



## 伪劣医疗产品问题会员国机制第十一次会议报告

1. 2022 年 10 月 19-20 日，伪劣医疗产品会员国机制第十一次会议以线上线下相结合的形式在瑞士日内瓦举行。会议由主席 Paul Huleatt 博士（澳大利亚）和以下副主席主持：Celda Molake-Tiroyakgosi 博士（博茨瓦纳）、Laila Mouawad 女士（巴西）、Liu Jingqi 先生（中国）、Tri Asti Isnariani 博士代表 Meutia Hasan 女士（印度尼西亚）<sup>1</sup>、Yasmine J. Ameen Kannan 博士（伊拉克）、Domenico Di Giorgio 博士（意大利）、Maryna Taran 女士（乌克兰）、Mark Abdoo 先生（美利坚合众国）和 Lyoko Nyambe 先生（赞比亚）。来自 66 个会员国的代表参加了会议。

2. 世卫组织总干事谭德塞博士宣布会议开幕。他强调获得安全、优质医疗产品作为全民健康覆盖基石的重要性。伪劣医疗产品破坏卫生系统，使每个国家的每个人都处于危险之中。总干事突出谈及最近发生的悲惨事件。在这些事件中，劣质被污染药物可能与儿童急性肾损伤和数十人死亡有关<sup>2</sup>。会员国机制成立于 10 年前。现在，伪劣医疗产品仍大为流行。解决这一问题需要会员国之间开展有效合作，以帮助确保产品有效、安全、优质。总干事感谢会员国对机制的贡献，并敦促它们继续分享经验和提供指导，以促进机制未来的工作。

### 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

3. 秘书处介绍了实施会员国机制工作计划的活动和预算最新情况，包括 2022 和 2023 年概算和主要资金来源。还介绍了全球监测和监督系统的最新情况。2022 年，所有活动都得到了充足供资。2023 年的资源尚未最终确定。

4. 秘书处汇报了全球监测和监督系统的报告趋势，并指出过去三年报告的事件逐年增加。秘书处指出，世卫组织各区域之间的报告以及所报告产品的分类存在差异，在信息

<sup>1</sup> 应来自印度尼西亚的指导委员会成员请求，会议商定，作为例外，该代表团的另一人可以在成员缺席的情况下参加会议。

<sup>2</sup> 见 [https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines)，2022 年 11 月 3 日访问。

共享和透明度方面持续存在挑战，这些挑战可能成为报告的障碍。秘书处鼓励会员国联络点继续将其报告输入全球监测和监督系统，以造福所有会员国。

5. 讨论中，有参会者指出，通过全球监测和监督系统透明分享关于伪劣 2019 冠状病毒病疫苗、治疗用品和儿科药物的报告信息特别有用。会员国注意到文件 A/MSM/11/3 所载秘书处关于实施会员国机制工作计划的活动和预算最新情况。会员国要求秘书处为下一次指导委员会会议编写一份报告，说明在全球监测和监督系统中提高数据报告透明度的障碍。

## **2022-2023 年重点活动清单最新实施情况**

6. 秘书处和活动牵头人介绍了 2022-2023 年重点活动的最新情况如下。

### **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**

7. 作为活动 A 相关工作组主席，巴西介绍了这一重点活动的最新进展情况。对于 2022-2023 双年度，工作组正在开展四项行动。第一项行动是使用全球标准工具，协助确定会员国和其他机构的培训需求、现有专业知识和培训材料，以预防、发现和应对伪劣医疗产品。将使用两个现有工具来确定培训需求，包括全球基准工具和全球监管机构医疗产品能力框架（草案）。该在线手册预计将在 2023 年的下一次全体会议上定稿。第一项行动的其他方面将继续进行。

8. 第二项行动涉及开发各种工具和一个数据库，以实现医疗产品质量调查自动化，并提高所采集数据的数量和质量，以便根据世卫组织现有指导文件协助开展基于风险的上市后监测规划。Epione 电子工具已经开发完成，目前正在坦桑尼亚联合共和国试点。第三项行动涉及制定指导文件，加强国家和区域监管当局规划、开展和评估基于风险的上市后控制和监测的能力。目前正在编写初稿，将于 2022 年最后一个季度将初稿分发给工作组成员。该文件旨在提供一般性指导，强调上市后监测的支柱和重要性。预计完成的最后期限是 2023 年会员国机制第 12 次会议之后。第四项行动是支持为国家/区域监管机构编制培训材料，重点是推广全球指导文件和促进工具的有效使用。该行动将推迟到第一、第二、第三项行动推进且/或完成之后进行。

9. 秘书处还根据全球基准工具市场控制和监测指标提供了国家绩效的最新情况。其中提及法律框架、法规和相关监管程序方面的差距。对于评估的所有国家，都制定了机构发展计划以弥补差距。世卫组织通过机构发展计划后续会议监督各项建议的执行情况。将审查次级指标的状况，并可能在下一次重新制定基准时调整。

10. 在讨论中，秘书处告知会员国，Epione 电子工具在选择目标产品时将不包括风险评估。该工具一旦定稿，将推广给其他会员国。鼓励会员国参加工作组，为关于风险矩阵的指导意见讨论提供信息，以确定将哪些产品纳入上市后监测。有人指出，国家当局对伪劣医疗产品事件的反应时间至关重要，因国家而异，并且取决于国家监管当局的能力及其运作环境。

### **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**

11. 作为活动 B 相关工作组主席，厄立特里亚介绍了这一重点活动的最新进展情况。工作组重点关注四个行动领域。包括：(1)确定国家联络点面临的报告障碍；(2)制定策略以改进伪劣医疗产品的报告；(3)促进全球联络点网络和其他机制/平台之间的交流、信息共享和相互联系；(4)与会员国保持联系，保持联络点的更新和培训。所有活动都在进行中。工作组主席报告说，国家联络点已同意查明报告障碍，并为此目的完成了一项调查。将于 2022 年底完成进展报告。

12. 在讨论中，会员国承认所有四项行动的产出都将与会员国机制有关。关于全球监测和监督系统，查明报告方面的障碍将有助于制定策略，使门户网站更加方便用户、更有互动性、更能提供解决方案。秘书处鼓励会员国分享提高报告质量和数量的建议。

### **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**

13. 活动 C 相关工作组主席黑山介绍了这一重点活动的最新进展情况。工作组正在开展三项行动：(1)召开技术说明会（每年不少于 1 次），审查筛选和检测伪劣医疗产品的现有技术；(2)整理用于筛选和检测伪劣医疗产品的现有方法/工具；(3)支持明确世卫组织关于如何选择伪劣医疗产品筛选和检测技术的指导文件的范围。所有活动都在进行。

14. 在讨论中，秘书处强调了提供适合目的和对会员国有用的指导的重要性。该指导文件需要考虑不同的行动者，例如海关官员和卫生部门以外可能怀疑发现伪劣医疗产品的人员。该指导文件将包括供现场和实验室使用的一系列产品和方法。它将支持会员国吸收和使用不同的技术。不计划在指导文件中记录案例研究。但案例研究将为工作组的讨论提供有益参考。秘书处鼓励会员国加入工作组并为讨论做出贡献。

15. 活动 C 相关工作组主席尼日利亚介绍了这一重点活动的最新进展情况。工作组正在开展两项行动。第一项行动是召开技术通报会（每年不少于 1 次），审查现有的可追溯性模型，包括方法和促进性技术。2022 年的技术通报会已经于 10 月举行，主题是治理

和可持续性。工作组主席承认，情况通报会是会员国之间交流信息的重要手段。下一次情况通报会将讨论国际公认的标准。第二项行动涉及决定国家可追溯系统的公布格式，将通过对会员国的调查进行更新。该活动正在进行。

16. 在讨论中，秘书处承认，实施可追溯性可能需要大量资源，并请会员国改编和采用世卫组织关于这一主题的指导文件<sup>1</sup>。欢迎有兴趣交流国家可追溯系统信息的会员国加入工作组。秘书处还鼓励会员国参加情况通报会。

### **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**

17. 在没有活动 D 指定牵头人的情况下，秘书处提供了关于这一重点活动的最新进展情况。秘书处将为会员国编写一本手册，说明如何制定和加强有关预防、发现和应对伪劣医疗产品策略的国家行动计划。该工作正在取得进展。这项工作是根据评价医疗产品国家监管系统的全球基准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发布的指导文件）进行的。目标受众将是致力于打击伪劣医疗产品的国家/次国家利益攸关方。请有兴趣在手册定稿之前试行该手册的会员国自愿与秘书处联系。

18. 在讨论中，秘书处澄清说，试行阶段的反馈意见将用于手册最后定稿。还详细讨论了可用于衡量影响的指标，秘书处指出，目前正在制定此类指标。秘书处报告说，手册初稿将于 2022 年 12 月完成，随后在一些国家进行试点，最终在 2023 年年中前完成最终草案。之后将征求会员国的一般性意见。

### **活动 E：提高会员国就伪劣医疗产品进行有效风险通报和宣传活动的的能力**

19. 秘书处介绍了由赞比亚担任主席的相关工作组在这一重点活动方面所取得的进展。工作组成员同意对现有文件草案和会员国的风险沟通工具进行案头审查。工作组举行了三次会议，但参与人数有限。

20. 讨论中强调风险沟通的重要性，特别是考虑到伪劣产品相关持续严重事件。有人建议任命一名工作组副主席，以支持工作组主席并便利召开会议。有人建议，指导委员会成员或可为支持该工作组发表意见。秘书处鼓励成员国更积极地参与该工作组，欢迎尼泊尔有兴趣加入该工作组，并鼓励其他国家通过电子邮件向秘书处表示加入该工作组或任何其他工作组。

---

<sup>1</sup> 见 <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>，2022 年 11 月 3 日访问。

### **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**

21. 活动 F 相关工作组主席澳大利亚介绍了该重点活动的最新进展情况。工作组去年举行了两次会议，但参与人数有限。第一项行动涉及传播和推广该机制编写的材料，目前正在进行，涉及确定要重点分发的材料。第二项行动涉及提高最高政策层面的意识，使之了解到有必要提供支持并专门投入资源。这项工作正在进行。第三项行动涉及厘清相关区域和全球倡议和网络，以提升机制的形象，并制定一项战略，传播和推广会员国机制编制的材料。这项工作正在进行，会员国从各自区域提出倡议和网络。

22. 讨论中强调该重点活动的重要性。还有人建议，工作组不妨考虑为国家和区域监管当局制定具体指导文件，内容是通报对市场上伪劣产品采取的行动，因为这对许多会员国来说是一个具有挑战性的工作领域。

### **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**

23. 活动 G 相关工作组主席哥伦比亚介绍了该重点活动的最新进展情况。第一项行动是倡导会员国开展能力建设，以应对伪劣医疗产品的在线销售，包括利用会员国机制互联网相关指导文件中的政策建议。这项工作正在取得进展。第二项行动涉及制定战略路线图，促进与相关利益攸关方的机构间合作和协作，以应对伪劣医疗产品的在线销售。该行动预计将很快开始。第三项行动旨在提高对伪劣医疗产品在线销售的认识和政策知名度。相关工作将于 2023 年确定。目前正在制定针对国家监管当局官员的培训和能力规划。

24. 在讨论中，一些会员国分享了它们在应对通过互联网和移动应用程序等其他在线环境销售或供应伪劣医疗产品方面所面临挑战的经验。有人澄清说，预计培训规划将包括在线和面对面的内容。据建议，组织一次关于互联网销售的技术通报会可有助于该工作组的工作。在讨论中，还鼓励会员国做好工作流程对接，并确保各工作组之间相互补充。

### **活动 H：为国家监管当局制定减轻通过非正规市场销售伪劣医疗产品所造成的公共卫生风险的策略**

25. 活动 H 相关工作组主席美国介绍了该重点活动的最新进展情况。第一项行动是界定与医疗产品有关的非正规市场。该工作已经完成。工作组现在正集中开展第二项行动，即了解当前的知识基础和知识差距。在这方面，目前正在开展文献审查和会员国调查。

第三项行动是收集证据，处理知识差距问题并帮助制定长期战略。第四项行动是制定战略和政策建议。

26. 在讨论中，有关人员澄清说，定义涉及非正规市场，而不是产品的地位。另据澄清，文献审查已经进行，将与工作组分享一份草案，届时将请任何感兴趣的会员国提供反馈意见。在工作组即将举行的会议期间，还将有机会讨论文献综述。

### **世卫组织参与相关全球和区域举措事宜**

27. 秘书处介绍了世卫组织参与相关全球和区域举措的最新情况，指出了正在开展的合作以及参与各种全球、次区域和区域举措的情况。此外，秘书处介绍了各区域正在进行的工作，例如就监督伪劣医疗产品提供指导，并支持各国加强市场控制和监测。秘书处谈到各种区域合作努力中为支持提高供应链完整性而开展的工作实例。世卫组织在这些活动中的作用多种多样，包括技术支持、承担秘书处职责和参加各种会议。

28. 在讨论中，秘书处指出，它将在 2023 年下次全体会议上更全面地概述其参与抗微生物药物耐药性、2019 冠状病毒病和全球基准工具等相关全球和区域举措的情况。会员国指出，为了最大限度进行协调与合作，需要深入了解关于他们参与全球和区域举措的反馈。这种反馈还将加强宣传工作，以应对伪劣医疗产品。

### **会员国机制今后的工作**

29. 会员国受邀审议与会员国机制今后工作有关的若干事项，并考虑指导委员会在最近一次会议上讨论的一些想法（文件 A/MSM/11/5）。

30. 主席介绍了这一议程项目，并强调有必要向目前正在参与的会员国以及尚未积极参与的会员国展示机制的价值。他首先请指导委员会成员进一步思考文件 A/MSM/11/5 中提出的想法。有人强调，需要制定指标，以衡量该机制的成功情况。这也是今后对该机制进行任何评价的一个重要组成部分。与此相关，有人建议，战略和长期规划将是有益的，可以包括能力建设、合作和报告等重要支柱。此外，还有人建议使获取文件更加便利，包括指导文件和培训材料，以方便用户的方式向所有会员国提供这些材料。此外，还提出了一些改进区域和全球两级报告伪劣医疗产品的不同系统之间互操作性的建议。

31. 会员国机制商定：

- (a) 指导委员会将制定一项战略计划，该计划可作为附件纳入会员国机制将于 2023 年审议的下一轮重点活动清单。

(b) 会员国机制将通过执行委员会第 152 届会议向第七十六届世界卫生大会建议对机制进行独立评价，并根据机制现行报告要求向理事机构报告评价结果。监测机制还责成指导委员会制定评价的职权范围。

32. 将通过执行委员会第 152 届会议向第七十六届世界卫生大会转递以下决定草案：

执行委员会，审议了关于伪劣医疗产品的报告，

决定建议第七十六届世界卫生大会通过以下决定：

第七十六届世界卫生大会，审议了关于伪劣医疗产品的报告，

决定要求总干事：

(a) 根据指导委员会即将制定的职权范围促进对会员国机制进行独立评价。

(b) 按照机制现行报告要求，向理事机构报告评价结果。

## **会员国机制第十二次会议拟议会期**

33. 会员国机制决定于 2023 年 10 月 30 日开始的那周举办其第十二次会议。

= = =