



审查关于劣质、假造、标签不当、伪造、 假冒医疗产品问题会员国机制

职权范围

1. 根据 WHA65.19 号决议（2012 年）和 WHA68(12)号决定（2015 年）以及劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制指导委员会成员国机制指导委员会在其 2015 年 9 月会议上做出的决定，该职权范围描述了对机制开展审查的方法。审查的目的是估计该机制在实现其目标方面所取得的进展；确定存在哪些差距和剩余挑战；并就下一步工作提出建议。

背景

2. 2012 年第六十五届世界卫生大会通过了 WHA65.19 号决议，其中决定建立会员国机制，总体目标是通过会员国和秘书处之间的有效合作，促进预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品及相关活动，以保护公众健康并促进获取可负担、安全、有效和优质医疗产品。机制职权范围进一步阐明，将在运行三年后开展审查。2015 年第六十八届世界卫生大会通过了 WHA68(12)号决定，其中大会决定对该机制的审查推迟一年进行。

3. 会员国机制指导委员会在 2015 年 9 月召开的会议上决定，以在线调查方式¹开展的这次机制审查将检查会员国机制在实现 WHA65.19 号决议所列各项目标方面的进展情况，借此记录成就、差距和剩余挑战，并就前进方向提出建议。

¹ 调查问卷见文件 A/MSM/5/4 Add.1。

4. 2015年11月19日和20日举行的会员国机制第四次会议一致同意，该审查程序应由世卫组织评价办公室加以领导，并应向2016年3月指导委员会会议进一步提供包括调查问卷在内的审查工作详情。指导委员会随后商定，根据WHA68(12)号决定，这次审查应涵盖2012–2016年这一阶段。为此，审查工作将在2016年会员国机制第五次会议之后进行。然后将向2017年5月第七十届世界卫生大会提交审查情况。此外，将把审查情况上传到Mednet合作平台，使指导委员会成员有机会在卫生大会审议前查看。

机制目标

5. 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具有以下目标¹：
- (a) 明确主要的需求和挑战并提出政策建议，在“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的预防、发现方法和控制领域开发工具，以便加强国家和区域能力；
 - (b) 加强国家和区域能力以确保供应链的完整性；
 - (c) 就国家、区域和全球层面正在开展的活动交流经验、教训、最佳做法和信息；
 - (d) 确认导致“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的行动、活动和行为并提出建议，包括关于加强医疗产品质量、安全性和功效的建议；
 - (e) 在国家和区域层面，特别是在发展中国家和最不发达国家加强管制能力和质量控制实验室；
 - (f) 配合并促进涉及获取优质、安全、有效和可负担的医疗产品问题的世卫组织其它领域的工作，包括、但不限于供应和使用非专利医疗产品，并应将此作为预防和控制“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的补充措施；
 - (g) 从公共卫生角度，促进以透明和协调的方式与有关的利益攸关方进行磋商、合作与协作，包括开展区域和其它全球努力；
 - (h) 促进在监测和监督“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”方面进行合作与协作；
 - (i) 进一步制定“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的定义，以保护公众健康为重点。

¹ 见文件WHA65/2012/REC/1，WHA65.19号决议，附件。

审查目的和高层目标

6. 审查总体目标如下：估计会员国机制在实现其 2012-2016 年阶段性目标方面所取得的进展；确定存在哪些差距和剩余挑战；并就下一步工作提出建议。

7. 审查的目的就是回答以下高层问题：

- 在何等程度上实现了机制目标？
- 在实现目标过程中存在哪些主要差距？
- 对实现机制目标带来帮助或妨碍的主要因素是什么？
- 该机制如何才能更加有效地实现其目标？

方式

8. 这次审查旨在与机制秘书处和基本药物和卫生产品区域顾问等参与支持会员国落实该机制的秘书处工作人员一道，了解机制主要利益攸关方（包括卫生部和国家/区域管制机构）的知情看法。还建议与世卫组织有正式关系的非政府组织¹对这次审查有所了解，且这些组织可能会表达参与愿望。这时评价办公室将向其提供在线调查访问方式。

9. 本次调查将通过世卫组织安全电子平台进行管理。

10. 审查范围将涵盖在会员国机制工作计划中确定的八项战略和行动领域²的实施情况，及其与实现机制目标之间的关系。这次审查将对工作计划的实施情况做出估计，并探索其在实现相应目标方面的适宜性。本次审查还将探索可能对工作计划的实施带来的有利或妨碍因素；还将收集接受调查者就改进机制有效性所提出的可选方案。

指导和监督

11. 本次审查将由世卫组织评价办公室负责管理。

¹ 在第六十九届世界卫生大会通过《与非国家行为者交往的框架》之后（WHA69.10 号决议），有关非政府组织将属于与世卫组织有正式关系的非国家行为者类别。

² 见文件 A/MSM/2/6，附件 2。

时间安排

12. 将在 2016 年最后一个季度和 2017 年第一个季度开展审查，目的在于及时完成审查，供 2017 年 5 月第七十届世界卫生大会审议。

图. 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制审查时间安排

2016 年 10 月： 与机制指导委员会合作完成问卷
2016 年 11 月： 向机制介绍职责范围和问卷
2016 年 12 月： 启动调查，征询机制利益攸关方意见
2017 年 2 月： 完成数据收集和分析
2017 年 3 月： 向指导委员会介绍初步结果
2017 年 4 月： 在 MedNet 发布初步结果，供机制审议
2017 年 5 月： 向第七十届世界卫生大会提交审查报告

= = =