



世界卫生组织

执行委员会  
第一五二届会议  
临时议程项目 7

EB152/7  
2022 年 12 月 16 日

---

## 伪劣医疗产品

### 总干事的报告

总干事荣幸地向执行委员会第 152 届会议转交伪劣医疗产品问题会员国机制第十次和第十一次会议的报告（见附件 1 和附件 2）。第十次会议以虚拟方式于 2021 年 10 月 27 日和 28 日举行，而第十一次会议于 2022 年 10 月 19 日和 20 日以混合形式在日内瓦举行<sup>1</sup>。

---

<sup>1</sup> 会员国机制会议的目的、目标和职权范围由 WHA65.19 号决议（2012 年）确定。

## 附件 1

## 伪劣医疗产品问题会员国机制第十次会议报告

1. 伪劣医疗产品问题会员国机制第十次会议于 2021 年 10 月 27-28 日举行，会议由 V.G.Somani 博士（印度）主持，副主席包括：Oluwakayodé Nils Daniel Kintin 先生（贝宁）、Leonardo Dutra Rosa 先生（巴西）、刘景起先生（中国）、Meutia Hasan 女士（印度尼西亚）、Yasmine J.Ameen Kannan 博士（伊拉克）、Leila Mousavi 博士（伊朗伊斯兰共和国）、Wilbur Kariuki Gachoki 博士（肯尼亚）、Roeslan bin Ishak 先生（马来西亚）、Sergey Glagolev 先生（俄罗斯联邦）、Manuel Ibarra Lorente 博士（西班牙）和 Mark Abdo 先生（美利坚合众国）。来自 70 个会员国的代表参加了会议。

2. 世卫组织副总干事 Zsuzsanna Jakab 女士宣布会议开幕，并确认了在全球获得安全、有效、优质和负担得起的医疗产品的重要性。在这方面，预防、发现和应对伪劣医疗产品对于实现这一目标仍然至关重要。因此，会员国机制的可持续性十分关键，可确保会员国拥有一个平台来就伪劣医疗产品问题进行协调、合作和参与。对即将离任的指导委员会成员为该机制取得成功做出的所有贡献表示了感谢。此外，还对印度的 V.G Somani 博士在担任该机制主席的三年期间的出色领导表示了感谢。

3. 获取药物和卫生产品部门助理总干事 Mariângela Simão 博士作了开幕发言，注意到了会员国机制多年来取得的进展，并赞扬各会员国能够采取具体行动应对市场中伪劣医疗产品带来的挑战。助理总干事还借此机会介绍了参与协调会员国机制工作的新技术领导团队，包括：监管和预认证司司长 Rogerio Gaspar 博士；监管和安全处处长 Hiiti Sillo 先生；事件和伪劣医疗产品组组长 Rutendo Kuwana 先生。

**秘书处介绍实施会员国机制工作计划的活动和预算最新情况**

4. 秘书处介绍了实施会员国机制工作计划的活动和预算最新情况，包括 2021 年的估计预算和主要资金来源。还提供最新信息说明了对世卫组织全球监测和监督系统作出的信息技术改进，以及计划通过采用新的关键绩效指标和持续数据管理在提高数据质量方面作出的改进。此外，汇报了全球监测和监督系统的报告趋势，并注意到过去三年报告的事件逐年增加。尽管有此增加，但会员国联络点报告的事件数量有所减少，而同期其他利益攸关方的报告有所增加。希望作为此类通报主要来源的会员国联络点继续向全球监测和监督系统报告伪劣产品事件，以惠益所有会员国。讨论当中指出，通过全球监测和监督系统报告的关于伪劣 COVID-19 疫苗的重要信息特别有用。会员国注意到文件 A/MSM/10/3 所载的秘书处关于实施会员国机制工作计划的活动和预算的最新情况。

## 2020-2021 年重点活动清单最新实施情况

5. 秘书处概述了 2020-2021 年重点活动清单所列各项活动和行动的现状，包括为开展各项行动而设立的每个工作小组的详细情况。会员国注意到文件 A/MSM/10/4 所载的 2020-2021 年重点活动清单最新实施情况，以及文件 A/MSM/10/5 所载的 2020-2021 年期间实施会员国机制工作计划的商定重点活动清单。

### **活动 A：编写和推广培训材料和指导文件，加强国家/区域监管当局在预防、发现和应对伪劣医疗产品方面的能力。**

6. 秘书处介绍了活动 A 的情况，指出世卫组织监管系统强化规划的目标是：(1)在会员国建设符合良好监管做法的监管能力；(2)通过联网、工作共享和信赖，促进监管合作、趋同和透明。此外，描述了世卫组织针对国家监管当局的五步能力建设模式以及全球监管系统基准衡量现状（2016-2021 年）。其他最新情况涉及国家监管系统的当前成熟度、世卫组织全球基准衡量工具中与伪劣医疗产品相关的指标，以及与此类医疗产品相关的指标的执行情况。会上概述了世卫组织列表主管当局的情况，并强调指出，制定一个框架来指定并公开将某个监管机构列为世卫组织列表主管当局，可以在证据基础上以透明的方式向全球承认有关监管当局符合世卫组织和其他国际公认的标准和做法。会员国机制被视为倡导强大监管系统的重要平台。

7. 秘书处介绍了关于行动 3(a)（涉及在坦桑尼亚联合共和国进行的基于风险的上市后监测项目）的最新情况，以及为促进项目实施而开发的电子工具。未来步骤将包括评价利用电子工具设计、策划和开展调查的情况，评估进一步调整和评价资源需求的必要性，以及考虑是否需要以其他语言提供该工具。除共享数据外，还鼓励使用“投资回报”模型，倡导国家监管机构为上市后监测提供充足的资源。

8. 巴西负责主导活动 A，提供了关于行动 3(b)（涉及制定指导文件，加强国家/区域监管当局在计划、开展和评估基于风险的上市后监测方面的能力，包括加强其有效使用工具的能力）的最新情况。此外，介绍了相关工作小组的任务，包括：(1)制定指南以指导设计、实施和管理公共和私营供应链中基于风险的药品上市后监测，并考虑采取阶梯式方法；以及(2)在必要时，为国家/区域监管当局编制关于基于风险的上市后监测指南的可复制培训材料。据悉，第一稿的编写工作正在进行中，拟议持续到下一个双年度。鼓励更多会员国加入相关工作小组，继续开展这方面工作。

9. 在讨论中，提出了对伪劣产品来源进行索引的问题，秘书处提醒会员国注意在 2018 年会员国机制第七次会议期间分享的《关于会员国授权的生产商、进口商、分销商和医疗产品国家注册簿的指导意见》<sup>1</sup>。

### **活动 B：扩大和维护国家药品监管当局全球联络点网络，以促进合作与协作**

10. 厄立特里亚负责主导活动 B，提供了最新情况，说明这项活动的主要目的是：提出切实可行的解决方案；并加强全球联络点网络，以促进报告和信息共享。旨在确定向全球监测和监督系统报告伪劣医疗产品的障碍和可能的解决方案的项目包括两个组成部分，即：(1)横断面研究，使用定量方法查明报告伪劣产品方面的主要障碍并确定可能的解决方案；和(2)定性研究，以进一步探索为弥合已确定的差距所需的可能解决方案。鼓励更多会员国加入相关工作小组，继续开展这方面工作。

### **活动 C：提高会员国对检测技术、方法以及“跟踪和追溯”模式的认识**

11. 秘书处提供了关于活动 C 的最新情况，涉及提高对“跟踪和追溯”模式的认识（行动 1a 和 2）以及增进对检测技术和方法的了解（行动 1b）。可追溯性问题工作小组于 2021 年 9 月举行了虚拟会议。鼓励会员国加入该小组，该小组仍然需要一名主席。秘书处还提供了关于以下方面的更多新信息：药品管理当局国际会议期间举行的不限成员名额专家会议，关于医疗产品可追溯性的政策文件，关于可追溯性方面国家经验的出版物的重新格式化，以及为发布关于可追溯性系统共同技术标准建议以实现互操作性而与国际药品监管机构联盟进行的合作<sup>2</sup>。此外，检测技术工作小组于 2021 年 8 月举行了虚拟会议。鼓励会员国加入该小组，该小组仍然需要一名主席。根据会员国的请求，在药品管理当局国际会议期间举行了一次关于检测技术专题的不限成员名额专家会议。在讨论过程中，会员国强调了理解跟踪和追溯模式对解决市场上伪劣产品问题的重要性。伊拉克表示有兴趣加入检测技术工作小组。

### **活动 D：促进会员国进一步了解伪劣医疗产品与获得优质、安全、有效和可负担医疗产品之间的联系**

12. 秘书处介绍了活动 D 的最新情况，指出秘书处已经完成了题为“获得优质、安全、有效和负担得起的医疗产品的机会受限与劣质、伪造医疗产品之间的联系”的报告。强调了会员国机制此前在其第九届会议期间同意实施的该报告中的两项建议，即：(1)加强

---

<sup>1</sup> 见 [https://apps.who.int/gb/sf/pdf\\_files/MSM7/A\\_MSM7\\_2-ch.pdf](https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM7/A_MSM7_2-ch.pdf)（2021 年 11 月 15 日访问）。

<sup>2</sup> 见 <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>（2021 年 11 月 15 日访问）。

获取路线图两个战略领域的协作；特别是预防和发现工作（包括价格确定）；监测短缺和供应中断情况；减少对成本的削减；以及更好地针对风险进行沟通；以及(2)解决数据和报告方面的差距，以产生更广泛证据；继续并扩大向相关国家当局和世卫组织的报告；并确保在相关数据库之间建立联系，以加强证据并改进规划和应对。

### **活动 E：开发和利用关于有效风险通报的现有活动，并就伪劣医疗产品问题宣传运动提出建议**

13. 秘书处提供了活动 E（行动 1）的情况，介绍了深入研究和风险沟通活动的现状。在这方面，据报告，定制的宣传材料是根据先前完成的深入研究编写的，并以会员国机制 IDEAS（“了解、数据、参与、行动和解决办法”）全球沟通框架为指导<sup>1</sup>。秘书处介绍了包括加纳、尼日利亚、塞拉利昂和乌干达在内的四个国家的活动状况，随后这四个会员国的代表分别介绍了各自的最新情况。在介绍过程中，代表们强调了从各自国家的经验中吸取的教训，包括利用各种方式开展宣传活动。秘书处进一步指出，下一步将包括评价宣传活动和为会员国编写实用指导手册。在讨论期间，会员国祝贺这四个会员国成功开展了运动，并要求广泛分享运动材料，以便其他会员国能够考虑根据本国情况加以调整和应用。秘书处指出，分享关于不同国家成功经验的信息是很好的做法，应当予以鼓励。秘书处还指出，即将发布的出版物将包括在四个国家开展的调查工作的结果。

14. 秘书处介绍了活动 E（行动 2）与药学院课程有关的最新情况，并说明，喀麦隆、塞内加尔、乌干达和坦桑尼亚联合共和国已经落实了必修课程，接下来的步骤包括：在尼日利亚展开实施；开始评价阶段的工作；汇总关于扩大范围和规模的结果和建议。

15. 秘书处进一步阐明，这项工作涉及一个新的工作小组，印度尼西亚和巴拿马表示有兴趣加入。该工作组也需要一名主席。鼓励更多会员国加入相关工作小组，继续开展这方面工作。

### **活动 F：提高会员国的能力，增强人们对会员国处理伪劣医疗产品工作的认识以及工作有效性、影响力和覆盖面**

16. 秘书处介绍了活动 F 的最新情况，指出世卫组织继续参与和倡导各种国家、区域和全球政策和技术活动，目的是加强区域、次区域和全球各级的协调与合作。提供的其他最新信息涉及世卫组织网站的迁移和 MedNet，目的是使界面更加方便用户。秘书处注意到指导委员会提议将相关工作小组与“区域和全球倡议”工作小组合并，因为其工作内

---

<sup>1</sup> 见 [https://apps.who.int/gb/sf/pdf\\_files/MSM7/A\\_MSM7\\_4-ch.pdf](https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM7/A_MSM7_4-ch.pdf)（2021 年 11 月 15 日访问）。

容相似。秘书处还指出，该工作小组需要一名主席。鼓励更多会员国加入相关工作小组，继续开展这方面工作。

### **活动 G：促进会员国从公共卫生角度就过境医疗产品达成共识**

17. 秘书处提供了活动 G 的最新情况，指出会员国的调查答复和经验已在文件 A/MSM/10/8 所载的题为“促进会员国从公共卫生角度就过境医疗产品达成共识”的情况说明中得到了分析和报告。情况说明中的一些主要结论得到了强调，包括可以通过加强国际合作（包括国家监管当局和海关之间的合作）来解决影响过境药品的延误问题，以确保：(1)过境药品以最低延误抵达目的地国；和(2)对在任何地方发现的伪劣医疗产品都给予适当监督。情况说明中概述的未来步骤，包括：(1)国家监管当局参与积极合作，向海关提供支持和技术咨询；和(2)采取措施通过国内安排来解决自由贸易区中医疗产品准入和监管方面的问题。在讨论中，提出了关于确定伪劣产品的权限问题。秘书处解释说，货物过境国的监管当局将进行评估，并将信息传递给接受国，以便利在入境口岸进行干预和评估。

### **活动 H：确定并制定适当策略，了解和处理通过互联网销售或供应伪劣医疗产品的问题**

18. 哥伦比亚负责主导活动 H，介绍了相关工作小组的最新工作情况，并强调了策略指导意见中的几个要点，以使国家/区域监管当局能够解决通过互联网销售或供应伪劣医疗产品的问题。对指导意见的结构做了说明，并阐述了建议。意大利介绍了关于互联网“良好做法”主题在线书架举措的最新发展情况，该举措旨在收集与互联网调查有关的现有“良好做法文件”并创建一个世卫组织虚拟书架来分享这项做法，以便通过优化资源使用支持会员国开展活动。目前正在编制第一稿，以供工作小组审议，并将在开发结构更分明的虚拟书架版本之前，与所有会员国分享，以征求意见、建议，同时也鼓励分享更多文件。在讨论期间，会员国对在这方面开展的工作表示赞赏，指出这对于提高会员国处理伪劣产品的能力至关重要。

19. 会员国注意到文件 A/MSM/10/9 所载的关于确定通过互联网销售或供应医疗产品的经验教训、最佳做法和/或监管工作，预防和降低消费者获得伪劣医疗产品的风险的报告，以及文件 A/MSM/10/10 所载的关于制定指导意见，向国家/区域监管当局阐明如何处理互联网销售或供应伪劣医疗产品问题的报告。鼓励更多会员国加入相关工作小组，继续开展这方面工作。

## 世卫组织参与相关全球和区域举措事宜

20. 秘书处提供了世卫组织参与相关全球和区域举措的最新情况，指出了正在开展的合作以及参与各种全球、次区域和区域举措的情况。此外，秘书处介绍了其他技术举措，如 COVID-19 应对行动、抗微生物药物耐药性和世卫组织全球基准衡量工具等之间正在进行的调整和协调工作。秘书处指出，为了最大限度进行协调与合作，需要深入了解会员国参与其他全球和区域举措的情况。在讨论中，强调了这方面工作的重要性，以便通过合作与协调解决伪劣产品问题。

## 2022-2023 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动清单草案

21. 会员国审议了指导委员会提交的 2022-2023 年期间重点活动清单草案。会员国商定了 2022-2023 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动清单草案（见附录 1），同时指出，各工作小组将负责通过指导委员会提出更多行动，供会员国机制达成共识。与会者一致认为，虽然会员国机制将始终以稳健的技术工作为基础，但指导委员会和机制本身应更加注重战略和政策。关于新的活动 H，下列会员国表示有兴趣加入工作小组：博茨瓦纳、萨尔瓦多、加纳、印度、印度尼西亚、伊拉克、马来西亚、尼泊尔、尼加拉瓜、尼日尔、尼日利亚、巴拿马和大韩民国。

22. 为协助各工作小组完成制定新行动的任务，请会员国在 2021 年 11 月底之前向秘书处提交关于新行动的任何提案，以便进行汇编并与所有会员国分享。各工作小组将考虑由此收到的任何提案，随后向指导委员会提交进一步行动提案，供其下次会议审议。指导委员会将就此提出建议，供会员国机制通过书面默许程序批准，有关细节将由指导委员会与秘书处协商确定。书面默许程序将涉及 2022-2023 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动清单，其中载有拟议的新行动，目前正分发给所有会员国征求意见。如果在此期间没有收到反对意见，则将认为拟议的新行动得到会员国机制的同意。

## 关于治理问题的最新情况

23. 秘书处根据世界卫生大会的相关决议和决定以及该机制往年通过的决定，概述了会员国机制及其指导委员会的治理情况。秘书处解释了载于文件 A/MSM/10/7 的治理报告的内容，其中包括该机制的成立、指导委员会的组成和主席、机制的工作计划和重点活动、报告工作、卫生大会认可的定义以及工作小组等各个方面的信息。秘书处强调，该报告没有提出需要单独授权的新程序或工作方式。会员国注意到了该报告。

24. 会员国注意到，从会员国机制第十次会议闭幕开始，指导委员会的新组成如下：

- 非洲区域：博茨瓦纳和赞比亚；
- 美洲区域：巴西和美利坚合众国；
- 东地中海区域：伊朗伊斯兰共和国和伊拉克；
- 欧洲区域：意大利和乌克兰；
- 东南亚区域：印度和印度尼西亚；以及
- 西太平洋区域：澳大利亚和中国。

25. 根据卫生大会 WHA66(10)号决定（2013 年）的建议，并经会员国机制商定，主席由世卫组织六个区域按英文字母顺序轮流担任。经过区域磋商后，从澳大利亚任命了下一任主席。

### **会员国机制第十一次会议拟议会期**

26. 会员国机制决定于 2022 年 10 月 17 日举办其第十一次会议。

### **第 22 段概述的进程结束后的最新情况**

27. 上文第 22 段所述进程完成后，会员国机制批准了附录 2 所列的新行动清单。



## 附录 1

## 2022-2023 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动清单草案

重点活动	现状	行动	与战略重点活动领域的一致性 (见附文)
注：有待工作小组提议更多行动。			
A. 加强国家/区域监管当局预防、发现和应对伪劣医疗产品的能力。 牵头：巴西，在秘书处支持下	进行中	1. (正在进行)为国家/区域监管当局编写培训材料，重点推广会员国机制批准的技术文件和教材。	1. 3.1
		2. (正在进行)协助查明会员国和其他机构的培训需求、现有专门知识和培训材料，以便帮助其建立在预防、发现和应对伪劣医疗产品方面的能力。	2 3.1
		3. 基于风险的上市后监测： (a) (进行中)开发工具和一个数据库，实现医疗产品质量调查的自动化，并提高所采集数据的数量和质量，以便根据世卫组织现有指导方针协助开展基于风险的上市后监测规划。和	3a. 2.3
		(b) (进行中)制定指导文件，加强国家/区域监管当局在计划、开展和评估基于风险的上市后监测方面的能力，包括加强其有效使用工具的能力。	3b. 2.3
B. 发展、扩大和维护全球利益攸关方网络，以促进合作与协作。 牵头：厄立特里亚，在秘书处支持下	进行中	1. (正在进行)继续协助会员国指定联络点。	1. 2.2
		2. (正在进行)继续为新联络点提供培训，并为现有联络点提供进修培训。	2. 2.2
		3. (正在进行)在全球联络点网络中促进信息交流。	3. 2.2
C. 提高会员国对伪劣医疗产品筛查和检测技术的认识和使用，并改进国家追溯系统的实施工作。 牵头：待定，在秘书处支持下	进行中	1. (正在进行)召开不限与会者名额的专家会议，审查现有的现场检测设备以及“跟踪和追溯”模式，并根据需要开展以下活动： (a) (正在进行)提供会员国目前使用的“跟踪和追溯”以及验证技术的最新情况；和 (b) (正在进行)通报所使用的现有的或会员国可以获得的现场检测设备。	1a. 1.2 1b. 2.1
		2. (已完成)工作小组继续制订关于“跟踪和追溯”的政策文件并向会员国机制提交定稿。	2. 1.2
D. 利用决策者、采购者、销售商、从业人员、患者和消费者等相关利益攸关方的能力，并通过良好治理，减轻伪劣医疗产品造成的负担。 牵头：待定，在秘书处支持下	建议的	1. (新)编写一本手册，加紧促进长期实施、监测和评价国家预防、发现和应对伪劣医疗产品战略。	1.1 3.1



## 附文

**公共卫生成果和战略重点活动领域****公共卫生成果**

1. 提高了技术能力
2. 改善了获得优质、安全、有效、负担得起的医疗产品的机会
3. 加强了治理

**战略重点活动领域 1: 预防**

1.1 多利益攸关方进一步参与，最大限度地扩大影响力和范围，包括通过区域和全球网络开展工作并在《2019-2023 年促进获取药物、疫苗和卫生产品路线图：全面支持获取药物、疫苗和其他卫生产品》所确定的两个战略领域中开展合作<sup>1</sup>。

1.2 提高供应链的完整性，包括改进会员国实行国家追溯系统和战略，以减轻非正规市场销售或营销医疗产品的风险<sup>2</sup>。

1.3 促进对相关利益攸关方（包括非卫生专业人员、公众和民间社会团体）进行有效的教育和宣传。

**战略重点活动领域 2: 发现**

2.1 通过提高会员国对检测和筛查技术的认识等，促进进一步获得和使用伪劣医疗产品筛查和检测技术。

2.2 卫生保健专业人员和公众向国家监管当局进一步通报伪劣医疗产品，以及国家监管当局向国家、区域和全球网络（包括世卫组织全球监测和监督系统和世卫组织全球联络中心网络）进一步通报伪劣医疗产品。

2.3 促进国家监管当局实行风险管理战略，在受监管和不受监管的供应链（包括互联网和非正规市场<sup>2</sup>）中对伪劣医疗产品进行市场监控。

<sup>1</sup> 战略领域包括：(1)确保卫生产品的质量、安全性和疗效；(2)改善公平获取的机会。

<sup>2</sup> 工作小组将确定非正规市场的工作定义。

### 战略重点活动领域 3：应对

3.1 加强国家/区域监管机构应对伪劣医疗产品事件的能力，包括与执法和海关当局建立适当的伙伴关系。



重点活动	行动	与战略重点活动领域的一致性 (见附文)
<p>F. 提高会员国的能力，增强人们对会员国处理伪劣医疗产品工作的认识以及工作有效性、影响力和覆盖面。</p> <p>牵头： 澳大利亚，在秘书处支持下</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 秘书处与会员国开展合作，推动积极传播和宣传会员国机制编写的材料和信息。</li> <li>2. 会员国使用会员国机制编写的文件和世卫组织的报告，在最高政策层面开展政治宣传工作，推动进一步认识到必须为预防、发现和应对伪劣医疗产品提供支持和投入资源。</li> <li>3. 绘制可以提升会员国机制形象的相关区域和全球倡议/网络；并为该机制制定有针对性的战略，以便在这些倡议/网络内传播/宣传会员国机制的材料。</li> </ol>	1.1
<p>G. 确定并制定适当策略，了解和处理通过互联网销售或供应伪劣医疗产品的问题。</p> <p>牵头： 哥伦比亚，在秘书处支持下</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 倡导会员国的能力建设，以应对伪劣医疗产品的在线分销，包括利用会员国机制互联网指南中的政策建议。</li> <li>2. 制定战略路线图，促进与相关利益攸关方的机构间合作和协作，以应对伪劣医疗产品的在线分销。</li> <li>3. 提高对在线销售伪劣医疗产品的认识和政策透明度。</li> </ol>	1.2; 2.3
<p>H. 制定战略，协助国家监管当局减轻在非正规市场销售的伪劣医疗产品造成的公共卫生风险。</p> <p>牵头： 美利坚合众国，在秘书处支持下</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 创建非正规市场的定义，因为它与伪劣医疗产品有关。</li> <li>2. 了解当前的知识库和知识差距。</li> <li>3. 收集证据以弥补知识差距，并帮助制定长期战略。</li> <li>4. 为会员国制定战略和政策建议，以打击非正规市场中的伪劣医疗产品。</li> </ol>	1.2; 2.3

## 附文

**公共卫生成果和战略重点活动领域****公共卫生成果**

1. 提高了技术能力
2. 改善了获得优质、安全、有效、负担得起的医疗产品的机会
3. 加强了治理

**战略重点活动领域 1: 预防**

1.1 多利益攸关方进一步参与，最大限度地扩大影响力和范围，包括通过区域和全球网络开展工作并在《2019-2023 年促进获取药物、疫苗和卫生产品路线图：全面支持获取药物、疫苗和其他卫生产品》所确定的两个战略领域中开展合作<sup>1</sup>。

1.2 提高供应链的完整性，包括改进会员国实行国家追溯系统和战略，以减轻非正规市场销售或营销医疗产品的风险<sup>2</sup>。

1.3 促进对相关利益攸关方（包括非卫生专业人员、公众和民间社会团体）进行有效的教育和宣传。

**战略重点活动领域 2: 发现**

2.1 通过提高会员国对检测和筛查技术的认识等，促进进一步获得和使用伪劣医疗产品筛查和检测技术。

2.2 卫生保健专业人员和公众向国家监管当局进一步通报伪劣医疗产品，以及国家监管当局向国家、区域和全球网络（包括世卫组织全球监测和监督系统和世卫组织全球联络中心网络）进一步通报伪劣医疗产品。

2.3 促进国家监管当局实行风险管理战略，在受监管和不受监管的供应链（包括互联网和非正规市场<sup>2</sup>）中对伪劣医疗产品进行市场监控。

<sup>1</sup> 战略领域包括：(1)确保卫生产品的质量、安全性和疗效；(2)改善公平获取的机会。

<sup>2</sup> 工作小组将确定非正规市场的工作定义。

### **战略重点活动领域 3：应对**

3.1 加强国家/区域监管机构应对伪劣医疗产品事件的能力，包括与执法和海关当局建立适当的伙伴关系。



## 附件 2

## 伪劣医疗产品问题会员国机制第十一次会议报告

1. 2022 年 10 月 19-20 日，伪劣医疗产品会员国机制第十一次会议以线上线下相结合的形式在瑞士日内瓦举行。会议由主席 Paul Huleatt 博士（澳大利亚）和以下副主席主持：Celda Molake-Tiroyakgosi 博士（博茨瓦纳）、Laila Mouawad 女士（巴西）、Liu Jingqi 先生（中国）、Tri Asti Isnariani 博士代表 Meutia Hasan 女士（印度尼西亚）<sup>1</sup>、Yasmine J. Ameen Kannan 博士（伊拉克）、Domenico Di Giorgio 博士（意大利）、Maryna Taran 女士（乌克兰）、Mark Abdo 先生（美利坚合众国）和 Lyoko Nyambe 先生（赞比亚）。来自 66 个会员国的代表参加了会议。

2. 世卫组织总干事谭德塞博士宣布会议开幕。他强调获得安全、优质医疗产品作为全民健康覆盖基石的重要性。伪劣医疗产品破坏卫生系统，使每个国家的每个人都处于危险之中。总干事突出谈及最近发生的悲惨事件。在这些事件中，劣质被污染药物可能与儿童急性肾损伤和数十人死亡有关<sup>2</sup>。会员国机制成立于 10 年前。现在，伪劣医疗产品仍大为流行。解决这一问题需要会员国之间开展有效合作，以帮助确保产品有效、安全、优质。总干事感谢会员国对机制的贡献，并敦促它们继续分享经验和提供指导，以促进机制未来的工作。

## 秘书处介绍实施会员国机制工作计划的活动和预算最新情况

3. 秘书处介绍了实施会员国机制工作计划的活动和预算最新情况，包括 2022 和 2023 年概算和主要资金来源。还介绍了全球监测和监督系统的最新情况。2022 年，所有活动都得到了充足供资。2023 年的资源尚未最终确定。

4. 秘书处汇报了全球监测和监督系统的报告趋势，并指出过去三年报告的事件逐年增加。秘书处指出，世卫组织各区域之间的报告以及所报告产品的分类存在差异，在信息共享和透明度方面持续存在挑战，这些挑战可能成为报告的障碍。秘书处鼓励会员国联络点继续将其报告输入全球监测和监督系统，以造福所有会员国。

5. 讨论中，有参会者指出，通过全球监测和监督系统透明分享关于伪劣 2019 冠状病毒病疫苗、治疗用品和儿科药物的报告信息特别有用。会员国注意到文件 A/MSM/11/3

---

<sup>1</sup> 应来自印度尼西亚的指导委员会成员请求，会议商定，作为例外，该代表团的另一人可以在成员缺席的情况下参加会议。

<sup>2</sup> 见 [https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines)，2022 年 11 月 3 日访问。

所载秘书处关于实施会员国机制工作计划的活动和预算最新情况。会员国要求秘书处为下一次指导委员会会议编写一份报告，说明在全球监测和监督系统中提高数据报告透明度的障碍。

## 2022-2023 年重点活动清单最新实施情况

6. 秘书处和活动牵头人介绍了 2022-2023 年重点活动的最新情况如下。

### 活动 A：加强国家/区域监管当局预防、发现和应对伪劣医疗产品的能力

7. 作为活动 A 相关工作组主席，巴西介绍了这一重点活动的最新进展情况。对于 2022-2023 双年度，工作组正在开展四项行动。第一项行动是使用全球标准工具，协助确定会员国和其他机构的培训需求、现有专业知识和培训材料，以预防、发现和应对伪劣医疗产品。将使用两个现有工具来确定培训需求，包括全球基准工具和全球监管机构医疗产品能力框架（草案）。该在线手册预计将在 2023 年的下一次全体会议上定稿。第一项行动的其他方面将继续进行。

8. 第二项行动涉及开发各种工具和一个数据库，以实现医疗产品质量调查自动化，并提高所采集数据的数量和质量，以便根据世卫组织现有指导文件协助开展基于风险的上市后监测规划。Epione 电子工具已经开发完成，目前正在坦桑尼亚联合共和国试点。第三项行动涉及制定指导文件，加强国家和区域监管当局规划、开展和评估基于风险的上市后控制和监测的能力。目前正在编写初稿，将于 2022 年最后一个季度将初稿分发给工作组成员。该文件旨在提供一般性指导，强调上市后监测的支柱和重要性。预计完成的最后期限是 2023 年会员国机制第 12 次会议之后。第四项行动是支持为国家/区域监管机构编制培训材料，重点是推广全球指导文件和促进工具的有效使用。该行动将推迟到第一、第二、第三项行动推进且/或完成之后进行。

9. 秘书处还根据全球基准工具市场控制和监测指标提供了国家绩效的最新情况。其中提及法律框架、法规和相关监管程序方面的差距。对于评估的所有国家，都制定了机构发展计划以弥补差距。世卫组织通过机构发展计划后续会议监督各项建议的执行情况。将审查次级指标的状况，并可能在下次重新制定基准时调整。

10. 在讨论中，秘书处告知会员国，Epione 电子工具在选择目标产品时将不包括风险评估。该工具一旦定稿，将推广给其他会员国。鼓励会员国参加工作组，为关于风险矩阵的指导意见讨论提供信息，以确定将哪些产品纳入上市后监测。有人指出，国家当局对伪劣医疗产品事件的反应时间至关重要，因国家而异，并且取决于国家监管当局的能力及其运作环境。

### **活动 B：发展、扩大和维护全球利益攸关方网络，以促进合作与协作**

11. 作为活动 B 相关工作组主席，厄立特里亚介绍了这一重点活动的最新进展情况。工作组重点关注四个行动领域。包括：(1)确定国家联络点面临的报告障碍；(2)制定策略以改进伪劣医疗产品的报告；(3)促进全球联络点网络和其他机制/平台之间的交流、信息共享和相互联系；(4)与会员国保持联系，保持联络点的更新和培训。所有活动都在进行中。工作组主席报告说，国家联络点已同意查明报告障碍，并为此目的完成了一项调查。将于 2022 年底完成进展报告。

12. 在讨论中，会员国承认所有四项行动的产出都将与会员国机制有关。关于全球监测和监督系统，查明报告方面的障碍将有助于制定策略，使门户网站更加方便用户、更有互动性、更能提供解决方案。秘书处鼓励会员国分享提高报告质量和数量的建议。

### **活动 C：提高会员国对伪劣医疗产品筛查和检测技术的认识和使用，并改进国家追溯系统的实施工作**

13. 活动 C 相关工作组主席黑山介绍了这一重点活动的最新进展情况。工作组正在开展三项行动：(1)召开技术说明会（每年不少于 1 次），审查筛选和检测伪劣医疗产品的现有技术；(2)整理用于筛选和检测伪劣医疗产品的现有方法/工具；(3)支持明确世卫组织关于如何选择伪劣医疗产品筛选和检测技术的指导文件的范围。所有活动都在进行。

14. 在讨论中，秘书处强调了提供适合目的和对会员国有用的指导的重要性。该指导文件需要考虑不同的行动者，例如海关官员和卫生部门以外可能怀疑发现伪劣医疗产品的人员。该指导文件将包括供现场和实验室使用的一系列产品和方法。它将支持会员国吸收和使用不同的技术。不计划在指导文件中记录案例研究。但案例研究将为工作组的讨论提供有益参考。秘书处鼓励会员国加入工作组并为讨论做出贡献。

15. 活动 C 相关工作组主席尼日利亚介绍了这一重点活动的最新进展情况。工作组正在开展两项行动。第一项行动是召开技术通报会（每年不少于 1 次），审查现有的可追溯性模型，包括方法和促进性技术。2022 年的技术通报会已经于 10 月举行，主题是治理和可持续性。工作组主席承认，情况通报会是会员国之间交流信息的重要手段。下一次情况通报会将讨论国际公认的标准。第二项行动涉及决定国家可追溯系统的公布格式，将通过对会员国的调查进行更新。该活动正在进行。

16. 在讨论中，秘书处承认，实施可追溯性可能需要大量资源，并请会员国改编和采用世卫组织关于这一主题的指导文件<sup>1</sup>。欢迎有兴趣交流国家可追溯系统信息的会员国加入工作组。秘书处还鼓励会员国参加情况通报会。

#### **活动 D：利用决策者、采购者、销售商、从业人员、患者和消费者等相关利益攸关方的能力，并通过良好治理，减轻伪劣医疗产品造成的负担**

17. 在没有活动 D 指定牵头人的情况下，秘书处提供了关于这一重点活动的最新进展情况。秘书处将为会员国编写一本手册，说明如何制定和加强有关预防、发现和应对伪劣医疗产品策略的国家行动计划。该工作正在取得进展。这项工作是根据评价医疗产品国家监管系统的全球基准工具和其他利益攸关方指导文件（如世界海关组织和联合国毒品和犯罪问题办公室发布的指导文件）进行的。目标受众将是致力于打击伪劣医疗产品的国家/次国家利益攸关方。请有兴趣在手册定稿之前试行该手册的会员国自愿与秘书处联系。

18. 在讨论中，秘书处澄清说，试行阶段的反馈意见将用于手册最后定稿。还详细讨论了可用于衡量影响的指标，秘书处指出，目前正在制定此类指标。秘书处报告说，手册初稿将于 2022 年 12 月完成，随后在一些国家进行试点，最终在 2023 年年中前完成最终草案。之后将征求会员国的一般性意见。

#### **活动 E：提高会员国就伪劣医疗产品进行有效风险通报和宣传活动的的能力**

19. 秘书处介绍了由赞比亚担任主席的相关工作组在这一重点活动方面所取得的进展。工作组成员同意对现有文件草案和会员国的风险沟通工具进行案头审查。工作组举行了三次会议，但参与人数有限。

20. 讨论中强调风险沟通的重要性，特别是考虑到伪劣产品相关持续严重事件。有人建议任命一名工作组副主席，以支持工作组主席并便利召开会议。有人建议，指导委员会成员或可为支持该工作组发表意见。秘书处鼓励成员国更积极地参与该工作组，欢迎尼泊尔有兴趣加入该工作组，并鼓励其他国家通过电子邮件向秘书处表示加入该工作组或任何其他工作组。

---

<sup>1</sup> 见 <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>，2022 年 11 月 3 日访问。

### **活动 F: 提高会员国的能力, 增强人们对会员国处理伪劣医疗产品工作的认识以及工作有效性、影响力和覆盖面**

21. 活动 F 相关工作组主席澳大利亚介绍了该重点活动的最新进展情况。工作组去年举行了两次会议, 但参与人数有限。第一项行动涉及传播和推广该机制编写的材料, 目前正在进行, 涉及确定要重点分发的材料。第二项行动涉及提高最高政策层面的意识, 使之了解到有必要提供支持并专门投入资源。这项工作正在进行。第三项行动涉及厘清相关区域和全球倡议和网络, 以提升机制的形象, 并制定一项战略, 传播和推广会员国机制编制的材料。这项工作正在进行, 会员国从各自区域提出倡议和网络。

22. 讨论中强调该重点活动的重要性。还有人建议, 工作组不妨考虑为国家和区域监管当局制定具体指导文件, 内容是通报对市场上伪劣产品采取的行动, 因为这对许多会员国来说是一个具有挑战性的工作领域。

### **活动 G: 确定并制定适当策略, 了解和处理通过互联网销售或供应伪劣医疗产品的问题**

23. 活动 G 相关工作组主席哥伦比亚介绍了该重点活动的最新进展情况。第一项行动是倡导会员国开展能力建设, 以应对伪劣医疗产品的在线销售, 包括利用会员国机制互联网相关指导文件中的政策建议。这项工作正在取得进展。第二项行动涉及制定战略路线图, 促进与相关利益攸关方的机构间合作和协作, 以应对伪劣医疗产品的在线销售。该行动预计将很快开始。第三项行动旨在提高对伪劣医疗产品在线销售的认识和政策知名度。相关工作将于 2023 年确定。目前正在制定针对国家监管当局官员的培训和能力规划。

24. 在讨论中, 一些会员国分享了它们在应对通过互联网和移动应用程序等其他在线环境销售或供应伪劣医疗产品方面所面临挑战的经验。有人澄清说, 预计培训规划将包括在线和面对面的内容。据建议, 组织一次关于互联网销售的技术通报会可有助于该工作组的工作。在讨论中, 还鼓励会员国做好工作流程对接, 并确保各工作组之间相互补充。

### **活动 H: 为国家监管当局制定减轻通过非正规市场销售伪劣医疗产品所造成的公共卫生风险的策略**

25. 活动 H 相关工作组主席美国介绍了该重点活动的最新进展情况。第一项行动是界定与医疗产品有关的非正规市场。该工作已经完成。工作组现在正集中开展第二项行动, 即了解当前的知识基础和知识差距。在这方面, 目前正在开展文献审查和会员国调查。

第三项行动是收集证据，处理知识差距问题并帮助制定长期战略。第四项行动是制定战略和政策建议。

26. 在讨论中，有关人员澄清说，定义涉及非正规市场，而不是产品的地位。另据澄清，文献审查已经进行，将与工作组分享一份草案，届时将请任何感兴趣的会员国提供反馈意见。在工作组即将举行的会议期间，还将有机会讨论文献综述。

### 世卫组织参与相关全球和区域举措事宜

27. 秘书处介绍了世卫组织参与相关全球和区域举措的最新情况，指出了正在开展的合作以及参与各种全球、次区域和区域举措的情况。此外，秘书处介绍了各区域正在进行的工作，例如就监督伪劣医疗产品提供指导，并支持各国加强市场控制和监测。秘书处谈到各种区域合作努力中为支持提高供应链完整性而开展的工作实例。世卫组织在这些活动中的作用多种多样，包括技术支持、承担秘书处职责和参加各种会议。

28. 在讨论中，秘书处指出，它将在 2023 年下次全体会议上更全面地概述其参与抗微生物药物耐药性、2019 冠状病毒病和全球基准工具等相关全球和区域举措的情况。会员国指出，为了最大限度进行协调与合作，需要深入了解关于他们参与全球和区域举措的反馈。这种反馈还将加强宣传工作，以应对伪劣医疗产品。

### 会员国机制今后的工作

29. 会员国受邀审议与会员国机制今后工作有关的若干事项，并考虑指导委员会在最近一次会议上讨论的一些想法（文件 A/MSM/11/5）。

30. 主席介绍了这一议程项目，并强调有必要向目前正在参与的会员国以及尚未积极参与的会员国展示机制的价值。他首先请指导委员会成员进一步思考文件 A/MSM/11/5 中提出的想法。有人强调，需要制定指标，以衡量该机制的成功情况。这也是今后对该机制进行任何评价的一个重要组成部分。与此相关，有人建议，战略和长期规划将是有益的，可以包括能力建设、合作和报告等重要支柱。此外，还有人建议使获取文件更加便利，包括指导文件和培训材料，以方便用户的方式向所有会员国提供这些材料。此外，还提出了一些改进区域和全球两级报告伪劣医疗产品的不同系统之间互操作性的建议。

31. 会员国机制商定：

- (a) 指导委员会将制定一项战略计划，该计划可作为附件纳入会员国机制将于 2023 年审议的下一轮重点活动清单；

(b) 会员国机制将通过执行委员会第 152 届会议向第七十六届世界卫生大会建议对机制进行独立评价，并根据机制现行报告要求向理事机构报告评价结果。监测机制还责成指导委员会制定评价的职权范围。

32. 将通过执行委员会第 152 届会议向第七十六届世界卫生大会转递以下决定草案：

执行委员会，审议了关于伪劣医疗产品的报告，

决定建议第七十六届世界卫生大会通过以下决定：

第七十六届世界卫生大会，审议了关于伪劣医疗产品的报告，

决定要求总干事：

(a) 根据指导委员会即将制定的职权范围促进对会员国机制进行独立评价。

(b) 按照机制现行报告要求，向理事机构报告评价结果。

### 会员国机制第十二次会议拟议会期

33. 会员国机制决定于 2023 年 10 月 30 日开始的那周举办其第十二次会议。

= = =