



秘书处介绍实施会员国机制工作计划的活动和预算 最新情况

秘书处的报告

1. 秘书处继续致力于提供实施会员国机制工作计划所需的支持。尽管正在努力调动资源，但工作计划的财政可持续性仍然令人关切，尤其是为应对当前的全球公共卫生状况和事件，增加了 2024-2025 年重点活动和拟议行动。本报告概述了主要成就和挑战。

确保全球和国家市场监测系统

2. 已经做出努力来支持世卫组织三个区域和 15 个国家开展基于风险的上市后质量监测。正与区域办事处和国家主管部门开展合作；已在几个国家完成了初步评估。然而，在数据收集和分析方面仍然面临挑战，特别是在低收入国家。在所分配的预算中，50%已经使用，剩余的 50%需用于 2025 年。这些资金已被有效用于建立监测机制和举办培训讲习班。

3. 正在开发用于检测伪劣医疗产品的电子工具和光谱库。这些工具的初始版本已在非洲区域试用。在扩大这些工具的部署并确保任何可能有需要的会员国都能获得这些工具方面存在巨大资金缺口。

4. 2024 年，在五个国家开发并实施了指导和知识工具，以支持有效的市场监测和控制。然而，有必要将这些努力向更多国家扩展，并满足不同情况下的具体需求。所分配的预算已使用一半，还需要额外资金来进一步完善这些工具，并使其适应各国的具体情况。

实施预防、发现和应对策略

5. 已开展全球形势分析，并支持各国选择适当的技术来筛查和发现伪劣医疗产品。然而，在可负担性和可获得性方面仍然面临挑战，特别是在较为脆弱的低收入和中等收入国家。资金严重短缺可能会影响这项活动的完成。
6. 已支持各国建立报告体外诊断产品相关事件的程序，并实施关于监管互联网销售和非正规市场的指导。然而，需要进一步做出努力来确保一致遵守和执行。为此，已有足够的资源。
7. 在开展形势分析和支持各国实施国家追踪系统模式指导方面取得了进展。然而，需要进一步进行投资，在所有国家开发和实施强有力的追溯系统。仍然需要资金来推动这些举措。

采用世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

8. 智能手机应用程序的使用使参与国对本地伪劣医疗产品情况的报告得到成功改善。但在数据质量和完整性方面仍然面临挑战。这些任务已有足够的资源。
9. 已支持各国就世卫组织建议的体外诊断产品向世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统报告所发生的事件和当场采取的安全纠正行动。然而，还需要进一步做出努力来确保对事件进行全面报告和及时管理。
10. 已开展与世卫组织全球监测和监督系统的管理、升级和维护有关的工作，包括与其他数据库的链接。然而，需要不断进行投资以确保可持续性和有效性。2025 年需要获得更多资金，以确保这一系统的持续升级和维护。

通报伪劣医疗产品的风险和影响

11. 风险沟通工作一直在进行，包括全球医疗产品警报和计划在世卫组织网站上分享与伪劣产品有关的互动内容。需要更多资金来扩大这些沟通工作。
12. 根据世卫组织全球监测和监督系统的数据编写了年度和半年度报告，对伪劣医疗产品的范围和影响提供了宝贵见解。然而，有必要进一步分析和解释这些数据，以便为政策制订和决策提供信息。

支持各国制定和实施战略

13. 正在开展全面审查；初步调查结果发现，某些区域存在重大报告障碍。需要进一步努力消除这些障碍，支持各国实施有效的报告制度。需要更多资金来最终敲定指导并加以传播。

14. 完成基准衡量后，已向 10 个国家提供支持，以实施与市场监测、控制和警戒相关的机构发展计划。然而，需要将这种支持向更多国家扩展，并确保该计划的可持续性。

15. 五个会员国已经制定并推出了打击伪劣医疗产品的国家行动计划指导。然而，需要获得更多的支持来有效实施这些计划，并满足不同国家的具体需求。十个国家在制定和实施其机构发展计划方面获得了支持，其中几个国家已在监测和控制措施方面出现改善。预算的一半已经使用，需要用余额来继续提供这方面支持。

加强外部支持和内部能力

16. 与主要战略伙伴合作开展了宣传、培训和能力建设活动，重点是 10 个国家的海关和执法工作。然而，有必要将这些活动扩展到更多国家，并满足不同利益攸关方的具体要求。

17. 已提供支持，以建立伪劣医疗产品区域联络点网络，并促进这些网络之间以及与伪劣医疗产品全球联络点网络的协调与合作。然而，需要进一步努力加强这些网络并确保其有效性。需要为 2025 年提供资金来继续开展这些努力。

利用数据开展政策、立法和规划活动

18. 已采取措施支持和促进会员国机制的重点活动和工作组工作。若干举措已经取得积极成果。需要为 2025 年提供资金来继续开展这些努力。

挑战

19. 已确定的最大挑战是 234.5 万美元的资金短缺，这可能会阻碍 2024 年和 2025 年关键活动的完成。许多活动仍然存在巨大资金缺口，特别是在国家追溯系统、国家行动计划和机构发展规划方面。建议增加资金以弥补这些缺口，并确保活动的可持续性。

20. 需要在区域和国家层面继续开展能力建设，以支持实施与伪劣医疗产品有关的活动。持续开展的培训和能力建设活动对于工作计划的成功至关重要，但需要获得可持续的资金和资源。

21. 需要扩大风险沟通工作的范围，以确保有关伪劣医疗产品的关键信息得到广泛、有效传播。

22. 尽管面临资金挑战且某些活动出现推迟，但在几个领域取得了重大进展。持续不断地进行监测和调整工作计划对于适应不断变化的需求和情况至关重要。

会员国机制的行动

23. 请会员国机制注意本报告。还请会员国机制在讨论中就以下问题提出意见和指导：

- 可实施哪些策略来确定这些活动中最关键组成部分的重点，从而确保与可用资源保持一致？
- 如何加强与区域和全球伙伴的合作，汇集资源和专门知识，以使这些活动得以继续和扩大？

= = =