



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

2023 年 6 月指导委员会会议后更新

背景

1. 2014 年 5 月，第六十七届世界卫生大会注意到文件 A67/29 附录 2 中所载的伪劣医疗产品问题会员国机制的工作计划¹。自 2014 年以来，会员国机制每两年商定用于实施该工作计划的重点活动清单。目前的重点活动清单涵盖 2022-2023 双年度²，2024-2025 年期间的重点活动清单草案将在 2023 年 11 月会员国机制第十二次会议上得到审议。

现状

2. 关于 2024-2025 双年度，对重点活动清单草案作了以下修改：

- (a) 增加了三项新的重点活动（F、I 和 J）；
- (b) 将 2022-2023 年期间的重点活动 E 和 F 合并为一项新的重点活动 E，并对案文作了修订；
- (c) 增加了“衡量标准/成功指标”一栏，以反映拟议行动的绩效和影响；
- (d) 增加了“预期成果”栏，以反映拟议行动的结果；

¹ 见文件 WHA67/2014/REC/3，乙委员会第四次会议摘要记录，第 2 部分。

² 文件 A/MSM/10/11 Rev.1，附件 2。

(e) 与各相关工作小组主席协调，对“拟议行动”栏和“衡量标准/成功指标”栏的措辞进行了修改，包括增加了“预期成果”栏；以及

(f) 技术小组对 D 类活动工作小组、F 类活动工作小组和 I 类活动工作小组的“拟议行动”栏、“衡量标准/成功指标”栏和“预期成果”栏的措辞作了修改。

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"> 1. 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。 2. 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。 3. 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。 	<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 ePQS 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。 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 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。 3. 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。 4. 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
<p>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。</p> <p>牵头：厄立特里亚，在秘书处支持下。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>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。</p> <p>1(b)到2025年底，至少在两个试点国家实施拟议解决方案。</p> <p>2. 到2024年底开发在线沟通门户网站。</p> <p>3(a)到2024年底制定关键绩效指标。</p> <p>3(b)到2025年底更新全球联络点网络(文件A/MSM/4/2)。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。
<p>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。</p> <p>牵头：黑山，在秘书处支持下。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 到2024年底制定用户要求。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 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。
<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</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。 	<p>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。</p> <p>1(b)截至2023年12月，至少9个会</p>	<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。

重点活动	拟议行动	衡量标准/成功指标	预期成果
<p>劣医疗产品造成的负担。</p> <p>牵头：待定，在秘书处支持下。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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"> 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。
<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；到 2025 年底向会员国提交调查结果和报告。 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。

重点活动	拟议行动	衡量标准/成功指标	预期成果
<p>F. 加强高风险赋形剂及相关原材料的供应链。</p> <p>牵头：待定，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。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。 	<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。
<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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 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。

重点活动	拟议行动	衡量标准/成功指标	预期成果
		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。	3. 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。
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。 牵头：美利坚合众国，在秘书处支持下。	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。	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。 2. 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。 3. 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。	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。
I. 查明和应对伪劣医疗产品方面的新问题。 牵头：会员国机制主席，在秘书处支持下。	1. 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。 2. 召开特别技术简报会，以应对新出现的问题。	1. 到 2024 年底制定风险评估框架。	1. 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。

重点活动	拟议行动	衡量标准/成功指标	预期成果
<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>	<p>1. 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。</p>	<p>1. 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。</p>	<p>1. 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。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 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。</p>

会员国机制的行动

3. 请会员国机制注意本报告，并批准 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以及《战略规划》。

附件

战略计划

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，征求对指导委员会会议项目的意见。 <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</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。

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 style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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）的一部分。 <p style="text-align: center;">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/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 style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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> <p>注重提高向世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统（全球监测和监督系统）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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 注重就数据质量、获取和透明度标准达成共识； 2. 就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； 3. 与秘书处合作，确保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； 4. 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； 5. 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； 6. 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> <ol style="list-style-type: none"> 7. 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>