



确定全球联络点网络的国家联络点面临的报告障碍

活动 B 概述

1. 2022-2023 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动清单包括活动 B（发展和维护全球利益攸关方网络，以促进合作与协作）¹。这项活动由厄立特里亚牵头。本概述是根据 B 工作组的工作编写的。按照 B 工作组的行动职权(1)，该工作组侧重于确定(a) 全球联络点网络国家联络点在世卫组织伪劣医疗产品全球监测和监督系统方面所面临的报告障碍；(b) 可采用的解决办法。

背景

2. 全球监测和监督系统的目标是与各会员国合作，提高有关伪劣医疗产品准确数据的数量、质量和分析，并利用这些数据来预防、发现和应对这些产品。该系统于 2020 年升级，调整了数据架构和内部流程，以便处理由技术团队接收和管理的事件。国家联络点可通过该门户报告事件，并利用数据库等工具搜索所报告的伪劣医疗产品。

3. 为更好地了解全球监测和监督系统的当前使用情况以及国家联络点面临的报告障碍，B 工作组制定了一份调查问卷和访谈方案，用于开展两期研究。在第一期研究（定量研究）工作中，将向所有会员国分发一份全球调查问卷，以确定主要障碍和可采取的解决办法。第二期研究（定性研究）通过深入访谈，进一步探索可采取的解决办法。

4. 将通过共享平台向会员国提供整个文件定稿，传达关于上述事项的更多实质性信息，包括全部调查研究结果。

¹ 见文件 A/MSM/10/11 Rev.1 附件 2。

第一期：问卷调查

5. 请所有会员国参加调查，共有 76 个会员国（39.2%）提供了答复。
6. 调查问卷首先提供了需要考虑的一系列报告障碍，然后要求填写者选择一个或多个相关选项，并以四分制（高度影响，有点影响，没有影响，不知道）对这些选项的重要性进行排名。提供答复的会员国认为存在所有这些障碍，但在世卫组织各区域，对这些障碍重要性的认知并不一样。在全球范围内，认为存在以下五大障碍：
- (a) 缺乏对涉嫌伪劣医疗产品的调查机制；
 - (b) 员工工作量；
 - (c) 国家联络点未获培训；
 - (d) 各监管支柱之间协调不当或不足；以及
 - (e) 就可报告事件的范围和多样性而言，制度不够成熟。
7. 随后，调查问卷询问会员国如何看待用于克服所查明的报告障碍的具体办法。调查问卷提供了可采用的一系列解决办法，并要求填写者确定相关协调机构，并按四分制（最高、高、中、低）对其重要性进行排序。各区域存在明显差异。在全球范围内，确定的前五项可能解决办法是：
- (a) 为新的以及现有的国家联络点组织定期培训；
 - (b) 制定关于向全球监测和监督系统报告伪劣医疗产品的明确指导文件；
 - (c) 支持各国培训其卫生工作者，以打击伪劣医疗产品；
 - (d) 定期安排国家联络点会议；以及
 - (e) 开发用于调查伪劣医疗产品的标准化工具。
8. 在提供答复的 76 个会员国中，共有 62 个会员国（81.6%）表示有兴趣参加深入访谈（第二期工作）。
9. 调查问卷的结果可能有助于确定报告障碍和可采用的解决办法。调查结果还表明应进一步调查报告能力差异，了解为什么即使确认发生了伪劣医疗产品事件，会员国也不总是向全球监测和监督系统报告这类事件。

第二期：访谈

10. 在表示有兴趣参加访谈的 62 个会员国中，共请 44 个会员国（71.0%）参加访谈，其中 14 个（31.8%）作出了积极回应。最终访谈方案由八个问题组成。为访谈设计的问题和提示，以便确定、说明和提供答复，从而查明有关障碍的具体情况和可采用的解决办法。

11. 采用归纳质量分析方法确定在报告障碍方面的相关看法和主题。确定了九大主题。访谈显示最突出的看法是：

- (a) 法律框架/结构；
- (b) 在收到结果或信息方面出现延误，并存在调查碎片化现象；
- (c) 在指导和术语方面存在缺陷；
- (d) 国家联络点未获培训；
- (e) 连接问题（难以进入全球监测和监督系统以及互联网问题）；
- (f) 工作量。

12. 采用同样方法确定了在可采用的克服报告障碍的办法方面的相关看法和主题。确定了十一项重要主题。访谈显示最突出看法是：

- (a) 提高国家能力或资源，支持开展及时报告工作；
- (b) 为国家联络点提供培训；
- (c) 进一步倡导和宣传；
- (d) 加强合作；
- (e) 就所用流程和术语达成共识；
- (f) 制定有关如何使用全球监测和监督系统报告伪劣医疗产品的指导文件。

13. 了解可采用何种办法克服所查明的报告障碍可有助于会员国机制采用、推进和提供积极有益的解决方案，并有助于顾及世卫组织所有区域所有会员国的具体需求、经验和环境。

会员国机制的行动

14. 请会员国机制注意本概述。在讨论中，还请会员国机制就下列问题提供意见和指导：

- 是否应进一步查明报告能力的差异，以了解为何即使确认发生了伪劣医疗产品事件，会员国也不总是向全球监测和监督系统报告这类事件？
- 可以采取哪些措施加强会员国与全球监测和监督系统之间的合作和沟通，以促进更有效地报告和跟踪伪劣医疗产品？
- 在考虑世卫组织所有区域所有会员国的具体需求、经验和环境的同时，针对已查明的报告障碍可以采取哪些解决办法？

= = =