



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

关于活动 H 的报告

执行概要

1. 本报告涉及伪劣医疗产品问题会员国机制的重点活动 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¹。报告中概述的指导意见系针对行动(d)，即：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²。
2. 自 2019 冠状病毒病（COVID-19）大流行开始以来，世卫组织几乎所有区域中医疗产品的在线销售和供应都有所增加³。所有基础设施不足且监管系统薄弱难以应对在线销售和供应问题的国家都很脆弱。这扩大了消费者获得伪劣医疗产品的风险。该指导文件旨在支持国家/区域监管当局为应对这一公共卫生挑战制定自己的策略。
3. 由哥伦比亚领导的一个工作小组向会员国机制第八次会议提供了一份问题说明，同时在 2019 年和 2020 年开展了调查，并于 2021 年再次进行了调查。《互联网调查报告》已于 2021 年完成，本次会议将审议报告摘要⁴。关于策略的指导文件系以《2021 年互联网调查报告》为依据制定。该报告和指导文件可在 MedNet 平台上查阅。

¹ 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。2019 年 10 月 25 日商定。A/MSM/8/4。可访问：https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A_MSM8_4-ch-6-8.pdf?ua=1。

² 为本指导文件的目的，互联网一词的范围扩大到包括社交媒体和电子商务平台。“伪劣”一词将在不添加“未经许可/未经授权”的情况下使用。指导文件中适当提到了合法注册的在线药店，但本摘要中没有提及。

³ 《2021 年互联网调查报告》（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）。

⁴ 见文件 A/MSM/10/9。

4. 指导文件承认，各国在解决伪劣医疗产品的在线供应问题方面可能处于不同进展阶段，因此力求确定最有影响力的战略领域，以支持国家/区域监管当局开始管控这一问题。此外，指导文件还涉及到制定有效战略的基本要求。

预防、发现和应对在线销售和供应伪劣医疗产品的战略方针

预防

5. 各种战略方法在预防伪劣医疗产品在线供应带来的风险方面效果更好。可将主要战略重点放在这一领域，以实施控制，并避免因预防的效果有限而必须不断通过发现和应对做出反应。预防应该是国家/区域监管当局在尽可能短的时间内努力落实的主要业务领域。

发现

6. 根据特征描述或收到的信息来发现伪劣产品是反应性发现，而通过检查和其他程序来寻找伪劣医疗产品则是主动发现。发现强于应对，因为可立即阻止风险。对许多国家来说，港口和过境点等入境口岸就像一个漏斗，有助于发现伪劣医疗产品的流动。虽然发现可能有助于采取注重解决供应线中断问题的其他行动，但发现可能只在某个时间点产生影响，并有赖于后续应对行动。没有发现，就会失去很多做出适当反应的机会。发现仍将是解决在线供应伪劣医疗产品问题的一个重要因素。

应对

7. 应对行动各不相同，而且潜在的范围很广，因为这些行动要求国家/区域监管当局对发生的事件做出反应，而这些事件通常超出其控制范围。反应虽然必要，但却是解决伪劣医疗产品在线供应问题方面最低效的方法。由于在线供应的伪劣医疗产品普遍流行，这可能会成为一种每日可见的常态。国家/区域监管当局需要不断挑战这种常态化，否则可能会认为这一公共卫生风险已得到控制，而不进一步采取预防措施以消除风险或将风险降低到特定水平以下。应对行动必须有效并受到重视，而不仅仅是例行公事。应当尽一切努力避免需要采取应对行动，相反应当对打击伪劣医疗产品的大多数监管行动实行控制，以便着重进行预防。应对将继续是国家，特别是那些在该领域策略不充分或缺乏的主导活动。

8. 该指导文件强调需要在战略中注重预防行动。这应是资源发挥最大作用的领域。在国家/区域监管当局将事件移回预防阶段之前，大多数资源将继续被用于应对行动。

指导文件通过注重需要关注的行动来体现这一点。国家/区域监管当局应当承认，应对行动将能提供机会通过媒体和其他渠道正面宣传在打击伪劣医疗产品在线供应方面预计取得的成功。而有效的预防工作则很少会受到赞誉或认可。这是一种短期成效，不能满足战略目标。短期成效是阶段性结果，对取得最终成果作用不大。随着首要重点从应对转向预防，必须在战略中平衡预防、发现和应对三个阶段的工作。国家/区域监管当局应当现实地认识到，这很可能不会在解决医疗产品在线供应问题的第一个战略计划期间发生，而是会延续若干个战略时期。

9. 预防、发现和应对三个阶段形成了一个连续的事件循环，其中一个阶段可优于其他阶段或占主导地位。战略行动可根据具体情况归于三个阶段中的任何一个，因此指导文件遵循以下结构，没有将预防、发现和应对三者分开。

制定一种战略方针

10. 战略发展方面的一个基本问题和挑战是未考虑到国家/区域监管当局必须在更广泛的政策领域运作。如果不考虑这一点，就会造成一种人为的、孤立的关注，注定会失败，因为无法得到那些可能不直接参与战略制定或实施工作的官员的必要支持。国家/区域监管当局可能无法全面负责或控制在线供应领域，因为其他国家机构有各自的职权范围，可能会影响国家/区域监管当局在这一领域的任何战略。有效的战略计划工作离不开其他国家当局，因为这些当局至少在通信、刑事司法、税收和供应线监管等领域拥有职权。

11. 与其他当局的合作、协作和沟通是成功制定和实施战略方法的支柱，对从公共卫生角度处理伪劣医疗产品同样重要。这方面努力也必然涉及到可能有意或无意助长伪劣医疗产品在线供应的私营部门行为者，应将它们也纳入解决方案当中。虽然大多数部门会予以配合，但有些部门会抵制，甚至会拒绝与国家/区域监管当局沟通。虽然快递承运商、邮政服务和支付行业是容易识别的潜在合作伙伴，但还应考虑至少将物流公司纳入其中，因为物流公司的支持可以为预防和发现对公共卫生构成风险的在线供应做出积极贡献。

12. 一些国家/区域监管当局可能认为合作和协作是一种负担。合作领域可能包括对伪劣医疗产品的识别和处理、分析、风险评估以及销毁需求。其他当局针对伪劣医疗产品在线供应采取的行动应被视为其对保护公众健康的积极支持和贡献。大多数国家/区域监管当局都不可能拥有资源来完成与它们合作的其他机构代表它们开展或可能开展的工作。对国家/区域监管当局来说，不与其他当局合作的后果是被动地允许继续在线供应这些伪劣医疗产品。

13. 通过其他国家的支持，包括与它们积极分享信息和开展合作，可以取得很大成就。这可以扩展到协助制定策略，并就实施这些策略的最佳机制提供咨询意见，以实现国家公共卫生的最佳效益。还应指出的是，那些较领先的国家/区域监管当局可能可以通过这种方法实现互惠互利。获得支持的国家/区域监管当局可以发展其能力，以预防和发现在线销售链中经其国家运送到支持国的伪劣医疗产品。此外，提议的任何支持方案都应清楚一刀切的做法行不通，必须尊重各国在监管框架和其他安排方面存在的差异。

14. 该指导文件考虑了战略计划工作的重点，以确保对进展和成果进行控制，避免计划工作超出预期，从而可能威胁到计划本身。良好的监管¹是支持国家/区域监管当局这方面战略的关键，指导文件提供了一些建议，以确保计划工作有据可依，实施工作的目标重点突出且可以实现。如果取得的成果与战略目标的预期不同，那么即使该成果本身可能很重要，也无助于实现战略目标。因此，战略方针必须避免任务超出国家/区域监管当局的法定权力和职权范围。

15. 此外，国家/区域监管当局必须确保战略得到政治和政策支持，否则，当战略进入实施阶段时将得不到资源支持，无法持续或取得成功。如能进行有效宣传，说明拟议的战略具有公共价值，拥有必要的政治支持和所需资源，并且可以由国家/区域监管当局予以执行，将能确保战略在可能会决定暂停或推迟某些战略规划实施工作的危机期间也可以持续。指导文件通过确定战略计划工作的重点，提出五个战略目标样本以及为有效实施战略和成功实现成果确定必要的次级战略活动重点领域来解决这些问题以及其他问题。该战略必须获得有利的支持，以实现保护公众健康的预期结果。

16. 国家/区域监管当局以合理和渐进的方式优先关注战略方法，是成功实施和实现旨在从公共卫生角度解决在线销售和供应伪劣医疗产品问题的战略目标的关键。面对伪劣医疗产品的在线供应，国家/区域监管当局通常会面临比资源更多的挑战。

指导文件包括哪些内容

战略计划工作的重点

17. 战略计划工作的重点至少应当包括考虑对监督管理支持的要求，采取能促进协调活动的信任建立措施，采取行动削减伪劣医疗产品在线销售方面的供应，以及通过改变行为以减少需求来获得消费大众的支持与合作。

¹ 2019-2023 年为所有人提供有质量保证的医疗产品：世卫组织帮助建立有效和高效监管系统的五年计划 (WHO/MVP/RHT/2019.01)。日内瓦：世界卫生组织；2019 年。可访问 WHO_ActionPlanWeb.pdf。

制定战略目标

18. 确定了战略目标样本，以涵盖国家/区域监管当局在实现结果方面的职权范围。五个战略目标样本如下。

- (a) 将销售和供应伪劣医疗产品的在线市场纳入国家/区域监管当局的职权范围，以便实施有效的监督管理。
- (b) 为国家/区域监管当局及其他相关和支持机构确立建立信任的措施和机制，以达成协调一致的方法来预防、发现和应对伪劣医疗产品的在线销售和供应。
- (c) 减少通过在线销售或供应获得伪劣医疗产品的机会。
- (d) 提高各级的认识，以了解在线安全规范供应医疗产品面临的风险，从而减少需求。
- (e) 为医疗产品的销售和供应提供高质量在线监管服务。

次级战略活动的重点领域

19. 下述各标题涉及对成功实施战略目标至关重要的次级战略活动的重点领域，具体包括：

- (a) 监管
- (b) 监测
- (c) 监管调查和调查研究
- (d) 合作与沟通
- (e) 培训
- (f) 提高公众意识
- (g) 资源供应

20. 指导文件概述了《2021 年互联网调查报告》确定的供世卫组织各区域在战略目标中考虑的部分领域，以促进了解可能需要关注和考虑的区域不足以便纳入战略目标。

21. 《2021 年互联网调查报告》和关于策略的完整指导文件可从 MedNet 平台获取：<https://mednet-communities.net/sf/library>¹。

= = =

¹ 只有参加伪劣医疗产品问题会员国机制的会员国有权访问 MedNet 伪劣医疗产品问题平台。