



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的商定重点活动清单包含八项重点活动，其中七项由会员国牵头，一项由世卫组织秘书处提供支持¹。本文件提供了这些活动的最新进展情况。

2. 2023 年，总干事向执行委员会第 152 届会议和第七十六届世界卫生大会转交了会员国机制第十次和第十一次会议的报告。会员国机制第十次和第十一次会议分别于 2021 年 10 月 27 日至 29 日以虚拟方式和于 2022 年 10 月 19 日至 21 日以混合形式举行。

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。

3. 这项活动由巴西牵头。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，以确保国家/区域监管机构能够顺利获得培训材料。在建立全球监管机构医疗产品能力框架后，将使用基准衡量工具制订机构所需培训发展计划。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** 电子工具和与坦桑尼亚联合共和国进行投资回报试点研究。A 工作组拟订了基于风险的上市后监测和控制问题高级别指导文件。该指导文件将获得秘书处支持。将根据世卫组织标准磋商程序完成最后定稿。

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。

4. 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。作为多国研究工作的一部分，B 工作组分发了一份调查表，以确定(a)国家联络点在世卫组织伪劣医疗产品全球监测和监督

¹ 文件A/MSM/10/11 Rev.1，附件2。

系统方面所面临的报告障碍；(b)可采用的解决办法¹。研究结果将有助于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。B工作组将针对所查明的障碍，为会员国机制下一个工作计划，制定一项战略和多项实施办法。

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。

5. 由尼日利亚牵头的可追溯性工作组主持了一次技术简报会，审查可追溯性工作如何有助于报告不良事件和有效召回医疗产品，特别是被二甘醇和乙二醇污染的医疗产品。已向所有会员国分发了一份关于调查国家在医疗产品可追溯性方面的经验以及国家追溯系统和相关技术情况的多国调查问卷。将向会员国机制第十二次会议提交一份关于调查结果的初步报告。会员国机制第十二次会议定于2023年11月15日至17日以混合形式举行。由黑山牵头的检测技术工作组主持召开了一次技术简报会，会上审查了利用现有检测技术应对最近发生的医疗产品遭到二甘醇和乙二醇污染的情况。分发了一份关于会员国在本国境内使用现有检测方法和（或）工具的多国调查问卷。将向会员国机制第十二次会议提交一份调查结果初步报告。

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。

6. 在确定牵头会员国之前，由秘书处为这项活动提供支持。秘书处已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。秘书处目前向一组事先选定的利益攸关方分发指导文件草案以征求意见，并将在几个国家试行若干项目，然后将完成手册定稿。

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。

7. 这项活动由赞比亚牵头。针对最近发生的医疗产品被二甘醇和乙二醇污染事件，E工作组举办了一次关于风险沟通战略的技术简报会，并请受影响会员国向其他会员国和利益攸关方讲述其经历，以促进吸取此类事件的经验教训进而制订预防、检测和应对战略。

¹ 文件A/MSM/12/5。

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。

8. 这项活动由澳大利亚牵头。F 工作组重点协调国家、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。

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。

9. 这项活动由哥伦比亚牵头。会员国机制第十次会议商定，G 工作组的目标是：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¹。关于今后举措，G 工作组计划推动会员国能力建设，以便所有会员国都能有效应对在线销售伪劣医疗产品问题。

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。

10. 这项活动由美利坚合众国牵头。H 工作组提出了“医疗产品非正规市场”的定义，会员国机制第十一次会议就该定义达成了一致意见²。秘书处协助对医疗产品（重点是伪劣医疗产品）非正规市场进行全面的文献审查。它还总体分析了现有的知识差距，包括已知的流行程度以及为控制和限制通过非正规市场销售伪劣医疗产品而采取的监管干预措施³。H 工作组将对参加工作组的会员国进行试点调查，以评估它们在非正规市场方面的经验、挑战和对策。调查结果将提交会员国机制第十二次会议。

会员国机制的行动

11. 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：

- 考虑到会员国对 2022-2023 年工作计划活动的参与率较低，可以通过哪些方式促进会员国参与，例如确保今后所有重点活动都有牵头的会员国？
- 技术简报会增强了秘书处以及国家监管机构和其他利益攸关方对会员国机制工作的认识。会员国机制对继续和促进举办技术简报会有何看法？

¹ 见文件 A/MSM/10/11 Rev.1。

² 文件 A/MSM/11/4，附件。

³ 文件 A/MSM/12/6。