审查了奥密克戎毒株对用于诊断严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-CoV-2) 的体外诊断医疗设备的影响。

10. 事件少报仍是一个问题。在获取安全有效的 COVID-19 产品方面，继续存在以下风险：腐败；挪用疫苗；虚假和欺骗性地承诺供应 COVID-19 疫苗；供应链缺陷导致疫苗受损；对空疫苗瓶的再填充和再利用（部分原因是对用过的 COVID-19 疫苗瓶处置不当）；不当使用 COVID-19 疫苗注射器。

## 猴痘

11. 2022 年 7 月 23 日，总干事根据《国际卫生条例（2005）》宣布当前猴痘疫情构成国际关注的突发公共卫生事件。全球监测和监督系统目前正在监测信息，以发现任何推荐用于治疗猴痘的伪劣药品和疫苗事件。

## 会员国机制的行动

12. 请会员国机制注意本报告，并讨论如何改进以下工作：

- 会员国通报伪劣医疗产品；
- 为实行工作计划提供所需资金。

= = =

---

<sup>1</sup> 同上。