



## 2020-2021 年重点活动清单最新实施情况

### 秘书处的报告

#### 背景

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<sup>1</sup>包含八项重点活动，其中五项在世卫组织秘书处支持下开展，两项由一个会员国牵头，还有一项由世卫组织秘书处和一个会员国共同牵头。本文件提供了这些活动的最新进展情况。文件 A/MSM/10/5 载有关于重点活动总体完成情况的更多信息。

2. 总干事向执行委员会第 148 届会议和第七十四届世界卫生大会转交了伪劣医疗产品问题会员国机制第八次会议和第九次会议的报告，这两次会议分别于 2019 年 10 月 24 日至 25 日和 2020 年 10 月 28 日至 29 日在日内瓦举行。在第七十四届世界卫生大会的讨论期间，会员国多次发言强调了会员国机制及其工作的重要性。

**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。**

3. 巴西和秘书处共同领导这项活动。为确保培训材料易于国家/区域监管当局获取，秘书处将其工作与世卫组织全球基准衡量工具结合起来。预防、发现和应对伪劣医疗产品对于建设强大的监管系统至关重要。因此，秘书处继续侧重于建立基于风险的现代化上市后监测流程，包括开发工具和进行投资回报研究等。巴西作为工作小组的牵头国家，计划在试点研究完成后起草基于风险的上市后监测指导文件。

---

<sup>1</sup> 文件 A/MSM/8/4，附件。

**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。**

4. 直至 2021 年 6 月，这项活动由秘书处牵头，之后成立了一个新的工作小组，由厄立特里亚主导。秘书处为加强全球联络点网络作出了努力，包括开展区域培训并对联络点进行定期监测和验证。根据会员国机制第九次会议达成的共识，该工作小组旨在确定消除报告障碍的办法<sup>1</sup>。

**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。**

5. 这项活动由秘书处牵头。根据会员国机制第九次会议达成的共识，成立了一个新的检测技术工作小组，负责制定世卫组织关于这一主题的技术指导文件<sup>2</sup>。秘书处还发布了一份关于医疗产品可追溯性的政策文件<sup>3</sup>，并正在努力了解国家和区域的最新经验。可追溯性问题工作小组继续开会。关于检测技术和可追溯性的不限成员名额专家会议有望在 2021 年完成。

**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。**

6. 这项活动由秘书处牵头。会员国机制第九次会议审议了秘书处关于活动 D 的报告<sup>4</sup>，并一致认为应当实施该报告第 19 和第 20 段所载的建议。

**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。**

7. 这项活动由秘书处牵头。风险通报活动和药学院课程试点项目已经推出，试点项目完成后将与会员国机制分享其结果。此外，成立了一个新的工作小组，以确定会员国和其他相关利益攸关方借鉴从这些项目中吸取的经验教训的方式<sup>5</sup>。

---

<sup>1</sup> 文件 A/MSM/9/7，第 9 段。

<sup>2</sup> 同上，第 10 段。

<sup>3</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>（2021 年 9 月 14 日访问）。

<sup>4</sup> 文件 A/MSM/9/6。

<sup>5</sup> 文件 A/MSM/9/7，第 16 段。

---

**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。**

8. 这项活动由秘书处牵头。根据会员国机制第九次会议达成的共识，成立了一个新的工作小组，将国家、区域和全球的提高认识工作联系起来<sup>1</sup>。会员国机制第九次会议还讨论了就区域/全球举措设立一个新工作小组的问题<sup>2</sup>。然而，鉴于两个拟议工作小组的任务相似，为了避免任何重复工作，指导委员会同意在活动 F 下就这些事项设立单一的工作小组。秘书处继续积极传播和促进世卫组织会员国机制的工作。

**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。**

9. 这项活动由秘书处牵头。在工作小组的支持下，向会员国分发了一份调查问卷，并利用调查结果起草了关于公共卫生领域医疗产品现况的参考文件<sup>3</sup>。根据会员国机制第九次会议达成的共识，秘书处加强了与世界海关组织的协调与合作<sup>4</sup>。

**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。**

10. 这项活动由哥伦比亚牵头。在工作小组的支持下，向会员国分发了一份调查问卷，并利用调查结果起草了关于确定通过互联网销售或供应医疗产品的经验教训和法规的文件<sup>5</sup>，以及帮助监管当局处理这一问题的策略指导文件<sup>6</sup>。意大利继续致力于发展在线“良好做法”举措，旨在收集和分享与互联网调查有关的现有良好做法。

= = =

---

<sup>1</sup> 文件 A/MSM/9/7，第 17 段。

<sup>2</sup> 同上，第 22 段。

<sup>3</sup> 文件 A/MSM/10/8。

<sup>4</sup> 文件 A/MSM/9/7，第 19 段。

<sup>5</sup> 文件 A/MSM/10/9。

<sup>6</sup> 文件 A/MSM/10/10。