世界卫生组织

伪劣医疗产品问题
会员国机制第十五次会议

临时议程项目 2

A/MSM/15/2

2026 年 11 月 17 日

秘书处介绍实施会员国机制工作计划的活动和预算最新情况

总干事的报告

1. 秘书处继续支持实施伪劣医疗产品问题会员国机制工作计划[1]。在第十四次全体会议批准精简后的 2026-2027 年三项重点活动之后，实施工作的关注重点是加强对伪劣医疗产品的预防、发现和应对。秘书处继续通过提供技术援助、制定相关指导文件、开发工具、收集证据以及与会员国和合作伙伴开展合作等形式提供更广泛的支持。这种方法将越来越多地利用全球监测数据和区域情境情报来确定支持对象、发现反复出现的漏洞，并将报告的信号转化为相应的预防、发现和应对措施。可持续的筹资仍对加快国家和区域实施工作以及维持核心全球职能至关重要。

确保全球和国家市场监测系统

2. 秘书处支持落实关于市场监测和控制的机构发展计划、国家行动计划以及上市后风险监测。已在更多国家试用 Epione 风险监测电子工具，同时继续开展筛查技术指导、监管和实验室能力加强以及提供实际实施支持方面的工作。发布了关于医疗产品市场监测和控制的良好监管做法的世卫组织指南[2]和《报告伪劣医疗产品的数字化转型手册》[3]。

3. 国家支持正逐步与区域实施安排保持一致，以便能够在更接近会员国的地方提供日常实施、培训和后续行动，同时总部秘书处仍然保留全球标准制定、技术质量保证和战略监督的责任。

[1] 2026-2027 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动清单草案。

[2] 世卫组织药物制剂规格专家委员会：第五十九次报告。附件 9。《医疗产品市场监督和控制的良好监管做法》。日内瓦：世界卫生组织；2026 年。

[3] 《报告伪劣医疗产品的数字化转型手册》。日内瓦：世界卫生组织；2026 年。

实施预防、发现和应对策略

4. 继续通过更新培训材料、技术简报、同行学习和风险通报工具等方式，加强各国的预防、发现和应对能力。发布了《伪劣药品风险沟通和社区参与准备及应对工具包》[4]，并为支持及时采取国家行动发布了三次世卫组织医疗产品警报和一份体外诊断产品用户须知。

采用世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

5. 升级后的多语言世卫组织全球监测和监督系统（全球监测和监督系统）已于 2025 年 11 月正式上线。新平台有助于国家监管机构和国家联络点报告更多的事件。另外，还继续开展证据生成方面的工作，包括分析伪劣医疗产品对弱势民众的影响、与抗微生物药物耐药性的联系以及探索人工智能和机器学习方法以支持对事件进行分类和监测。

6. 2027 年的工作重点包括提高全球监测和监督系统的数据质量、加强国家联络点的参与以及增加区域分析使用。区域办事处将逐步支持国家报告和背景跟进工作，而总部继续负责平台管理、全球数据治理以及跨区域分析。

解决不受监管的分销渠道问题

7. 秘书处继续研究医疗产品在线销售和非正规市场的监管方法。这包括就在线监测方法问题与瑞士国家药品和医疗器械监管机构继续开展合作、考虑使用开源和云存储解决方案、制定实用指导文件以及开发视察和风险图工具。关于非正规药品市场的研究工作已经完成并发布了研究报告，各国的实践经验将为今后编写实施指导文件提供参考。

加强高风险赋形剂及相关原材料的供应链

8. 继续与国际和行业伙伴开展合作，以加强针对涉高风险赋形剂及相关原材料污染的发现和预防工作。活动包括收集与事件和供应链漏洞有关的证据、开展二甘醇和乙二醇检测方法培训以及就最佳做法和政策建议与监管机构、生产厂家和供应商进行接触。

支持各国制定和实施战略

9. 继续为制定和实施国家行动计划、机构发展计划、建立报告系统以及在国家层面适用世卫组织工具和指导文件提供技术支持。一些会员国还要求在监测、实验室系统、检测技术、数字解决方案和风险通报方面提供实际支持。

10. 2027 年，将更加重视支持区域办事处协调常规国家参与活动，根据区域背景和语言调整全球工具，促进同行学习，而复杂事件、规范性工作和全球性协调工作仍由总部负责。

[4] 《伪劣药品风险沟通和社区参与准备及应对工具包》。日内瓦：世界卫生组织；2026 年。

加强合作、证据和创新

11. 秘书处继续与区域办事处、国家主管部门、学术机构和技术伙伴开展合作。开展的跨领域活动包括一项关于市场监测的投资回报率研究、世界卫生组织与世界动物卫生组织就伪劣抗微生物药物和抗微生物药物耐药性问题开展的联合工作以及探索数字和人工智能辅助监测方法。

12. 《2022-2025 年全球监测和监督系统趋势和活动报告》强调了报告的危害模式、监测和应对能力、新出现的产品和供应链风险以及需要进一步研究的领域，将为确定今后的工作重点提供事实依据。

挑战

13. 机制同意将重点活动从 10 项减到 3 项以集中使用有限的资源。不过，会员国仍然要求世卫组织在非重点领域提供支持，进一步加剧了可用资源的紧张。这些要求解释了报告为何涵盖这些领域，并凸显了在确定下一周期重点时需要考虑的持续需求。

14. 在当前资源紧张和确定重点的背景下，包括在当前机制的工作计划中着重关注三项重点活动，秘书处将继续与会员国密切合作，维持必要的全球职能，同时促进机制副主席和区域办事处之间的合作，以支持在区域和国家两级有效实施重点活动。

2027 年的战略展望

15. 2027 年的实施工作将重点关注三项重点活动，并更多地利用全球监测和监督系统情报。区域办事处将逐步承担日常国家参与、培训和实施后续行动、根据区域背景和语言调整全球工具、同行学习以及支持全球监测和监督系统国家报告和背景后续行动。2027 年的审查将评估实施效果，明确职责，并确定哪些安排需要维持或调整。

会员国机制的行动

16. 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：

- 秘书处应如何回应会员国在机制工作计划之外提出的支持非重点活动的请求？
- 有哪些机会可以加强机制副主席和区域办事处之间的沟通，以便副主席可以利用区域和国家一级对重点活动的实施情况？
