



2024-2025 年重点活动最新情况，包括战略规划

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

活动 A 概述

背景

1. 活动 A 被纳入 2024-2025 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动清单，其内容是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。重点活动 A 下第一项行动是使用全球标准工具，协助确定会员国和其他机构的培训需求和现有专业知识，以预防、发现和应对伪劣医疗产品。本概述介绍世卫组织秘书处为查明医疗产品市场监督和控制方面的通常缺陷而委托开展的一项研究。
2. 该研究使用世卫组织全球基准衡量工具对 2016 年至 2024 年期间国家卫生当局的基准数据进行了横剖分析。国家监管当局可利用这一工具评估和加强其监管系统，查明监管系统的长处，弥补其缺陷，并确定需优先改进领域。按成熟度衡量了这些系统的各种功能。成熟度分四个等级，用于表示某一机构落实世卫组织基准衡量原则并使之制度化的程度。国家监管当局使用全球基准衡量工具，制定一项旨在达到 3 级或 3 级以上成熟度的机构发展计划。3 级或 3 级以上成熟度表明监管系统稳定且协调良好。
3. 市场监督和控制职能适用于所有医疗产品，并与其他八项职能及其相应绩效指标相互关联。与这一职能有关的活动主要涉及以下四个方面：(1) 控制进口活动；(2) 预防、发现和应对伪劣医疗产品；(3) 实行市场监测计划，监督整个供应链中的医疗产品质量；(4) 管控促销、市场营销和广告活动。

4. 医疗产品供应链的全球性为监控增添了难度，给国家监管当局带来了重大挑战。世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统记录的伪劣药品通报显示，国家监管当局资源不足，例如缺乏熟练人员以及有效监测市场所需的基本程序和工具。这些缺陷削弱了国家监管机构特别是成熟度低于3级的国家监管机构确保医疗产品安全性和质量的能力，最终影响了公共卫生结果。查明和弥补这些常见缺陷对于提高监管效力至关重要。

目标和方法

5. 研究旨在查明常见重大缺陷，确定机构发展计划在监控市场活动方面的高度重点，并就后续行动向会员国机制、国家监管当局和世卫组织提出一些建议。

6. 对世卫组织正式基准衡量结果和机构发展计划的各种指标进行了横剖分析。通过分析，确定了需要弥补的常见重大缺陷，并从区域和全球角度确定了国家监管机构达到3级成熟度所需满足的需求。

7. 研究对象是在2016年至2024年期间由世卫组织根据57个交叉次级指标正式评为成熟度为3级以下的国家监管机构。在分析中排除了已达到4级成熟度的国家监管机构。对数据进行了标准化，并采用了统一格式，以便查明常见缺陷，优先确定必要资源，并确定在国家、区域和全球各级协助加强市场监控活动所需开展的工作。

8. 分析了2016年至2024年期间在药品和疫苗方面被正式定为成熟度3级以下的35个国家监管机构：非洲区域14个，美洲区域1个，欧洲区域3个，东南亚区域6个，东地中海区域4个，西太平洋区域7个。有一个生产国国家监管机构按药品和疫苗有两个单独的基准衡量档案。

9. 使用世卫组织的计算机化全球基准衡量工具(cGBT第12版和第13版)提取了被标注为“未执行、正在执行、部分执行、已执行”的次级指标记录。还提取了针对每项次级指标的所有机构发展计划。使用Microsoft Excel对所提取的数据进行了横剖分析。

10. 按照机构发展计划的特定检索标准收集了与市场监控职能相关的57项次级指标数据。机构发展计划涵盖九项监管职能。机构发展计划进一步分为九类专题活动。

11. 57项次级指标中每项指标的执行情况按国家、世卫组织区域、基准衡量范围和总体成熟度排序。

结果

12. 对 35 个所衡量的国家监管机构的 1213 项机构发展计划进行了标准化，并将其汇总为 295 项机构发展计划。这些机构发展计划涉及 9 项监管职能的 9 类专题活动。

13. 对世卫组织六个区域的分析表明，64% 的国家监管机构的成熟度在 3 级以下，这表明负责监控市场活动的监管系统很薄弱或尚在发展中。在制定并与有关监管机构商定的机构发展计划中，54.7% 的计划已经执行，45.3% 尚未执行。各区域未执行计划的百分比从美洲的 20% 到东地中海的 68% 不等，东南亚为 60%，西太平洋为 52%，非洲为 35%，欧洲为 26%。

14. 对所有九项监管职能的 57 项交叉次级指标的分析表明，从所衡量的国家监管机构的百分比来看，需要向国家监管机构和利益攸关方提供进一步支持的领域是：市场监督和控制(53%)，警戒(17%)，监管检查(14%)，实验室检测(10%)，国家监管系统(6.4%)。所需支持包括：制定和更新程序、法律框架和指南；增加对信息技术和信息管理系统的投资；确保会员国、利益攸关方和国际组织之间的有效协调和沟通。

15. 对来自所有国家监管当局的 295 项汇总发展计划进行了分析，并按发生频率进行了排序，确定了 18 个需要高度优先弥补的缺陷。主要针对这些缺陷向包括会员国、世卫组织和其他相关实体在内的各利益攸关方提供了建议。

16. 研究进一步查明了常见的重大市场监控缺陷，并确定了弥补这些缺陷的优先事项，以促进国家监管当局达到第 3 级成熟度。

结论

17. 研究结果为会员国机制、会员国及其国家监管机构、世卫组织和利益攸关方提供了宝贵信息。国家监管机构可以通过弥补完整研究报告¹中确定的需要高度优先处理的重大缺陷，显著提高其市场监督和控制职能的有效性，并发挥长远影响。研究报告强调迫切需要采取协调一致的当地和全球合作行动，以实现这些成果。

¹ 将于 2025 年第一季度在网页 https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1 上提供。

会员国机制的行动

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

- 特别是在机构发展计划执行率较低的区域，会员国和世卫组织如何能够采取重点行动填补在市场监控方面需要高度优先处理的缺陷？
- 可采取哪些措施帮助成熟度在 3 级以下的国家监管当局改进市场监督和控制，特别是增强信息技术、法律框架和与利益攸关方沟通工作？

= = =