



世界卫生组织

关于劣质、假造、标签不当、
伪造、假冒医疗产品问题
会员国机制第四次会议
临时议程项目 4B

A/MSM/4/2
2015年11月6日

建立一个归口单位网络，在会员国之间交流信息和 开展全面磋商，并建立不间断的虚拟交流论坛

劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品 (SSFFC) 全球归口单位网络的职权范围

秘书处的报告¹

1. 会员国机制在 2014 年 10 月第三次会议上同意优先建立一个归口单位网络，在会员国之间交流信息和开展全面磋商，并建立不间断的虚拟交流论坛²。
2. 鉴于医疗产品生产、分送和销售的全球性质，会员国机制确认需要建立世卫组织会员国全球归口单位网络，从公共卫生角度出发，在安全、可靠、高效的环境中，改进信息流动和交流。创建这一网络可以改进劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的报告和预警工作，借鉴其它会员国的经验，促进及时、有效地获得可靠信息。
3. 编写本文件草案的目的是，为确定劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品归口单位网络提供讨论基础。本文件指出许多区域和次区域已建立归口单位网络，它并不试图替换其中任何网络，只是想确保全球协调、统一并在可能情况下整合各种做法。世卫组织全球监测和监控劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品系统已在 90 多个会员国国家监管部门内设立了归口单位。本文确定的职权范围将适用于这些归口单位。

¹ 这些职权范围基于瑞士、大不列颠及北爱尔兰联合王国和秘书处提出的最初草案，并考虑到了所收到的会员国意见。

² 见文件 A/MSM/3/3 附件 3。

4. 会员国机制选用的“归口单位”这一术语可以与一些区域目前使用的“单一联络点”交换使用。应将归口单位纳入现有的国家和区域预警结构，以免重复，并发挥协同作用。国家归口单位可以是国家药品监管当局的一个特定单位或部门。我们鼓励会员国在此归口单位或部门中提名具体人员，所提名的人员应能发挥适当作用，能够获得有关信息，并能获得高级管理层的支持，在网络内及时分享信息。

5. 建立这一网络的目的是，确保向负责接收、传递和处理劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品相关事宜的最适当部门传送关于这类医疗产品的询问和信息。

6. 应由会员国根据本国的监管和行政结构确定和提名负责接收、传递和处理关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品询问的最合适单位和个人。

7. 所提名的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品国家归口单位的职权范围如下：

(a) 国家归口单位应设于国家药品监管当局内，它代表国家药品监管当局行事。

(b) 鼓励会员国提名一位工作人员担任国家归口单位代表，应尽可能提名国家药品监管当局中的一位副手，并向世卫组织会员国机制秘书处提供其联系方式，包括办公地址、电话号码和电子邮件地址。通用电子邮件地址是可以接受的，但应告知世卫组织秘书处所提名归口单位的名称。国家药品监管当局负责向世卫组织秘书处通知联络人员或联系方式的任何变化。所指定的归口单位仅代表国家药品监管当局开展工作，不以个人身份行事。

(c) 向世卫组织秘书处提供联系方式即表示，被提名者同意向网络中其它国家归口单位披露其联系方式。世卫组织秘书处将向所提名的所有归口单位定期分发和更新各归口单位的联系方式。所有被提名者均须对这些联系方式严格保密。

(d) 如果国家药品监管当局中已经有负责劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的国家归口单位或单一联络点，以及/或者此国家归口单位或单一联络点已接受有关培训，则应考虑向归口单位网络提名这一单位或联络点，以免重复工作¹。

¹ 印度认为 7(d)与职权范围并无直接关系，因此建议予以删除。应完全由国家政府确定和提名个人作为联络人。

- (e) 所提名的归口单位应有权与质量控制实验室、国家药物警戒中心、国家毒物控制中心以及政府其它有关机构密切合作，确保迅速、适当辨识和处理被怀疑是劣质、假造、标签不当、伪造、假冒的医疗产品。
- (f) 所提名的归口单位应与有关执法机构以及本国其它机构和刑事司法系统建立有力和高效的工作关系，确保迅速、适当辨识和处理被怀疑是劣质、假造、标签不当、伪造、假冒的医疗产品¹。
- (g) 所提名的国家归口单位应训练有素，了解如何根据关于向世卫组织全球监测和监控系统披露有关信息的本国法规，使用世卫组织全球监测和监控系统，通报劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品情况。
- (h) 国家药品监管当局中所提名的归口单位应有权接收并适当处理所有国家、区域和全球医疗产品警报。
- (i) 所提名的归口单位应与卫生保健机构建立有力和高效的工作关系，确保迅速、适当辨识和处理被怀疑是劣质、假造、标签不当、伪造、假冒的医疗产品²。
- (j) 如果本国已设有患者报告劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品系统，国家归口单位应与此类系统建立密切合作关系，确保迅速、适当辨识和处理被怀疑是劣质、假造、标签不当、伪造、假冒的医疗产品³。
- (k) 所提名的归口单位应与从事医疗产品特许生产、分销和供应者建立有力和高效的工作关系，确保迅速、适当辨识和处理被怀疑是劣质、假造、标签不当、伪造、假冒的医疗产品⁴。
- (l) 所提名的归口单位应接受培训，了解如何使用由世卫组织秘书处创建和管理的电子平台，以便与其它会员国的同行进行安全可靠的交流。应通过这一在线平台接收和发送归口单位网络的所有讯息。

¹ 印度建议删除 7(f)。应由国家药品监管当局、而不是由所指定的个人进行此种协调。归口单位的职能应限于促进世卫组织与国家药品监管当局之间在发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品之后就发出预警或采取后续行动事宜进行交流。另外，期望授予一个归口单位如此广泛的职权是不现实的。

² 印度建议删除 7(i)。根据所商定的会员国机制的重点活动清单，活动 B 指的是建立归口单位网络，在会员国之间交流信息并开展全面磋商。而职权范围 7(i)超越了这一授权，看来像是强制性规定。

³ 见以上脚注 1。

8. 世卫组织秘书处将保持和维护所提名的归口单位名录并管理安全可靠的在线平台。

9. 秘书处应确保在与归口单位网络活动中保持透明度，并应通过指导委员会向会员国机制报告这类活动。世卫组织秘书处应确保在与归口单位网络开展培训和其它活动中不发生利益冲突。此外，秘书处不得接受制药业或医疗设备或诊断行业或与这些行业有关联的其它非国家行为者的任何捐款¹。

= = =

¹ 第9段由印度添加，但应指出的是，世卫组织秘书处的行为受制于现有规则和程序。