



2025 年 1 月 6 日

伪劣医疗产品

对会员国机制的评价报告

- 2023 年第七十六届世界卫生大会通过了 WHA76(10)号决议，要求总干事：
 - 根据会员国机制指导委员会即将制定的职权范围促进对伪劣医疗产品会员国机制进行独立评价；以及
 - 按照伪劣医疗产品会员国机制现行报告要求，向理事机构报告对伪劣医疗产品会员国机制进行独立评价的结果。
- 此项独立评价要求被列入了执行委员会 2024 年 1 月第 154 届会议批准的 2024-2025 年全组织评价工作计划¹。评价由世卫组织评价办公室通过招标选出的外部独立评价小组进行。外部评价小组在 2023 年 12 月至 2024 年 9 月期间开展了主要工作，并于 2024 年 10 月提交了最终评价报告²。
- 在 2024 年 11 月 20 日至 22 日举行的会员国机制第十三次会议上，讨论了评价报告和世卫组织管理层对该报告的回应草案。这次会议讨论情况的报告载于提交执委会第 156 届会议的会员国机制第十三次会议报告之内³。
- 总干事谨向执委会第 156 届会议转呈本次独立评价的执行摘要（附件）。

执行委员会的行动

- 请执委会注意本报告，并就独立评价的后续行动提供意见和指导，包括以下问题。
 - 可以采取哪些措施来增进会员国对该机制及其工作的参与？

¹ 见 EB154(2)号决定（2024 年）。

² 评价报告和附件可从[世卫组织专题评价](#)网页获得（2024 年 12 月 15 日访问）。

³ 见文件 EB156/11。

附件

对伪劣医疗产品会员国机制的独立评价

执行摘要

背景

2012 年，第六十五届世界卫生大会通过了 WHA65.19 号决议，其中决定建立伪劣医疗产品会员国机制¹，以加强会员国与世卫组织之间的有效合作，预防和控制伪劣医疗产品。通过这项决议是促进保护公众健康和努力确保提供具有成本效益的高质量医疗产品的关键步骤。会员国机制是会员国召集会议、提出政策建议、交流知识、支持共同努力和协调行动以应对伪劣医疗产品挑战的主要政府间机制。其九项目标包括：加强国家和区域有关能力；促进世卫组织其他领域的工作；并促进与其他相关利益攸关方的合作。

会员国机制是世界卫生大会的一个附属机构，每两年向世界卫生大会报告一次工作情况。世卫组织每个区域提名两名代表进入会员国机制指导委员会。指导委员会由一名主席和十一名副主席组成，主席在各区域之间轮换。指导委员会每年举行三次会议，它邀请所有会员国参加一年一度的全体会议和在会上做出一切必要决定；目前，所有这些会议均在日内瓦举行。全体会议设立了多个工作组负责围绕会员国机制的目标开展工作。这些工作组由会员国自愿组成，分别开展旨在促进实现这些目标的重点活动。技术秘书处（世卫组织事件和伪劣医疗产品组工作人员）协助会员国机制开展工作，世卫组织法律顾问办公室和理事机构司提供进一步支持。WHA65.19 号决议敦促会员国提供充足的财政资源，以加强世卫组织秘书处的工作²。

根据会员国机制第十一次会议的建议³，第七十六届世界卫生大会决定要求总干事根据会员国机制指导委员会即将制定的职权范围对会员国机制进行独立评价，并向理事机构报告评价情况⁴。评价工作的总体目标是评估自 2017 年审查会员国机制⁵以来至 2023 年底会员国机制在实现其目标方面取得的进展，总结有关经验教训并提出建议，以协助确定会员国机制今后战略方向和工作方式。评价工作的具体目标是记录会员国机制自 2017 年以来的成就、机遇、挑战和差距，评估会员国机制工具和产品的有效性和附加值，以及会员国机制运作方式和治理结构的相关性，以确保会员国机制的适用性。在全球、区域和国家各级评估了会员国机制的工作。

¹ 见 [世卫组织会员国机制](#) 和 [世卫组织治理网页](#)（2024 年 10 月 8 日访问）。

² 见 WHA65.19 号决议。

³ 见文件 A/MSM/11/6。

⁴ 见 WHA76(10)号决定（2023 年）；EB152(9)号决定（2023 年）；以及文件 EB152/7。

⁵ 见 [“审查劣质、伪造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制” - 2017 年 4 月](#)（2024 年 10 月 8 日访问）。

评价工作采用了非实验研究设计法，以理论为基础，重点评估实际使用情况。它使用混合方法收集定量数据和定性数据，对调查结果进行严格的三角互证。数据收集方法包括：对 102 份关键文件进行案头审查；开展二手数据分析，重点分析了世卫组织全球监督和监测系统的伪劣医疗产品事件报告；访谈 89 个重要举报方。访谈对象包括内部（会员国机制和世卫组织）和外部（涵盖全球和区域级）的各利益攸关方以及地理和经济状况各异的 12 个重点国家⁶和其他国家级举报者。共有 16 类重要举报者，其中最大类是会员国机制政府代表（占总数的 31%）。此外，还对全球、区域和国家级 400 个调查对象进行了在线调查，共收到了 204 份答复（答复率为 51%）。最大类调查对象来自国家/区域药品监管机构和卫生部。

根据经济合作与发展组织发展援助委员会制定的五项标准（相关性、效力、效率、一致性、可持续性）以及公平性进行了评价，内容涉及 6 个问题和 13 个次级问题。

调查结果

调查结果 1（相关性）：会员国机制的形式和治理结构最初运作良好，但现在已与其业务重点不太相符。该机制具有以下重大优势：可以促成共识；目标具有相关性；超越卫生部门范畴；在世界卫生大会上具有显著重要性。它也面临以下重大挑战：大多数会员国不积极；一些工作组缺乏参与，也缺乏专门知识；在工作组和全体会议中，参与水平有限；只有极少数会员国提供资金。

调查结果 2（效力）：虽已制定一项活动安排工作计划，而且最近报告工作也取得了进展，但会员国机制并无结果框架，也无指明变革路径的变革理论。由于没有基线、指标或程序来监测在实现目标方面的进展情况，很难充分评估所取得的成就。已成功开展一些计划活动，但在开展所计划的活动方面进展参差不齐。反馈意见表明这些活动在国家级产生了积极影响，但并无有力证据证明这些活动产生的效力和影响。阻碍会员国机制取得进展和发挥效力的主要因素包括：会员国的参与程度不够；各工作组缺乏问责，效力参差不齐；与其他（非国家）利益攸关方的交流有限；缺乏资金。还有与国家相关的特定因素，其中一些因素是会员国机制无法控制的，例如领导作用和承诺水平有限、监管系统和卫生系统能力薄弱以及执法不力等。会员国机制秘书处有明显价值，并可为确保该机制的有效运作提供良好支持，但存在能力紧张和沟通效率问题。

调查结果 3（效率）：在缺乏系统监测和评估（2024 年期间取得了一些进展，制定了成果指标）以及缺乏预算细节的情况下，很难充分确定效率情况。没有证据表明会员国机制在如何使用其资源方面存在明显低效问题。资金（特别是工作组活动资金）有所增加，但需指出的是，资金主要来自有限的外部捐助方，而且资金有时已有指定用途。大多数会员国提供的资金有限。有些会员国通过出席会议等方式间接提供了协助。活动支出目标明确，会议费用与可比活动相似，但参与率较低（大多数会员国未出席任何会议）。此外，与其他伪劣医疗产品利益攸关方的合作很少，这有碍发挥协同作用和避免重复，并可能会降低会员国机制的效率。

⁶ 巴西；喀麦隆；加拿大；埃及；印度尼西亚；马来西亚；黑山；尼日利亚；巴布亚新几内亚；斯里兰卡；瑞典；阿拉伯叙利亚共和国。

调查结果 4（一致性）：会员国机制很有潜力，能够覆盖所有会员国，可以通过全球、区域、国家和各工作组之间的合作确保协调一致，但未能充分发挥这方面潜力。在外部，众多伪劣药品问题利益攸关方之间统一了定义，并与世卫组织指南保持一致，但未与国际组织和非国家行为者充分交往。根据《与非国家行为者交往的框架》与非国家行为者和其他利益攸关方的交往对于确保会员国机制工作的一致性至关重要。会员国机制可酌情进一步扩大对伪劣产品问题以及多部门问题的审议，如审议“同一健康”议程所列的抗微生物药物耐药性以及动物、农业和环境领域卫生等问题。会员国机制秘书处与世卫组织各单位保持良好联系，但在某些情况下，还可进一步开展协调和信息共享工作，以支持会员国机制工作。

调查结果 5（可持续性）：从 2024 年起，会员国机制开始围绕基本成果指标进行长期规划，这可能有助于取得更持久成果。会员国机制的许多活动（例如协助修订国家条例），就其可能产生的影响而言，本身就具有可持续性。但该机制仅有短期（大约限于本双年度）财政保障，另外，捐助方基础狭窄带来风险，再加上缺乏完善的长期规划（见调查结果 2 和 3），今后可持续性受到影响。

审查结果 6（公平性）：会员国机制的治理结构具有包容性，对所有会员国开放，但有些会员国（主要是高收入或中等收入会员国）的参与程度高于其他会员国。在该机制的指导委员会、国家联络点和该机制秘书处内，性别均衡合理。有限证据表明，会员国机制在规划和执行其活动时积极主动地考虑到性别平等、公平和人权因素。

结论

根据上述收集的信息和评价小组的分析，得出以下结论。

结论 1（相关性）：会员国机制目前的形式有值得保留的结构优势，与此同时，也存在一些问题。随着会员国机制加大伪劣医疗产品防控力度，这些问题可能会变得日益艰难。需要有：更可靠的资金流；更好地与外部伪劣医疗产品问题利益攸关方接触；在伪劣医疗产品引发紧急情况时迅疾采取行动；工作组掌握熟练技术，并积极开展工作。应考虑进行结构改革，但不应仓促行事（需尽可能保留会员国参与带来的好处）。

结论 2（有效性）：由于目前将报告工作的重点放在活动上，而在某些情况下难以区分会员国机制活动与世卫组织活动，因此，很难评估会员国机制在实现其目标方面的进展情况。会员国机制缺乏展示工作结果的能力，但它在实现一些目标方面取得了较多进展，另外，一些工作组在推进活动方面较有成效。影响进展的因素很多，例如会员国参与和介入程度不足，一些工作组发挥的效力有限，缺乏问责，缺乏与其他利益攸关方的接触，工作分散，以及缺乏资金等。此外，会员国机制往往无法控制的一些因素也影响了进展，例如监管系统和卫生系统能力薄弱等。

结论 3（效率）：由于缺乏系统的资源分配办法以及缺乏对资源使用情况的监测和评价，无法充分衡量效率。没有证据表明会员国机制在使用其资源方面存在任何严重低效现象。该机制的监测和评价工作较为粗糙。于 2024 年增列了预期成果，最近情况有所改善。总的来说，机制秘书处和为数不多的积极参与活动的会员国等，看来发挥了有效作用，因此必须予以保

留或扩展。会议也是该机制的一个重要组成部分。可以审查与会议有关的一些问题，例如仅在日内瓦开会影响一些本可参会者参加会议。

结论 4（一致性）：会员国机制与外部伪劣医疗产品问题利益攸关方就伪劣产品的定义达成一致，进而促成了有益共识。但该机制与其他利益攸关方（特别是非会员国利益攸关方）的互动有限，这影响了协调，可能会阻碍全球统一行动。无论是会员国机制内部的利益攸关方（即会员国和秘书处），还是捐助方和其他利益攸关方，均普遍强烈支持加强与外部利益攸关方的交往和促进外部利益攸关方的参与。但需谨慎传播涉及特定国家的（伪劣产品事件等）信息。需根据《与非国家行为者交往的框架》与包括私营部门在内的非国家行为者谨慎交往。

结论 5（可持续性）：会员国机制（及其秘书处）依赖两个重要外部捐助方，而这两个捐助方很容易改变其供资重点，这使会员国机制在本双年度之后将面临财政可持续性风险。另一问题是，目前会员国捐款很少。捐助方供资的不确定性是对会员国机制未来的一个重大威胁，因此，为确保该机制的长期前景，需要向捐助方展示更有说服力的投资理由。如果能展示会员国在会员国机制支持下修订了法律和条例并加强了监管能力，可能会有助于展示会员国机制工作成果的可持续性。

结论 6（公平性）：从本质来看，会员国机制的目标和活动往往注重公平，这是因为伪劣产品风险分布不均，而资源有限的国家和最贫穷人口最有可能受到影响。会员国机制不妨考虑更明确地将重点放在最脆弱人群需要上。为促进低收入会员国积极参与该机制，需要做出更多努力。

建议

建议 1 至 5 供会员国机制考虑。建议 6 和 7 供世卫组织秘书处考虑。

建议 1 最为关键，尽早决定采用备选方案 A 或 B 将有助于确定落实建议 2-7 的背景和范围。需指出的是，这些建议并非仅针对单一结论。

建议 1：会员国应考虑修订会员国机制的形式，以便：利用更适用的技术专长；与外部利益攸关方更好地合作；增加资金和增强会员国参与水平。在这些领域取得进展有两项备选方案。

- 备选方案 A：解散目前的会员国机制，采用一种新形式，向世卫组织总干事报告，但仍需会员国大力参与。可以是一个咨询小组，也可采用量身定制的混合形式⁷。这一变动需由会员国机制提出，并通过执行委员会由世界卫生大会批准。可以设立一支专门工作队指导这一进程。
- 备选方案 B：保留现有的会员国机制形式，但尝试增强技术专家在该机制工作组相关领域的参与，增强会员国的参与以及与外部利益攸关方的交往，包括在正式会议

⁷ 世卫组织预防和控制非传染性疾病全球协调机制就是这样的混合机构，其形式不同于咨询小组形式。

期间的参与和交往（根据世界卫生大会有关决议和决定、《世界卫生大会议事规则》以及《与非国家行为者交往的框架》）。

从长远角度看，备选方案 A 最有可能奏效。备选方案 B 落实难度较小。在这两个备选方案之间选择时，会员国可首先考虑探讨备选方案 B。

建议 2：制定综合规划和审查办法，以进一步发展会员国机制的工作规划、成本核算/预算编制、确定优先事项和报告程序（根据成果管理制）。采取行动制定更全面的综合规划和审查制度，完善会员国机制战略草案，提出变革理论和结果框架，其中需列明用于跟踪业绩的产出指标和成果指标，计算可能开展的活动所涉成本以帮助确定这些活动的优先次序和为其提供资源，制定附有时间表和里程碑的工作计划，并建立反馈系统帮助传播学习成果。由于资源限制，除非大幅增强该机制秘书处的能力，否则，最初不可能面面俱到，只能制定初步办法。

建议 3：澄清并传达作用和责任，重点是加强会员国的参与和问责。将须明确区分会员国责任、工作组参与以及世卫组织秘书处的职责。在明确责任后，会员国机制应确保建立程序，加强对履行这些责任的问责。该机制还应考虑采用各种办法，例如机制秘书处在促进国家监管当局与会员国代表之间的联系方面发挥作用，激励和支持会员国（特别是低收入国家）参加会议和工作组工作等。

建议 4：通过加强与会员国、潜在捐助方和其他利益攸关方的外部沟通（包括宣讲该机制的益处和业绩），提高会员国机制的知名度。应清楚地向会员国说明会员国参与该机制的好处、目标、成绩以及该机制及其秘书处在处理伪劣产品领域可向外部利益攸关方提供的服务。

建议 5：（根据《与非国家行为者交往的框架》）制定有区别的交往策略，改善外部交往。这包括确定与捐助方、战略伙伴和业务伙伴交往的方式。为制定与战略伙伴和业务伙伴交往策略，应全面摸清利益攸关方情况。会员国机制应与合规、风险管理和道德操守办公室尽职调查和非国家行为者处协商，制定与外部利益攸关方（例如可在打击伪劣产品方面发挥重要作用的制药业）进行交往的指导方针，但由于潜在或感知的利益冲突，需要谨慎行事。在区域级，应努力寻求加强合作，例如促进区域参与会员国机制一些工作组的工作以及与国家联络点的合作。

建议 6：进一步加强世卫组织对会员国机制工作的技术支持。这应包括世卫组织在总部和区域级加强会员国机制协调和沟通、信息共享与技术支持，包括解决产品短缺和当地生产问题（根据 WHA65.19 号决议）。

建议 7：探讨如何进一步提高会员国机制秘书处的能力。应与捐助方和世卫组织秘书处高级管理人员讨论支持增加人员问题。更好地界定和确认会员国的责任（和进一步提供技术专门知识）以及会员国机制秘书处的责任，可能会减轻秘书处的负担和对其能力的需求。