



世卫组织参与全球卫生产品质量保障 指导委员会事宜

1. 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在其 2015 年 11 月第四次会议上审议了一份关于全球卫生产品质量保障指导委员会的报告，该指导委员会于 2014 年 11 月由抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金设立¹。
2. 本文件系为响应会员国在第四次会议上提出的一项要求而提交，目的是提供更明确的信息说明该全球指导委员会的性质、法律地位和治理结构；其参与方；以及其活动所侧重的问题。
3. 全球卫生产品质量保障指导委员会是由各有关国际机构组成的自愿联盟，目的是相互合作，减少伪造药品对公众健康构成的风险²。该举措力求掌控各有关方面在其各自重点领域中正开展的工作来确保协调与合作。
4. 全球指导委员会不具有法律地位，而是一个有意关注医疗产品的质量保障问题以及伪造医疗产品造成的风险的联盟。当前的核心成员如下：
 - 世界银行
 - 全球疫苗和免疫联盟
 - 联合国开发计划署
 - 美国国际开发署
 - 美国食品和药物管理局
 - 国际药品采购机制
 - 美国总统抗疟倡议
 - 非洲发展新伙伴关系
 - 国际刑警组织
 - 联合国区域间犯罪和司法研究所

¹ 文件 A/MSM/4/8。

² 全球基金于 2015 年 9 月 14 日向会员国机制指导委员会提交的情况介绍。

5. 全球基金已同意代管全球指导委员会并提供三年秘书处费用支持。全球基金主席将兼任全球指导委员会主席。全球基金请世卫组织参与该举措，并于 2015 年 3 月将这一请求报告给会员国机制指导委员会。会员国机制指导委员会建议世卫组织暂时观察全球指导委员会的会议。随后，全球基金秘书处于 2015 年 9 月向会员国机制指导委员会介绍了全球指导委员会的情况。
6. 除了全球指导委员会，2016 年还建立了一个私营部门咨询小组，其成员是来自以研究为主的非专利药品制造商和国际制药协会联合会的代表。咨询小组目前由全球基金主持并向全球指导委员会提交报告。该咨询小组尚处于早期发展阶段。虽然其作用尚未得到明确界定，但可能包括共享数据，提高认识和开展培训等。世卫组织秘书处不出席咨询小组的会议。小组会议的最新讨论情况须提供给全球指导委员会会议。
7. 全球指导委员会探讨了设立信托基金来支持和维持其活动的问题。目的是在大不列颠及北爱尔兰联合王国建立一个由外部审计公司管理的基金。
8. 全球指导委员会注重的主要领域如下：
 - 加强监管
 - 收集、分析和加强数据
 - 公众宣传
 - 建设执法能力
9. 会员国机制在其第四次会议上审议了秘书处参与全球指导委员会的事宜。注意到其自身活动与全球指导委员会的活动之间存在许多重叠的领域，决定秘书处暂时可继续观察该委员会的会议。
10. 全球指导委员会报告已在加强监管方面取得非常显著的进展，特别是建立了一个利用手持式现场检测设备的药品光谱库，可供国家监管机构使用。委员会还支持非洲区域的执法活动，向一个会员国提供了培训、设备和资金。委员会正在努力向其它会员国扩大这种支持。
11. 目前正初步计划举行一次大会，暂定于 2017 年在非洲区域举行。
12. 全球指导委员会每季度举行一次会议，下次会议计划于 2016 年 12 月初由世界银行在其华盛顿特区办事处主办。

= = =