



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  
会员国机制第五次会议  
临时议程项目 4C

A/MSM/5/6

2016年11月23日

---

## 关于调查现有和即将开发的技术、方法以及“跟踪和追溯” 模式并分析其优势和劣势，同时调查现有认证 和检测技术和方法，并分析其优势和劣势的 C类活动非正式工作小组报告

1. 该非正式工作小组会议在 Maximiliano Derecho 先生（阿根廷）主持下于 2016 年 11 月 21 日在日内瓦举行。
2. 15 个会员国和一个非国家行为者（美国药典）代表出席会议。
3. 主席宣布非正式工作小组会议开始，并欢迎各位与会代表。
4. 秘书处在会前向所有与会者散发的议程得到会议一致认可。
5. 会议以题为“预防和发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的现有认证技术”文件为基础进行讨论。该文件由阿根廷起草并上传到 MedNet 平台供各方发表意见。主席提到，一些成员国和非国家行为者对第一份草案发表了意见，阿根廷随后根据所提意见整理成第二份草案，后者成为非正式工作小组讨论的问题。会议讨论了工作方法，并决定将依次讨论文件的七部分内容，商定的文本修改意见可在会议期间显示在屏幕上。
6. 会议对该文件的每一部分做了审查，会员国对某些部分提出了修订建议。会议讨论集中在某些技术参考的措辞改进方面，避免对某种特定技术形成推荐意义，以及技术优势和劣势列表问题。会议讨论体现了合作和灵活精神，对文件所有部分都达成了一致意见。C类活动非正式工作小组建议将文件提交会员国机制第五次会议批准。

7. 然后，讨论重点放在需要做的下一步工作方面，以完成工作组职责的剩余内容，即评估现场检测技术。在这个问题上，会员国指出，亚太经济合作组织、美国药典和传染病数据观察站等若干组织目前正在评估现有的现场检测技术。正在进行中的这类工作的结果对于工作小组的目的可能十分有用。因此，会议决定，为了更好地利用这一努力且避免重叠，最好等待这些研究完成后再对现有的现场检测技术的优劣作出分析。因此，工作小组决定向指导委员会建议，将其工作暂停一年，并请上述各组织就其下一年度的最新工作进展情况提出报告，特别是提交到会员国机制第六次会议全体会议，以便决定是否需要额外开展工作。

8. 最后，主席请希望提出任何其他问题的代表发言，伊朗伊斯兰共和国详细介绍了其在应用预防和打击劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品技术方面的国家经验。

9. 主席将向指导委员会和会员国机制第五次会议全体会议做出口头报告，说明重点工作计划中 C 类活动的工作进展情况。

10. 会议结束并感谢阿根廷为推进这项工作所发挥的领导作用。

= = =