



2024-2025 年重点活动最新情况，包括战略规划

秘书处的报告

背景

1. 2024-2025 年期间实施伪劣医疗产品问题会员国机制工作计划的商定重点活动清单¹ 包含 10 项重点活动²。所有这些重点活动均由会员国牵头，由世卫组织秘书处提供支持。重点活动清单增加了两个新栏目，即(a)“衡量标准/业绩指标”和(b)“预期成果”。增加这两个新栏目有助于更好地反映与重点活动有关的拟议行动的业绩、影响和结果。本文件提供了这些重点活动的最新进展情况。

活动 A：加强国家/区域监管当局预防、发现和应对伪劣医疗产品的能力。

2. 这项活动由巴西牵头。秘书处按照世卫组织全球评估国家医疗产品监管系统基准衡量工具开展工作，以确保国家/区域监管机构能够顺利获得培训材料。A 工作组审查了作为基准的 35 个国家监管机构的评估报告和相关的机构发展计划，汇总了培训和能力需求。已提供最新审查结果³。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，努力开发 Epione 电子工具。目前正在按需增强和更新 Epione。预计有一些国家将开始使用 Epione 更新版。A 工作组的一些成员还与一名顾问和多名外部专家合作，针对国家监管当局的市场监督和控制活动制订新的指南。

活动 B：发展、扩大和维护全球利益攸关方网络，以促进合作与协作。

3. 这项活动由厄立特里亚牵头。秘书处继续加强全球联络点网络，于 2024 年 2 月在东南亚区域和西太平洋区域举办了区域培训活动，并定期进行监督和核实各联络点的联系人。B 工作组正拟订关于开发一交流平台的职权范围，以处理伪劣医疗产品事件。这一

¹ 总干事将向第 156 届执行委员会会议转交分别于 2023 年 11 月 15-17 日和 2024 年 11 月 20-22 召开的伪劣医疗产品问题会员国机制第十二次会议和第十三次会议的报告。

² 见文件 A/MSM/12/9。

³ 见文件 A/MSM/13/4。

平台有助于促进各联络点与其他利益攸关方之间交流信息和加强联系。此外，该工作组已开始制订主要业绩指标，以监测全球联络点网络的运作情况并更新其职权范围¹。

活动 C：提高会员国对伪劣医疗产品筛查和检测技术的认识和使用。

4. 这项活动由黑山牵头。C 工作组对多个会员国在其管辖范围内使用的侦查方法和工具进行了调查。在分发调查问卷之后，于 2024 年 3 月指导委员会会议上公布了调查结果²。此外，C 工作组正在编写用户对高质量手持筛查伪劣药品设备的要求。该工作组计划于 2024 年 11 月举行一次关于提高会员国对伪劣医疗产品筛查和检测技术的认识和使用问题技术通报会。

活动 D：利用决策者、采购者、销售商、从业人员、患者和消费者等相关利益攸关方的能力，并通过良好治理，减轻伪劣医疗产品造成的负担。

5. 这项活动由南非牵头。秘书处为会员国拟订了一本手册，说明如何制定和加强国家预防、发现和应对伪劣医疗产品行动计划。D 工作组审查了手册草稿。在完成手册定稿之前，正在南非试行该手册的各项规定。此外，冈比亚和尼日利亚已开始采用手册草稿核验本国的国家行动计划。

活动 E：提高会员国制定和使用有效风险沟通战略的能力，以提高对伪劣医疗产品的认识。

6. 这项新活动由意大利牵头。这项活动是决定将 2024-2025 年重点活动 E 和 F 并为一项活动的结果³。E 工作组计划汇总会员国开展的宣传和提高认识活动并予以分类。在完成摸底工作后，该工作组计划建立现有风险沟通模式的虚拟书架，供会员国使用并根据其需要灵活应用。E 工作组计划于 2024 年 11 月举行一次非正式技术会议，探讨关于处理伪劣医疗产品的有效风险沟通和提高认识战略以及会员国案例研究。

活动 F：加强高风险赋形剂及相关原材料的供应链。

7. 根据最近发生的二甘醇和乙二醇污染医疗产品事件的经验教训，发起了这项由美利坚合众国牵头的新活动。F 工作组的目的是制定上游和下游策略和干预措施，以预防、发现和应对药品生产中使用的伪劣赋形剂（即辅料）问题。进一步努力解决药品供应

¹ 见文件 A/MSM/4/2。

² 见文件 A/MSM/13/5。

³ 见文件 A/MSM/10/11 Rev.1，附件 2。

链中的赋形剂质量和安全问题至关重要。其重要性在于：(a) 在公共卫生方面的重大影响；(b) 需要确保供应链的完整性；(c) 需要全球协作和协调。

活动 G：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。

8. 这项活动由哥伦比亚牵头。G 工作组正努力加强会员国能力建设，以应对通过互联网销售伪劣医疗产品问题，包括利用会员国机制互联网指南中的政策建议。该工作组和秘书处正在拟订互联网培训规划的职权范围。G 工作组还计划于 2024 年 11 月举行一次非正式技术会议，探讨如何检测和评估涉嫌宣传/提供伪劣医疗产品的网站以及演示通过专门工具对网站进行自动化和分类以供监管机构审查。

活动 H：为国家监管当局制定减轻通过非正规市场销售伪劣医疗产品所造成的公共卫生风险的策略。

9. 这项活动由美利坚合众国牵头。根据会员国机制第十次会议达成的协议¹，设立了 H 工作组，以便为国家监管机构制定策略，帮助减轻通过非正规市场销售伪劣医疗产品造成的公共卫生风险。工作组目前的工作重点是完善和简化一项试点调查，以评估会员国在非正规市场方面的经验、挑战 and 对策。H 工作组计划于 2024 年 11 月举办一次关于会员国如何应对非正规市场中伪劣医疗产品问题的非正式技术会议。该工作组还计划确定 2023 年 12 月在荷兰王国乌得勒支市举行的专家会议上提出的产出，即确定开展技术活动，以收集信息和弥补所查明的知识差距。

活动 I：查明和应对伪劣医疗产品方面的新问题。

10. 这项新活动由会员国机制主席牵头。这项活动是根据最近发生的二甘醇和乙二醇污染医疗产品事件的经验教训而创建的，以应对各种新问题。I 工作组的目的是查明和处理与伪劣医疗产品有关的新问题，增强会员国机制的灵敏度，使会员国机制能够迅速有效应对与发现、预防和应对伪劣医疗产品相关的紧急和新出现的趋势、事故、事件和问题，维护公众健康。

¹ 见文件 A/MSM/10/11 Rev 1。

活动 J: 改进会员国对国家追溯系统的实施。

11. 这项新活动由尼日利亚牵头。该活动是决定在 2024-2025 年期间将负责开展重点活动 C 的两个工作组分开的结果¹。J 工作组调查了多个会员国在医疗产品可追溯性以及国家追溯系统和相关技术情况方面的经验²。将向各会员国提供最后报告并陈述调查结果。

会员国机制的行动

12. 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：

- 考虑到会员国对 2022-2023 年会议和工作计划活动的参与率较低，可以通过哪些方式促进会员国提高参与水平，以确保在 2024-2025 双年度剩余时间以及今后顺利主导和完成所有重点活动？

= = =

¹ 见文件A/MSM/10/11 Rev.1，附件2。

² 见文件A/MSM/13/6。