



## 治理事项

### 会员国机制的决策

1. 在 2023 年 3 月举行的伪劣医疗产品问题会员国机制指导委员会会议上，秘书处指出，目前会员国机制没有在闭会期间作出决定的常设安排。
2. 鉴于指导委员会希望会员国机制能够提高其能力，以便对紧急问题作出更敏捷的反应，秘书处编写了一份文件，供指导委员会在其 2023 年 6 月会议上讨论。该文件阐明了在有必要进一步澄清的情况下，通过使用书面默许程序促进闭会期间决策的必要步骤。
3. 在 2023 年 6 月会议上，指导委员会成员虽然认识到可能很少需要使用书面默许程序，但表示支持会员国机制在 2023 年 11 月第十二次全体会议上审议该程序。与该机制所有其他活动一样，书面默许程序的使用须向卫生大会报告。

### 背景

4. 会员国机制一般每年只举行一次全体会议。在该次会议上，会员国机制会作出所有必要的决定，并向指导委员会委托任务，以推进该机制在闭会期间的工作。为了使会员国机制能够在预定的会议之间更敏捷地对紧急问题作出反应，可以考虑是否有必要采用书面默许程序，以便某些情况下允许在闭会期间作出决定。
5. 会员国机制以前曾使用过一次书面默许程序。在 2021 年 10 月举行的会员国机制第十次会议上，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<sup>1</sup>，同时指出，各工作小组将负责提出更多行动以推进其工作<sup>2</sup>。关于更多行动的提

<sup>1</sup> 文件 A/MSM/10/6。

<sup>2</sup> 见文件 A/MSM/10/11 Rev.1。

案将提交给指导委员会，并由指导委员会就此提出建议，供会员国机制通过书面默许程序批准。

6. 会员国虽然认识到机制业务的开展应尽可能符合卫生大会的做法，但仍可能决定，在机制运作所特有的紧急情况下，可适当使用书面默许程序；例如，指导委员会评估后认为，需要在会员国机制下一次全体会议之前作出决定，以便有效解决有关伪劣医疗产品的紧急问题。书面默许程序将用作对现有机制（包括工作小组的工作或已有的任务授权）无法处理的事项的最后手段。在这种情况下，如果提案的通过可以不经会员国机制进一步讨论，则会员国机制秘书处可应机制主席的请求，并根据指导委员会的建议，通过书面默许程序，在规定日期前将拟议决定送交会员国审议。如果有反对意见，则将在会员国机制下次会议上讨论有关事项。

7. 为方便讨论，在本文件附件中向指导委员会提供了书面默许程序草案。

## 会员国机制的行动

8. 请会员国机制注意本报告，并请其在讨论中就下列问题提出意见和指导：

- 鉴于会员国机制正在考虑采取其他步骤，诸如设立一个处理新出现问题的  
工作小组等，以便能在闭会期间采取更加敏捷的行动，是否有必要引入书面默  
许程序？
- 如果有意引入书面默许程序，并且认识到只应作为最后手段使用这一程序，  
那么在会员国机制运作的哪些特有紧急情况中可能需要使用这一程序？
- 鉴于书面默许程序不应用于开展正常业务，除本文件附件所列标准之外，该  
程序的使用是否还应遵循其他标准？

---

附件

书面默许程序草案

1. 适用以下书面默许程序的前提是，指导委员会建议会员国机制（下称“机制”）在闭会期间通过一项提案，因为指导委员会评估后认为：
  - (a) 需要在会员国机制下一次全体会议之前作出决定，以便有效解决有关伪劣医疗产品的紧急问题。
  - (b) 有关事项无法通过现有机制，包括工作小组的工作或已有的任务授权得到处理；以及
  - (c) 有关提案的通过可以不经机制进一步讨论。
2. 机制秘书处将应机制主席的请求，向会员国转交有关提案，供其根据本书面默许程序审议。
3. 此类通函将载有准备根据书面默许程序审议的提案案文，并为接收反对意见规定截止日期。任何此类反对意见均应以书面形式致函机制秘书处。接收反对意见的期限将是发函之日起 14 天内。
4. 如果在规定日期内没有收到会员国的任何书面反对意见，则有关提案将被视为已经获得机制的有效通过。获得通过的提案将仅为参考目的提交给机制下一次全体会议。
5. 如果在规定日期内收到一或多个会员国的书面反对意见，有关提案将被视为未获得机制通过。有关提案将提交机制下一次全体会议审议。
6. 机制秘书处将在第 3 段提及的规定日期后尽快将书面默许程序的结果通知所有会员国。如果一项提案根据书面默许程序获得通过，则机制秘书处就此发出通知的日期即为该提案的通过日期。

= = =