

2024-2025 年重点活动最新情况，包括战略规划

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

活动 C 概述

1. 活动 C 已被列入 2024-2025 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动清单。开展这项活动的目的是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。这项活动由黑山牵头。本概述是根据检测技术工作组的工作编写的。该工作组在其职权范围¹所确定的行动 2 下，重点整理了用于筛查和检测伪劣医疗产品的现有方法/工具。

背景

2. 在检测伪劣医疗产品方面，实验室检测方法是黄金标准。在低收入和中等收入国家，有关方面往往仅靠目视检查来识别流通中的伪劣医疗产品。它们随后将样品送至药物或疫苗质量控制实验室，由这些实验室使用可靠的药典规程对活性药物成分和剂量配方进行分析。若无药典规程，可采用未经验证的内部程序（如高效液相色谱法）进行分析。在许多国家中，这类检测费用高，耗时长，而且往往很少检测，结果，在收集可疑药品和确认其质量低劣之间出现严重延误，在此期间伪劣药品肆意扩散，造成进一步危害。

3. 为更好地了解各地使用哪些方法和工具检测伪劣医疗产品，检测技术工作组开展了一项调查，收集关于现有技术以及相关程序和法律规定情况。向所有会员国发送了调查问卷。原调查截止日期后来延至 2023 年 12 月。于 2024 年年初完成了对调查回复的分析。

¹ 根据 2022-2023 年工作计划开始了这项工作。最初有两个工作组（一个负责检测技术，另一个负责追踪工作）开展活动 C。这两个工作组后来在 2024-2025 年期间分开。检测技术工作组仍负责开展活动 C。

方法

4. 请所有会员国填写以联合国六种语文提供的调查问卷。共有 85 个会员国回复，其中 23 个会员国提供了完整答复，62 个会员国提供了部分答复。

5. 针对以下专题进行了调查：

- (a) 关于使用检测技术的监管文件；
- (b) 使用检测技术的作用和责任；
- (c) 使用检测技术进行的检测类型；
- (d) 用于伪劣医疗产品的检测技术；
- (e) 在长期采用检测技术检测伪劣医疗产品方面的挑战；以及
- (f) 通过检测技术识别出的伪劣医疗产品类型。

调查结果

6. 调查答复显示，会员国使用了多种技术检测伪劣医疗产品。调查结果显示，需要加强法律框架，妥善确定程序，提高技术能力，更全面地监管供应链，以有效处理伪劣医疗产品问题。

7. 需指出的是，在回复的会员国中，仅 13 个会员国已有用于检测伪劣医疗产品的法律规定，有 8 个会员国报告说毫无伪劣医疗产品筛查和检测技术程序。国家监管部门主要负责发现伪造产品，并处理在生产和上市过程中未发现的质量缺陷。伪劣产品检测往往是被动进行的。有 20 个会员国在执法部门或其他国家监管部门发出警报后进行检测；拥有更多资源和更先进系统的 12 个会员国主动进行市场抽样调查。常见实验室检测技术包括高效液相色谱法、紫外可见分光光度法、薄层色谱法和红外光谱法。现场检测技术有 GPHF-MiniLab™、纸张分析设备和近红外光谱法。

8. 必须在发现伪劣产品场所附近使用有效的检测技术，最好是不需要电力、复杂校准或互联网连接。伪劣医疗产品确认技术必须高度精准，以免不必要召回产品和引起公众忧虑。主要挑战有：技术和/或监管知识不足，缺乏资金，供应链缺乏监管。

9. 在完成调查报告后，将向会员国提供调查报告全文和更多实质性信息。此外，将使用调查结果进行检测技术景观分析，以便制定世卫组织规范性文件，指导如何选择和使用伪劣医疗产品筛查和检测技术。

会员国机制的行动

10. 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供意见和指导：

- 如何支持会员国决策程序以协助会员国确定采购何种检测技术？
- 相对于在基于风险的上市后监督过程中进行的检测，在针对所报告的质量缺陷进行检测时应考虑哪些因素？

= = =