



## 2022-2023 年重点活动清单最新实施情况

### 秘书处的报告

#### 背景

1. 2022-2023 年期间实施会员国机制工作计划<sup>1</sup>的商定重点活动清单<sup>2</sup>包含八项重点活动，其中七项由会员国牵头，一项由世卫组织秘书处提供支持。本文件提供这些活动的最新进展情况。

#### 活动 A：加强国家/区域监管当局预防、发现和应对伪劣医疗产品的能力

2. 这项活动由巴西牵头。为确保培训材料易于国家/区域监管当局获取，秘书处按照世卫组织全球评估国家监管系统基准衡量工具开展工作。预防、发现和应对伪劣医疗产品对于建设强大的监管系统至关重要。因此，秘书处继续侧重于建立基于风险的现代化上市后监测流程，努力开发 Epione 电子工具和在坦桑尼亚联合共和国进行投资回报研究。工作小组牵头国巴西将迅速分发基于风险的上市后监督指导草案。

#### 活动 B：发展、扩大和维护全球利益攸关方网络，以促进合作与协作

3. 这项活动由厄立特里亚牵头。秘书处为加强全球联络点网络作出了努力，包括开展区域培训并对联络点信息进行定期监测和验证。会员国机制第九次会议商定<sup>3</sup>，工作小组的目标是：确定影响报告工作的解决方案，制定改进伪劣医疗产品报告工作的策略，并促进沟通交流。将进行一项多国研究，阐明在哪些方面和在何种级别需要提供培训，并列明会员国在报告伪劣医疗产品方面所面临的挑战。

<sup>1</sup> 总干事将向第 152 届执行委员会会议转交分别于 2021 年 10 月 27-28 日在线召开的和 2022 年 10 月 19-21 日在日内瓦实地召开的伪劣医疗产品问题会员国机制第十次和第十一次会议的报告。

<sup>2</sup> 文件 A/MSM/10/11 Rev 1，附件 2。

<sup>3</sup> 文件 A/MSM/9/7。

### **活动 C：提高会员国对伪劣医疗产品筛查和检测技术的认识和使用，并改进国家追溯系统的实施工作**

4. 追溯工作小组由尼日利亚牵头。请会员国每两年更新一次本国实施国家追溯系统经验的信息，以便为希望采用类似系统的其他会员国提供指导。根据会员国机制第九次会议达成的共识，成立了一个新的检测技术工作小组，负责支持世卫组织制定关于这一主题的技术指导文件<sup>1</sup>。检测技术工作小组由黑山牵头。该工作小组将编制一份调查问卷，要求会员国提供目前在其管辖范围内使用的方法和/或工具的详细情况。预计调查问卷将在 2023 年年中完成，届时将公布相关信息。工作小组还计划到 2022 年底编写世卫组织检测技术选择指导文件草案的目录，供会员国参考。

### **活动 D：利用决策者、采购者、销售商、从业人员、患者和消费者等相关利益攸关方的能力，并通过良好治理，减轻伪劣医疗产品造成的负担**

5. 在确定牵头会员国之前，由秘书处为这项活动提供支持。秘书处将为会员国编写一本手册，说明如何制定/加强国家预防、发现和应对伪劣医疗产品行动计划。这项工作是根据全球评估国家监管系统基准衡量工具和其他利益攸关方指导文件（如世界海关组织和联合国毒品和犯罪问题办公室的指导文件）进行的。

### **活动 E：提高会员国大力开展伪劣医疗产品风险通报活动的的能力**

6. 这项活动由赞比亚牵头。风险通报活动和药学院课程试点项目已经推出，试点项目完成后将与会员国机制分享其结果。成立了一个新的工作小组，以确定会员国和其他相关利益攸关方吸取这些项目经验教训的方式<sup>2</sup>。

### **活动 F：提高会员国的能力，增强人们对会员国处理伪劣医疗产品工作的认识以及工作有效性、影响力和覆盖面**

7. 这项活动由澳大利亚牵头。工作小组重点协调国家、区域和全球宣传工作。秘书处继续积极传播和促进会员国机制的工作，并鼓励会员国参与这一活动。

---

<sup>1</sup> 同上。

<sup>2</sup> 同上，第 16 段。

### **活动 G：确定并制定适当策略，了解和处理通过互联网销售或供应伪劣医疗产品的问题**

8. 这项活动由哥伦比亚牵头。会员国机制第十次会议商定<sup>1</sup>，工作小组的目标是：制定一份战略路线图，促进与相关利益攸关方的机构间合作与协作，处理伪劣医疗产品在线销售，并促进对伪劣医疗产品在线销售问题的认识和政策力度。工作小组计划今后促进会员国开展能力建设，使各会员国能够根据会员国机制网页上提供的有关政策建议，大力处理网上销售伪劣医疗产品问题<sup>2</sup>。

### **活动 H：制定战略，协助国家监管当局减轻在非正规市场销售的伪劣医疗产品造成的公共卫生风险**

9. 这项活动由美利坚合众国牵头。如会员国机制第十次会议商定的那样<sup>1</sup>，工作小组拟订了“医疗产品非正规市场”定义（见附件）。工作小组要求秘书处审查关于伪劣医疗产品非正规市场的专题文献，并总体分析医疗产品非正规市场的现有缺陷，包括查明伪劣医疗产品销售和/或分销的普遍程度以及控制和限制伪劣医疗产品销售和/或分销的监管措施。工作小组确定了“医疗产品非正规市场”定义（见本文附件），作为工作小组开展工作的基础。

## **会员国机制的行动**

10. 请会员国机制注意本报告，并就上述活动和行动提供任何具体的指导或咨询意见。各活动工作小组的主席还希望会员国参与这些工作小组的讨论，包括针对拟议编写的任何指导文件或手册分享有关经验教训。

---

<sup>1</sup> 文件 A/MSM/10/11 Rev 1。

<sup>2</sup> [https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1)（2022 年 9 月 21 日访问）。

## 附件

### “医疗产品非正规市场”的拟议定义

在国家或地方经济部门中：

- 医疗产品的制造、进口或出口、分销、销售、供应或购买发生在相关公共卫生当局或监管机构的法律、监管或行政监督之外；
- 医疗产品经过或尚未经过公共卫生当局或监管机构的安全性、有效性或质量评估\*；
- 上述活动可能由具有或不具有适当资格的个人或实体进行，并可能在实地、网上或混合环境中进行。

\*非正规市场中的经获准产品并不被视为伪劣产品。

= = =