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 4

A/MSM/15/3

2026 年 11 月 17 日

2026-2027 年重点活动最新情况，包括战略计划

总干事的报告

背景

1. 2026-2027 年期间实施伪劣医疗产品问题会员国机制[1]工作计划的商定重点活动清单中包含 3 项重点活动[2]。活动 A 和 B 目前由会员国牵头，由世卫组织秘书处提供支持，而活动 C 尚未确定由哪个会员国牵头。本文件介绍了在实施这些活动方面取得的最新进展情况。

活动 A：加强检测技术、风险沟通和监管能力，以预防、发现和应对伪劣医疗产品

2. 这项活动由约旦和莫桑比克共同牵头，由世卫组织秘书处提供支持。在这项活动中，A 工作组将对用于评估培训需求的工具清单进行合并，并对相关培训材料进行更新；支持秘书处促进采用最佳筛查技术和确保其互用性；协助会员国制定和实施有效的风险沟通策略；改进对世卫组织知识库资源的获取、传播和使用。目前，该工作组正在以关于确定医疗产品市场监测和控制方面的共同差距的报告草案（对 2016 年至 2024 年期间 34 个国家监管机构的基准数据进行横剖分析）为基础编写培训需求和材料清单；该清单将在 2027 年第一季度定稿。计划在 2027 年第一季度完成对会员国风险沟通活动的调查和摸底工作。世卫组织《针对卫生保健从业人员和公众的伪劣医疗产品风险沟通活动手册及主要考虑因素》已经定稿，目前正在走世卫组织出版审批程序，预计将在 2026 年底前出版。另外，与风险沟通有关的世卫组织《伪劣药品风险沟通和社区参与准备及应对工具包》已于 2026 年 5 月发布[3]。该工具包为支持社会和行为数据收集和分析、风险评估、利益攸关方摸底调查以及在准备、应对

[1] 总干事向执行委员会第 158 届会议转交了于 2025 年 11 月 12 至 14 日举行的伪劣医疗产品问题会员国机制第十四次会议的报告。

[2] 见文件 A/MSM/14/5。

[3] 《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。

和恢复阶段规划和实施风险沟通策略提供了一套工具和方法。世卫组织在为伪劣医疗产品国家行动计划制定指导文件方面也已进入最后阶段，预计将在 2026 年底之前发布。

活动 B：制定策略以处理通过互联网等非正规市场不受监管地分销伪劣医疗产品问题

3. 这项活动由博茨瓦纳和卢旺达共同牵头，由世卫组织秘书处提供支持。在这项活动中，B 工作组将制定机构间和多部门策略，以加强发现、监测和应对在线和通过非正规市场销售伪劣医疗产品的能力。对现有在线监测工具进行比较分析，以协助识别此类产品；举行技术简报会和分享会员国最佳做法。该工作组仍在讨论其 2026-2027 年工作计划，并打算于 2026 年 11 月 26 日在会员国机制第十五次会议间隙以“填补空白：应对不受监管地分销伪劣医疗产品的策略”为主题举办一次由会员国参加的技术通报会，介绍在线销售方面日益增加的风险和策略以及与不受监管的产品有关的新出现的威胁。预计这些行动将为会员国打击通过互联网和非正规市场分销伪劣医疗产品的行为以及加强会员国之间的合作与信息共享提供策略、工具和指导。

活动 C：加强高风险赋形剂及相关原材料的供应链

4. 目前，这项活动尚未确定由哪个会员国来牵头。根据指导委员会的要求，秘书处正在征求会员国对主持和共同主持这项活动安排的意向。在这项活动中，C 工作组将为会员国和利益攸关方讨论如何加强高风险赋形剂及相关原材料的监管工作提供一个论坛。初步讨论的内容包括审议了高风险赋形剂的工作定义；开展全球风险评估的方法；发现制造、分销和储存环节中的漏洞的方法；以及用于加强与赋形剂质量、控制和安全有关的信息和数据共享的机制。该工作组还讨论了从涉及二甘醇和乙二醇等受污染赋形剂事件中吸取的经验教训，并审议了全球高风险赋形剂数据库等工具的潜在价值。

会员国机制的行动

5. 请会员国机制注意本报告，并就上述活动和行动提供任何具体的指导或咨询意见。
