



伪劣医疗产品问题会员国机制第十二次会议报告

1. 2023 年 11 月 15-17 日，伪劣医疗产品问题会员国机制第十二次会议以混合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）、Zhou Naiyuan 先生（中国）、Raditya M. Kusumaningprang 博士（印度尼西亚）、Annam Visala 女士（印度）、Yasmine J. Ameen Kannan 博士（伊拉克）、Fatemeh Bashokouh 博士（伊朗伊斯兰共和国）、Domenico Di Giorgio 博士（意大利）、Iuliia Zarudska 女士代表 Maryna Taran 女士（乌克兰）、Mark Abdo 先生（美利坚合众国）和 Lyoko Nyambe 先生（赞比亚）。来自 54 个会员国的代表参加了会议。

2. 世卫组织获取药物和卫生产品部门助理总干事 Yukiko Nakatani 博士宣布会议开幕，并强调了在全球获得安全、有效、优质和负担得起的医疗产品的重要性。在这方面，预防、发现和应对伪劣医疗产品对于实现这一目标仍然至关重要。会员国机制在这些领域的贡献得到了承认。与会者对即将离任的指导委员会成员和工作小组主席在 2022-2023 年为实施该机制工作计划和重点活动所做的贡献表示了感谢。与会者还感谢澳大利亚的 Huleatt 博士在担任该机制主席的两年期间的奉献精神 and 出色领导。

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方面的活动和预算的最新情况，补充了文件 A/MSM/12/2 中所载的信息，会员国机制注意到了该文件的内容。秘书处指出，尽管不断努力筹集资源，但 2024-2025 年工作计划的财务可持续性仍然令人关切。

4. 会上还介绍了世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统的最新情况，指出过去两年中记录在案的事件增加了近 60%。据认为，由会员国国家监管机构加强市场监测有助于增加发现和报告的数量。秘书处指出，与体外诊断产品有关的事件主要由其制造商向全球监测和监督系统进行报告，这对于世卫组织推荐的产品以及在有法律规定要求报告事件并当场采取行动纠正安全问题的会员国都是如此。体外诊断产品可能仍

符合规范，但不安全，因此对事件的报告应包含有关健康影响的信息，以便相关制造商能够正确进行效益 — 风险评估。

5. 秘书处介绍了世卫组织全球基准衡量工具的最新情况，重点关注市场监测和控制指标以及 2023 年开展的工作。秘书处还提供了关于世卫组织列名机构举措的最新情况，包括对此类机构进行的必要额外绩效评价。此外，注意到了新近指定的世卫组织列名机构。讨论中澄清了世卫组织列名机构系指，根据既定的基准衡量和绩效评价框架，在请求列名的领域经评估符合世卫组织规定的所有相关指标和要求的监管机构或监管系统。

关于确实或疑似被高浓度二甘醇和乙二醇污染的非处方儿童糖浆事件的最新情况

6. 秘书处概述了关于确实或疑似被高浓度二甘醇和乙二醇污染的非处方儿童糖浆事件的情况，补充了文件 A/MSM/12/3 所载的信息，会员国机制注意到了该文件的内容。所做概述包括介绍历史背景和最近报告的导致发布世卫组织医疗产品警报的事件以及秘书处采取的预防、发现和应对活动。秘书处还概括介绍了世卫组织药物起始材料认证计划，该计划旨在解决此类事件的根本原因，即：供应商资质不足、缺乏原产地信息和鉴定测试有限。此外，秘书处简介了对口服液体制剂中二甘醇和乙二醇的鉴定和定量测试，这些测试将被列入《国际药典》的总论。

7. 在讨论中，秘书处澄清说，此类事件的主要调查者是世卫组织秘书处赖以提供信息的国家监管机构。秘书处正在与联合国毒品和犯罪问题办公室合作，研究赋形剂及其相应起始材料的全球贸易情况，以试图查明污染发生地，包括定性为意外或蓄意污染，以及任何其他非法活动。与会者强调，必须注重预防，并指出发现和应对工作的负担极其繁重，特别是在能力低下环境中。

8. 关于如何鼓励和支持会员国及时、公开和全面报告可能对其他会员国产生直接和深远影响的伪劣医疗产品事件，会上提出了一些建议，包括：**(i)**提高会员国调查伪劣医疗产品的能力；**(ii)**建立一个方便用户的交流平台，以便在国家联络点之间建立联系并分享信息；**(iii)**简化全球监测和监督系统数据库；以及**(iv)**就应呈报的事件提供指导。此外，提议指导委员会在今后的会议上讨论这个问题并提出建议供会员国机制审议。

2022-2023 年重点活动清单最新实施情况

9. 秘书处和/或相关工作小组主席提供了关于每项重点活动的最新情况。如载于文件 A/MSM/12/4 的报告所述，重点关注 2023 年的进展情况。

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

10. 巴西作为 A 类活动工作小组主席，介绍了该小组的最新行动情况。秘书处提供了关于世卫组织全球能力框架的进一步信息，该框架已经过磋商并将很快发布，还提供了关于 Epione 电子工具试点项目的信息，指出 Epione 电子工具将于 2024 年上半年向会员国提供。

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. 厄立特里亚作为 B 类活动工作小组主席，提供了最新情况，包括概述文件 A/MSM/12/5 所载伪劣医疗产品全球联络点网络中的国家联络点面临的报告障碍以及可能的解决方案，会员国机制注意到了该文件的内容。

12. 会上讨论了向全球监测和监督系统进行报告的困难。有意见认为，技术问题（例如带宽问题）可能比国家内部的政策问题更容易解决。还有建议提出将移动应用程序作为可能的解决方案，同时对各联络点进行关于该系统的额外培训。进一步思考全球监测和监督系统的目的（例如，作为支持事件应对和管理的存储库）可能有助于确定哪些解决方案可能最有效。此外，还建议，今后应努力解决报告障碍，而不仅仅是弥补报告能力方面的差距，因为不报告的原因不仅限于与能力有关的因素。

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. 卢旺达作为 C 类活动可追溯性问题工作小组的成员，介绍了改进会员国的国家追溯系统落实工作的最新情况，并介绍了正在进行的国家追溯系统调查工作。

14. 黑山作为 C 类活动检测技术工作小组主席，介绍了使用检测技术发现受污染药品方面的最新情况，并介绍了正在对用于筛查和检测伪劣医疗产品的现有方法和工具进行的调查情况。

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

15. 秘书处提供了关于 D 类活动的最新情况，指出这是唯一没有牵头会员国和工作小组的活动。秘书处将为会员国拟写一本手册，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。秘书处在向选定的一组利益攸关方分发草案以征求意见，并会在手册定稿之前在少数国家开展试点实施项目。

16. 会上讨论了用于评估行动计划质量的指标。有建议认为，这些计划应指明若干关键参数，包括产出、成果、时间表和结构等，且应可随时间推移加以衡量。请有兴趣使用该手册的会员国与秘书处联系。

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

17. 赞比亚作为 E 类活动工作小组主席，介绍了工作小组的最新行动情况，并概述了今后的步骤，包括完成媒体宣传材料定稿以劝阻公众从非法渠道获取抗生素。讨论期间强调了抗微生物药物耐药性带来的重大公共卫生风险。

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

18. 澳大利亚作为 F 类活动工作小组主席，介绍了工作小组的最新行动情况，包括积极传播和宣传会员国机制编写的材料和信息。鼓励会员国使用会员国机制编写的文件和世卫组织的报告，在最高政策层面开展政治宣传工作，推动进一步认识到必须为预防、发现和应对伪劣医疗产品提供支持和投入资源。会上注意到关于在下一个双年度合并 E 类和 F 类活动工作小组的提议。工作小组持续关注参与问题。希望会员国被任命后积极参与工作小组的活动。

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

19. 哥伦比亚作为 G 类活动工作小组主席提供了最新情况，说明了为制定路线图而开展的工作，该路线图旨在促进与相关利益攸关方的机构间合作与协作，以处理通过互联网销售伪劣医疗产品问题，并提高对该问题的认识和政策力度。目前正在挑选一名专家顾问，以负责制定一项关于处理在互联网上供应伪劣医疗产品问题的培训规划。关于未来步骤，计划倡导对会员国进行能力建设，以便所有会员国都能够有效应对在线销售伪劣医疗产品问题。在讨论期间，印度尼西亚分享了其在处理网上提供的伪劣医疗产品方面的经验，包括使用移动应用程序来接收公众的举报。

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

20. 美利坚合众国作为 H 类活动工作小组主席和 H 类活动的顾问，概述了文件 A/MSM/12/6 所载的伪劣医疗产品和非正规市场情况，会员国机制注意到了该文件的内容。会上介绍了关于医疗产品非正规市场的全面文献综述（重点是伪劣医疗产品），

以及对现有知识差距的总体分析，包括已知的流行状况和旨在控制和限制通过非正规市场销售伪劣医疗产品的监管干预措施。还介绍了对会员国进行的试点调查的初步结果，该调查的目的是评估其在非正规市场方面的经验、挑战和应对措施。

21. 讨论期间强调了这方面工作的重要性，若干会员国重申，鉴于不同国家面临共同挑战，必须共同努力，相互学习。

世卫组织参与相关全球和区域举措事宜

22. 秘书处概述了世卫组织以合作方式参与相关全球和区域举措的情况。秘书处指出，为了有效进行协调与合作，需要深入了解会员国参与其他全球和区域举措的情况。会上强调了这方面工作的重要性，以便通过合作与协调解决伪劣医疗产品问题。世卫组织美洲区域办事处一名代表从区域角度提出了意见。

对会员国机制的评价

23. 秘书处介绍了根据 WHA76(10)号决定（2023 年）正在对会员国机制进行的评价工作的最新情况。根据这项评价工作的职权范围，世卫组织评价办公室在与其有长期协议的公司中启动了招标程序。相关提案将由评价办公室和世卫组织秘书处的相关技术单位联合审查。如果没有提案达到预期的质量标准，则评价办公室将发起提案征集活动。目前的时间安排如下：(i)2023 年 11 月遴选评价小组；(ii)2024 年 1 月应提交初始报告；(iii)2024 年 1 月至 2024 年 4 月为数据收集阶段；(iv)2024 年 5 月举行利益攸关方研讨会；以及(v)2024 年 6 月提出最终评价报告。

治理事项

24. 关于会员国机制的决策程序，考虑了批准正式默许程序的可能性（文件 A/MSM/12/7）。会员国机制的决策问题是根据指导委员会的请求提出，指导委员会于 2023 年 3 月获悉会员国机制没有在闭会期间作出决定的常设安排。鉴于指导委员会希望会员国机制能够提高其能力，以便对新出现的问题作出更敏捷的反应，秘书处编写了一份文件，供指导委员会在其 2023 年 6 月会议上讨论。该文件阐明了在有必要进一步澄清的情况下，通过使用书面默许程序促进闭会期间决策的必要步骤。在 2023 年 6 月会议上，指导委员会成员虽然认识到可能很少需要使用书面默许程序，但表示支持会员国机制审议该程序。

25. 在讨论了该事项以及一些会员国对此表达的意见后，决定不批准书面默许程序，而是侧重于设立一项新的重点活动，旨在查明和应对伪劣医疗产品方面新出现的问

题，这将使会员国机制能够以更敏捷的方式运作。未来如果提出关于确立书面默许程序的新建议并在讨论后认为有必要，则应提交给负责治理事项的世卫组织机构。会员国机制注意到了文件 A/MSM/12/7 所载的报告。

26. 关于非国家行为者参与会员国机制工作的可能性问题，主席根据文件 A/MSM/12/8 所载报告作了概述，会员国机制注意到了该报告的内容。与会者强调了多部门参与的重要性。在讨论中还指出，对利益攸关方的摸底调查将是评价会员国机制过程中的一个重要步骤，可为非国家行为者今后参与该机制的方式提供更多见解。会上提议，指导委员会可在下一个双年度考虑与非国家行为者交往的方式。可向会员国机制提交关于这一事项的新提案供其审议。

27. 会员国机制注意到，从机制第十二次会议闭幕开始，指导委员会的新组成如下：

- 非洲区域：埃塞俄比亚和卢旺达
- 美洲区域：巴西和美利坚合众国
- 东南亚区域：印度和印度尼西亚
- 欧洲区域：以色列和塞尔维亚
- 东地中海区域：待定
- 西太平洋区域：澳大利亚和大韩民国

28. 根据第六十六届世界卫生大会在 WHA66(10)号决定（2013 年）中的建议，并经会员国机制同意，主席职位按英文字母顺序由世卫组织六个区域轮流担任。经过区域磋商后，从非洲区域卢旺达任命了下一任主席。

29. 会上注意到，东地中海区域关于这一事项的区域磋商尚未结束，将在晚些时候尽快提出报告。

2024-2025 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动清单草案

30. 会员国机制审议了指导委员会提交的 2024-2025 年期间重点活动清单草案。总共提出了 10 项重点活动，其中 7 项是从 2022-2023 年结转的活动，3 项为新活动。在审议和讨论了这些活动之后，会员国批准了 2024-2025 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动和行动清单草案，包括战略计划（见附件 1 和 2）。主席赞扬会员国编制了一份可使会员国机制更加敏捷和具有前瞻性的重点活动清单和战略计划。

31. 下列会员国表示有兴趣领导或加入工作小组，得到机制的欢迎：

- 活动 C — 新成员：伊朗
- 活动 D — 新成立的 D 类活动工作小组主席：南非；新成员：埃塞俄比亚、肯尼亚、利比里亚、摩洛哥、尼日利亚、卢旺达和坦桑尼亚联合共和国
- 活动 E — 新成员：博茨瓦纳和乍得
- 活动 F — 新成立的 F 类活动工作小组主席：美利坚合众国；新成员：澳大利亚、贝宁、摩洛哥、尼日利亚、卢旺达和坦桑尼亚联合共和国
- 活动 G — 新成员：贝宁、摩洛哥、卢旺达和南非
- 活动 H — 新成员：乍得、卢旺达和南非
- 活动 I — 新成员：厄立特里亚
- 活动 J — 新成员：贝宁、博茨瓦纳、利比里亚、摩洛哥和南非。

32. 所有工作小组继续对所有会员国开放，并可随时加入。秘书处将适时发送一份关于所有工作小组的概况，并呼吁各国参加。

会员国机制第十三次会议的拟议日期

33. 会员国机制决定在 2024 年 11 月 18 日开始的一周举行其第十三次会议。如果因紧急情况无法在这一周内举行会议，则一致同意由主席与指导委员会成员和秘书处协商后调整会议时间。

附件 1

2024-2025 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动清单草案

重点活动	拟议行动	衡量标准/成功指标	预期成果
<p>A. 加强国家/区域监管机构预防、发现和应对伪劣医疗产品的能力。</p> <p>牵头：巴西，在秘书处支持下</p>	<ol style="list-style-type: none"> 使用全球标准工具，协助确定会员国的培训需求和现有专业知识并更新培训材料，以预防、发现和应对伪劣医疗产品。 推出为实现医疗产品质量调查自动化和提高所采集数据的数量和质量而开发的工具和数据库，以便根据世卫组织现有指导方针协助开展基于风险的上市后监测规划，同时向会员国提供支持以确保工具和数据库得到正确使用。 遵循标准的世卫组织磋商程序来制定技术指南，目的是加强国家/区域监管机构在计 	<ol style="list-style-type: none"> 1(a) 通过共享平台向会员国提供关于所有有关国家的市场控制和监测培训需求汇总清单。 1(b) 根据评定能力维持市场控制和监测方面的专家名册。 1(c) 向会员国提供汇总和定期更新的培训材料清单。 2(a) 到 2025 年底，至少有 10 个会员国采用/调整 Epione 电子工具。 2(b) 至少有 10 个会员国在世卫组织电子预认证系统（ePQS）的平台上维持其基于风险的上市后监测数据¹ 3. 到 2025 年 12 月发布世卫组织基于风险的市场监测和控制技术指南。 	<ol style="list-style-type: none"> 会员国制定了有针对性的培训规划和材料，以提高能力，有效应对伪劣医疗产品带来的监管挑战。 具备用于医疗产品质量调查的基于风险的自动化上市后监测工具和数据库，可用于支持强大的国家、区域和全球系统，以监测和提高数据的数量和质量，使监管机构能够更有效识别和应对与伪劣医疗产品相关的风险。 会员国拥有强大的监测系统以及计划、执行和评估基于风险的市场监测能力和供应链控制能力。 改善全球知识库的可用性和有效利用，该知识库提供有关伪劣医疗产品的可靠和最新信息，使会员国能够在各自管辖范围内采取积极措施打击这些产品。

¹ 世卫组织 ePQS 平台是一个基于云的软件。

重点活动	拟议行动	衡量标准/成功指标	预期成果
	划、开展和评估基于风险的上市后监测方面的能力。 4. 提高世卫组织伪劣医疗产品知识库对会员国的可用性和实用性。	4. 在方便用户的共享平台上公布载有培训材料、指导文件和其他相关资源的电子资料库。	
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。 牵头：厄立特里亚，在秘书处支持下。	1. 实施拟议的解决方案，以消除向世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统进行报告的障碍(2022-2023年期间B类活动下行动2的延续)。 2. 为联络点开发一个伪劣产品事件沟通平台，以促进信息共享和联网。 3. 制定监测全球联络点网络功能的关键绩效指标。	1(a) 到2024年1月制定机制以实施关于消除报告障碍的拟议解决方案。 1(b) 到2025年底，至少在两个试点国家实施拟议解决方案。 2. 到2024年底开发在线沟通门户网站。 3(a) 到2024年底制定关键绩效指标。 3(b) 到2025年底更新全球联络点网络（文件A/MSM/4/2）。	1. 会员国已准备好实施拟议解决方案，以便消除报告障碍，提高报告的质量和数量。 2. 联络点之间关于伪劣医疗产品的沟通得到改善。 3. 全球联络点网络内的国际合作得到增进和加强，为预防、发现和应对伪劣医疗产品制定了明确的行动和目标。
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。 牵头：黑山，在秘书处支持下。	1. 制定对用于筛查伪劣药品的理想手持设备的用户要求，以告知目标产品概况和/或首选产品特征。	1. 到2024年底制定用户要求。	1(a) 通过使用具备必要特性和功能的设备，改进对供应链中伪劣医疗产品的筛查。 1(b) 加强设备之间的标准化和互操作性，从而增进会员国在打击伪劣医疗产品方面的数据共享与合作。

重点活动	拟议行动	衡量标准/成功指标	预期成果
<p>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。</p> <p>牵头：南非，在秘书处支持下。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 支持推出、实施和监测世卫组织关于制定和加强伪劣医疗产品预防、发现和应对策略方面国家行动计划的手册，并评价会员国的使用情况。 2. 组织或支持会员国之间举行定期会议、讲习班和大会，以促进对话，分享最佳做法，并制定联合战略，预防、发现和应对伪劣医疗产品。 3. 支持就伪劣医疗产品的流行率、影响和后果进行研究和收集数据，为制定国家政策提出循证建议。 	<ol style="list-style-type: none"> 1(a) 截至 2023 年 12 月，至少有 19 个会员国具备成熟度达到 3 级的国家监管系统，并且到 2025 年 12 月时已制定了预防、发现和应对伪劣医疗产品的国家行动计划。 1(b) 截至 2023 年 12 月，至少 9 个会员国具备成熟度低于 3 级的国家监管系统，并且到 2025 年 12 月时已制定了预防、发现和应对伪劣医疗产品的国家行动计划。 1(c) 每年提交国家行动计划执行情况监测和评价报告。 2. 至少举行一次关于国家行动计划执行情况的年度会议。 3(a) 在会员国机制全体会议和区域政策论坛及磋商会议上提出研究结果。 3(b) 为旨在影响制定和实施适当政策和做法而进行的所有研究编写立场文件。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 很大一部分会员国已充分准备好随时采用更加协调和全面的方法有效打击伪劣医疗产品。 2(a) 通过鼓励合作的全球环境促进对话、知识共享和制定联合战略，以预防、发现和应对伪劣医疗产品。 2(b) 建立了有效的区域和国际网络以促进跨界合作和信息交流。 3(a) 增加在知识和证据基础上制定建议和国家政策。 3(b) 加强了监管框架，增进了国际合作，并提高了公众认识和参与。

重点活动	拟议行动	衡量标准/成功指标	预期成果
<p>E. 提高会员国制定和使用有效风险沟通战略的能力，以提高对伪劣医疗产品的认识。</p> <p>牵头：意大利，在秘书处支持下。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 摸清和审查相关的国家或区域有效风险沟通活动实例，目的是协助在会员国之间制定有效的风险沟通战略。 2. 召开技术简报会（每年至少一次），审查现有沟通活动，并讨论与严重的伪劣医疗产品事件相关的策略、学习和/或结果。 	<ol style="list-style-type: none"> 1(a) 到 2024 年底对会员国的沟通活动进行一次调查。 1(b) 摸清和审查有效的沟通活动，随后在 2025 年底前分享调查结果并向会员国提交报告。 2(a) 每年至少召开一次技术简报会。 2(b) 发布技术简报会的报告，并与适当/负责当局分享。 	<ol style="list-style-type: none"> 1(a) 查明会员国采用的有效风险沟通战略和技术。 1(b) 确定当前风险沟通活动中的差距或需要改进的领域，从而能为加强沟通工作提出有针对性的建议。 2(a) 分享从严重的伪劣医疗产品事件中吸取的知识、经验和教训，从而更好地了解在这种情况下下的有效沟通战略。 2(b) 会员国对在严重伪劣医疗产品事件中进行有效风险沟通的重要性增强了认识和理解，从而提高了防范和应对能力。
<p>F. 加强高风险赋形剂及相关原材料的供应链。</p> <p>牵头：美利坚合众国，在秘书处支持下。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 根据最近的事件进行全面的全球风险评估，识别伪劣风险高的赋形剂，以确定包括制造、销售和储存在内的整个供应链的趋势、风险因素和薄弱环节，同时识别赋形剂供应链中导致伪劣医疗产品的关键控制点和漏洞。 2. 与会员国、监管机构、联合国其他专门机构和行业利益攸关方合作，以便(a)收集和分享有关赋形剂控制、质量 	<ol style="list-style-type: none"> 1(a) 提交风险评估报告，其中包括基于最近事件的高污染风险赋形剂列表。 1(b) 编制赋形剂供应链中的弱点和漏洞图/列表。 2(a) 提交关于赋形剂控制、质量和安全性的数据共享状况报告 2(b) 到 2025 年底提交关于会员国良好做法、政策和指南的调查报告。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加强了对高风险赋形剂的了解，并能更好地识别和缓解赋形剂供应链中的风险。 2. 通过传播指南和研究结果以及提供培训规划等方式，提高了对伪劣赋形剂风险的认识和理解。

重点活动	拟议行动	衡量标准/成功指标	预期成果
	和安全性的数据，包括常规检验结果，以制定标准和规范，(b)制定良好做法、政策和指南，以确保赋形剂的质量和安全性。		
<p>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。</p> <p>牵头：哥伦比亚，在秘书处支持下。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加强会员国的能力建设，以应对通过互联网销售伪劣医疗产品问题，包括利用会员国机制互联网指南中的政策建议。 2. 制定战略指导，促进与相关利益攸关方的机构间合作与协作，以应对通过互联网销售伪劣医疗产品问题。 	<ol style="list-style-type: none"> 1(a) 到 2024 年底制定互联网培训规划。 1(b) 到 2024 年底在 G 类活动工作小组内启动试点培训规划。 1(c) 到 2025 年底，通过互联网培训规划为世卫组织各区域举办培训研讨会。 2(a) 到 2024 年底至少举行一次非正式技术简报会。 2(b) 到 2025 年底提供战略指导。 	<ol style="list-style-type: none"> 1(a) 会员国具备识别、跟踪和打击通过互联网销售伪劣医疗产品的知识、工具和资源，从而减少了相关公共卫生风险。 1(b) 会员国在各自打击通过互联网销售伪劣医疗产品的方法上保持一致，尽量减少可能被非法行为者利用的潜在监管漏洞和差异。 2. 会员国合作并分享最佳做法、情报和资源，以便采取更加统一和有效的应对措施，打击伪劣医疗产品的流行。
<p>H. 制定战略，协助国家监管机构减轻非正规市场中销售的伪劣医疗产品造成的公共卫生风险。</p> <p>牵头：美利坚合众国，</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 制定并执行一项工作计划以便开展活动，弥补非正规市场方面的知识差距。 2. 为会员国制定战略和政策建议，以打击通过非正规市场销售的伪劣医疗产品。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 到 2024 年底举办一次技术简报会，介绍至少一个会员国和/或非国家行为者（例如技术专家）的经验和意见，并到 2025 年底举办另一次技术简报会。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 会员国对通过非正规市场销售伪劣医疗产品的范围、规模和潜在危害加强了认识。 2. 国家监管机构拥有工具能够查明通过各自管辖范围内的非正规市场销售的伪劣医疗产品的性质和范围。

重点活动	拟议行动	衡量标准/成功指标	预期成果
在秘书处支持下。		<ol style="list-style-type: none"> 到 2024 年底完成旨在弥补知识差距的技术活动工作计划定稿。 到 2025 年底，至少启动工作计划中的一项活动，以弥补知识差距。 	
<p>I. 查明和应对伪劣医疗产品方面的新问题。</p> <p>牵头：会员国机制主席，在秘书处支持下。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 制定一个稳健和全面的风险评估框架，其中包括确定潜在风险，分析其可能性和影响，并根据新出现的趋势定期更新评估。 召开特别会议以应对新出现的问题。 	<ol style="list-style-type: none"> 到 2024 年底制定风险评估框架。 	<ol style="list-style-type: none"> 具备敏捷灵活的机制，能够迅速有效应对与发现、预防和应对伪劣医疗产品相关的紧急和新出现的趋势、事故、事件和问题。 通过选择适当的方式（如技术简报会、建议或其他适当行动），有效应对所关注的问题。
<p>J. 改进会员国对国家追溯系统的实施。</p> <p>牵头：尼日利亚，在秘书处支持下。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 每年至少召开一次技术简报会，审查现有的可追溯性模型，包括方法和使能技术。 	<ol style="list-style-type: none"> 每年至少召开一次技术简报会，记录出席会议的会员国数目，并向指导委员会和会员国机制全体会议报告。 	<ol style="list-style-type: none"> 会员国监测和识别各自供应链中伪劣医疗产品的能力得到提高。 会员国通过高效的供应链管理和物流，能更好地获得优质、安全和有效的医疗产品，实时了解这些产品的流动情况，最大限度减少延误，并降低转移到未经授权渠道的可能性。 消费者更加信任卫生保健系统，并对会员国销售的医疗产品有信心。

附件 2

会员国的参与		
会员国机制敏捷灵活且具有前瞻性，是开展讨论和为决策者提出建议的论坛		
拟议目标	拟议行动	拟议指标
<ol style="list-style-type: none"> 1. 会员国机制成为国际组织和政策论坛的重要和宝贵伙伴。 2. 世卫组织所有区域都参与该机制的工作，以提供关于伪劣医疗产品的区域数据和趋势，并确保政策一致性。 3. 将所有相关部门纳入全政府参与的方法，以预防、发现和应对伪劣医疗产品。 4. 区域、国家和地方各级的所有相关利益攸关方全面参与预防、发现和应对伪劣医疗产品。 	<p>会员国机制</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 提高该机制的形象，改善政策协调，由主席出席相关政策论坛，代表机制进行宣传和交流。 2. 加强会员国的参与，特别是在指导委员会的作用方面。 <p>区域参与</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 利用区域委员会会议，让副主席介绍和报告区域伪劣医疗产品数据，并传达有关区域趋势的警报，从而提高区域参与度。 4. 在指导委员会会议之前和之后召开区域会议，由副主席主持，征求对指导委员会议程项目的意见。 <p>政策一致性</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 重点关注加强监管系统和提供多部门支持，包括法律和执法部门，以充分和全面解决伪劣医疗产品问题。 6. 确保所有手册和指南都强调多部门合作和全政府参与方法的必要性。 7. 促进区域、国家和地方官员参与预防、发现和应对伪劣医疗产品。 	<p>世卫组织全球基准衡量工具指标¹</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RS01.05：采取行动的法律规定和相关法规。 2. RS04.03：快速警报和召回系统。 3. MC01.02：法律规定和/或法规授权进行市场监测和控制活动。 4. MC01.03：法律规定和/或法规涉及国家监管机构的作用。 <p>一般进展指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 该机制与区域和国际两级的相关组织和利益攸关方进行接触，并在伪劣医疗产品方面加强政策一致性。 6. 该机制证明，与相关组织和利益攸关方在伪劣医疗产品相关问题上加强了协作、沟通与合作。

¹ 世卫组织全球基准衡量工具指标可参见 <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>（2023 年 11 月 27 日访问）。

技术能力		
会员国具备预防、发现和应对伪劣医疗产品的工具和资源		
拟议目标	拟议行动	拟议指标
<ol style="list-style-type: none"> 1. 以健全良好的生产、销售和药房规范保障合法的医疗产品供应链。 2. 通过进出口法规保护供应链免受伪劣医疗产品的损害。 3. 由经认可的实验室支持会员国努力预防和发现伪劣医疗产品。 4. 实施跟踪和追溯系统以及端到端产品安全和供应链解决方案，以帮助确保医疗产品合法，并加强对伪劣医疗产品的检测。 5. 利用检测技术调查、监测和识别伪劣医疗产品。 6. 会员国跟踪和应对通过互联网和/或通过非正规市场销售的伪劣医疗产品。 	<p>加强供应链安全和监管系统</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 与相关组织和主要会员国联络点合作，加强监管系统和建设能力。 <p>实验室检测</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 优先建设国家和区域检测能力，例如，将实验室资格作为达到世卫组织全球基准衡量工具里程碑和/或相关国际标准（例如，ISO/IEC 17025:2017 检测和校准实验室能力的通用要求）的一部分。 <p>跟踪和追溯系统及检测技术</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 支持实施世卫组织关于跟踪和追溯系统及检测技术的手册和指南。 4. 确保手册和指南包括现有跟踪和追溯系统及检测技术的汇编，以及关于卫生部和国家监管机构与其他部门合作实施和/或部署这些系统和技术的咨询指南。 5. 审议会员国可用于汇集财政和技术资源等的方案，以便在实地获得和实施技术。 <p>互联网销售和非正规市场</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 确保对通过互联网和/或通过非正规市场销售伪劣医疗产品问题采取多部门方法并提高认识。 	<p>世卫组织全球基准衡量工具指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MC01.05：存在关于放置产品唯一识别号的法律规定和/或法规。 2. MC01.07：存在关于召回、储存和处置伪劣医疗产品的指南。 3. MC04.07：有记录在案和得到实施的程序和机制，用以预防、发现和应对伪劣医疗产品。 4. MC04.08：有记录在案和得到实施的程序和机制，用以确保安全储存和处置伪劣医疗产品。 <p>一般进展指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 建立起检测、跟踪和追溯伪劣医疗产品的能力。 6. 会员国证明实验室能力，以达到相关的国家监管机构成熟度水平为据。

获得安全、有效和负担得起的优质医疗产品

会员国提供并使用优质、全面的数据，以减轻伪劣医疗产品造成的危害，从而改善获得安全、有效、负担得起和优质医疗产品的机会

拟议目标	拟议行动	拟议指标
<ol style="list-style-type: none"> 1. 会员国促进并利用载有关于伪劣医疗产品的高质量和最新数据以及相关报告的数据库 2. 通过世卫组织区域实体或其他相关论坛分享数据、经验和最佳做法。 	<p>报告和数据；</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 注重提高向世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统报告的数据的质量和一致性，并确保数据的获取和透明度。会员国机制应： <ul style="list-style-type: none"> • 注重就数据质量、获取和透明度标准达成共识； • 就世卫组织全球监测和监督系统报告的目的达成共识，例如，是用于事件管理还是知识生成； • 与秘书处合作，确保世卫组织全球监测和监督系统从现有报告系统中提取关于伪劣医疗产品的数据，以减少重复报告，扩大数据收集的范围； • 关注各区域工作组，以支持和巩固数据报告和信息共享方面的改进； • 对会员国联络点进行培训，使其了解通报一致和切题的数据的重要性； • 建立报告机制，分享和收集公众、卫生工作者和/或相关利益攸关方报告的伪劣医疗产品事件数据；以及 <p>分享数据和最佳经验</p> <ul style="list-style-type: none"> • 考虑监管和监测对获取伪劣医疗产品的影响。 	<p>世卫组织全球基准衡量工具指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MC04.05：有记录在案和得到实施的程序，使公众能够报告伪劣医疗产品。 2. MC06.02：将调查结果和监管决定传达给包括公众在内的所有国家利益攸关方。 3. MC06.03：与其他国家、区域和国际组织沟通和分享调查结果和监管决定。 <p>一般进展指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 向世卫组织全球监测和监督系统通报伪劣医疗产品的国家监管机构数量增加。 5. 上市后监测指标。 <p>注：B 类活动工作小组已经计划为会员国联络点的职能制定效绩指标。</p>