



## 关于确实或疑似被高浓度二甘醇和乙二醇污染的 儿童非处方糖浆事件的最新情况

### 秘书处的报告

#### 背景

1. 世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统负责记录、评估和使用伪劣医疗产品数据，改进预防、检测和应对工作，以保护公众健康。全球监测和监督系统的目的是促进准确评估伪劣医疗产品范围、规模及其造成的社会危害和经济危害，并向受影响的会员国提供支持。
2. 最早记录医疗产品中高浓度二甘醇和乙二醇致死事件可追溯到 1937 年。世卫组织所有区域都有相关报告，它们对儿童的影响尤其严重。这一危害由来已久，全球卫生界对此已有广泛共识。自 2020 年 1 月以来，全球监测和监督系统共记录了 21 起确实或疑似被高浓度二甘醇和乙二醇污染的儿童非处方糖浆事件。二甘醇和乙二醇是危险化学品，在口服药剂生产中，意外或蓄意被用作丙二醇、甘油和山梨醇等药物溶剂的廉价替代品。在向全球监测和监督系统报告的所有事件中，受污染的医疗产品是口服糖浆制剂，其中许多专用于儿童。据报道，它们造成了至少五个会员国数百例急性肾损伤病例和 350 多例死亡，受害者主要是五岁以下儿童。

#### 伪劣（受污染的）医疗产品

3. 自 2012 年以来，全球监测和监督系统记录了至少 56 种伪劣医疗产品，其中大多数用于治疗咳嗽、感冒和过敏症状，它们被确认或疑似被高浓度二甘醇和/或乙二醇污染。记录在案的受污染医疗产品涉及无论在生产地点还是在消费市场中生产、出口和供应这些产品均已获得批准的一些糖浆。但有些产品没有被授权在消费国上市。药物标签显示，迄今为止，所有记录在案的受污染医疗产品都是在世卫组织东南亚区域（84%）、世卫组织东地中海区域（9%）和世卫组织西太平洋区域（7%）生产的。迄今已在世卫组织六个区域中的五个区域——欧洲区域（占 43%）、东南亚区域

(20%)、非洲区域(14%)、东地中海区域(12%)和西太平洋区域(11%)检测到这些受污染产品。

## 世卫组织医疗产品警报

4. 通过全球监测和监督系统,世卫组织可以发布医疗产品警报,以处理对公共卫生构成重大威胁的伪劣医疗产品引起的事件。自2022年10月以来,世卫组织在7个会员国发现11种医疗产品和39个受影响批次确实或疑似受到高浓度二甘醇和乙二醇污染后,发布了6次医疗产品警报<sup>1</sup>。在发出警报后,世卫组织收到了关于这些医疗产品来源和销售的重要信息,其他会员国得以识别受污染的产品,并立即采取措施停止在其管辖范围内流通受污染的产品。

## 世卫组织的反应

5. 2023年1月,世卫组织向所有会员国和国家卫生当局发出行动呼吁,要求:检测并清除受污染的医疗产品,停止这些产品在其管辖范围内流通;在可能受已被污染医疗产品影响的国家和地区的供应链中,进一步监测和提高警惕;在发现受污染的医疗产品后立即通知世卫组织;并向公众说明受污染医疗产品的危险和潜在的致命影响。

6. 世卫组织事件和伪劣医疗产品技术团队与受影响会员国的国家监管机构合作,对报告的确实或疑似受污染医疗产品事件立即作出反应。世卫组织为市场监测、疑似受污染医疗产品的取样以及必要时进行实验室分析提供指导和支持。在生产国国家监管机构的支持下,世卫组织努力查明受污染医疗产品的来源以及区域或全球任何分销商。在获得这些信息后,本组织会立即与任何可能受影响的会员国分享信息。

7. 世卫组织鼓励发现确实或疑似被污染的儿童非处方糖浆的会员国继续开展上市后风险监测规划,并确定和抽取更多产品进行分析。世卫组织还呼吁会员国改进对可能与受污染糖浆有关的疑似或确实不良事件潜在信号的报告和监测,例如报告和监测急性肾损伤病例数激增事件。

8. 指导委员会在2023年3月和6月会议上讨论了这一问题,并商定由各工作组探索如何在其目前活动中处理这一问题。会上讨论了各现有工作组2023年工作方案以及可能于2024–2025年设立的辅料工作组的一套职权范围预稿。

---

<sup>1</sup> 世卫组织医疗产品警报的完整清单[网站]。日内瓦:世界卫生组织;2023年(<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>, 2023年10月4日访问)。

9. 世卫组织已采取措施审查和更新本组织关于控制可能会造成污染或具有很高污染风险的辅料和产品的原料、制造工艺和质量控制的指导意见。世卫组织还在制订筛查和检测方法，以检测原料、辅料和药品中是否存在二甘醇和乙二醇。此外，正努力查明会员国在获得适当实验室检测设施方面的需要，并支持提高各区域对确实或疑似受污染医疗产品进行检测的能力。

10. 世卫组织正与有关国际企业协会和研究人员进行正式和非正式接触，以增进对药品市场的了解，并制定应对措施来改善状况。

11. 世卫组织将与联合国毒品和犯罪问题办公室等有关方面合作，支持开展研究，进一步了解非法网络和/或行为者是否参与受污染辅料生产以及查明供应链脆弱性。研究工作的目的是：

- (a) 评估用二甘醇和乙二醇意外或故意掺假、替代和/或伪造药用溶剂的风险；
- (b) 确定非法网络和/或行为者参与的规模和性质；以及
- (c) 提出供会员国考虑的干预措施。

## 会员国机制的行动

12. 请会员国机制注意本报告。在讨论中，还请会员国机制就以下问题提供意见和指导：

- 如何鼓励和支持会员国迅速、公开和全面地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？
- 会员国机制可以通过何种方式支持和推动如此有系统地报告事件和交流与关信息，以减轻这类事件的国际影响？

= = =