



实施会员国机制工作计划的活动和预算最新情况

秘书处的报告

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。造成这一问题的主要原因是，为应对当前的全球公共卫生情况和事件，增加了 2024-2025 年重点活动和拟议行动。

全球监测和监督

2. 截至 2023 年 8 月，世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统记录了来自世卫组织各区域大约 4500 种伪劣医疗产品（药品和疫苗）的报告。

3. 截至 2023 年 8 月，全球伪劣医疗产品监测和监督系统还记录了 469 起针对世卫组织推荐的（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。目前正在进行技术开发，以提高该数据库和在线门户的实用性，并加强记录和报告工作。

5. 截至 2023 年 9 月，世卫组织在过去一年中总共发布了 7 次医疗产品警报；其中，3 次警报针对劣制（受污染）糖浆药物，2 次警报针对伪造的地布罗肽钠，1 次警报针对劣制（受污染）液体剂量药物，1 次警报针对劣制盐酸四环素眼药膏。

6. 截至 2023 年 9 月，世卫组织推荐的体外诊断产品的制造商在过去一年中发布了五份现场安全通知，共涵盖六种产品。

7. 截至 2023 年 9 月，年内已向国家监管机构发出两项有针对性的市场监督请求，共涉及 18 种伪劣医疗产品。

2019 冠状病毒病（COVID-19）伪劣医疗产品

8. COVID-19 伪劣医疗产品对全球公共卫生构成风险，并给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的循环，以防对患者造成伤害。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和威胁评估情况说明中涉及的那些产品。

9. 截至 2023 年 8 月，2023 年共向全球监测和监督系统报告了 4 种 COVID-19 疫苗，报告数量少于 2022 年。同期还收到两起对用于检测严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 的体外诊断产品的投诉。

10. 继续存在 COVID-19 伪劣医疗产品低报问题。2022 年，在获取安全有效的 COVID-19 产品方面，存在以下重大风险：挪用 COVID-19 疫苗；关于供应 COVID-19 疫苗的可疑和欺诈性提议；供应链冷链缺陷导致 COVID-19 疫苗受损；由于处置不当以及其他原因，用过的 COVID-19 疫苗瓶被重新填充和重新使用；以及不当使用 COVID-19 疫苗注射器。2023 年也发现了一些重大风险。

编写指导文件和开发知识产品

11. 秘书处与会员国机制各工作组合作，支持编写指南和手册，以协助会员国打击伪劣医疗产品。其内容包括：市场监督和控制；选择检测技术；对互联网销售医疗产品进行控制；制订国家行动计划，预防、发现和应对伪劣医疗产品；确定国家联络点面临的报告障碍。

会员国机制的行动

12. 请会员国机制注意本报告。还请会员国机制在讨论中就以下问题提出意见和指导：

- 为鼓励会员国改进向全球伪劣医疗产品监测和监督系统报告伪劣医疗产品的工作，需要做些什么？
- 为保障工作计划的财务可持续性，如何才能最妥善有针对性地努力调动资金？

- 需要采取什么措施来激励会员国提供技术知识，协助编写指导文件和开发知识产品，以支持工作计划所列的重点活动和拟议行动？
- 会员国准备如何参与开展基线情况分析和调查，包括对会员国机制的评价工作？

= = =