



## 秘书处实施会员国机制工作计划的活动和预算

### 秘书处介绍最新情况

1. 秘书处继续致力于根据需要提供支持，以实施世卫组织会员国机制的工作计划。尽管不断努力筹集资源，但工作计划的财务可持续性始终令人关切。

#### 全球监测和监督

2. 截至 2021 年 8 月，世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统收到了来自世卫组织所有区域 3000 多份伪劣医疗产品报告，其中包括 39 项涉及体外诊断产品的投诉。为了确保报告程序始终切合目的，秘书处继续升级全球监测和监督系统的数据库和门户，并开发了更高效的程序和工具。

3. 2021 年，针对伪造的维生素 A、伪造的 2019 冠状病毒病（COVID-19）疫苗 BNT162b2、伪造的米索前列醇（CYTOTEC）、伪造的瑞德西韦和伪造的 COVISHIELD 疫苗发布了五份全球医疗产品警报<sup>1</sup>。在 COVID-19 检测背景下，为严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-CoV-2）的体外诊断医疗器械的用户发布了一份信息通知。此外，还酌情向监管机构发布了有针对性的市场监测请求和威胁评估情况说明。

#### COVID-19

4. 伪劣 COVID-19 医疗产品对全球公共卫生构成风险，并给弱势人群和卫生系统带来额外负担。必须发现并制止这些产品的循环，以防止对患者造成伤害。世卫组织已要求额外监测伪劣 COVID-19 医疗产品，特别是全球医疗产品警报<sup>2</sup>、有针对性的市场监测请求和威胁评估情况说明中涉及的那些产品。

<sup>1</sup> <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts> (2021 年 9 月 13 日访问)。

<sup>2</sup> 同上。

5. 截至 2021 年 8 月，世卫组织全球监测和监督系统记录了近 80 种与 COVID-19 相关的伪劣医疗产品。今年向全球监测和监督系统报告的 COVID-19 产品数量有所增加，但少报问题仍然存在。相关风险包括：对 COVID-19 疫苗的贪污和挪用；关于供应 COVID-19 疫苗的可疑和欺诈性提议；导致疫苗降解的供应链缺陷（在冷链中）；对空疫苗瓶的再填充和再利用（部分上由于对用过的 COVID-19 疫苗瓶处置不当致使空疫苗瓶被持久使用）；以及对 COVID-19 疫苗注射器的不当使用。随着德尔塔变异株感染的激增，媒体对伪造瑞德西韦的报道也急剧增加。

= = =