

2024-2025 年重点活动最新情况，包括战略计划

改进会员国对国家追溯系统的实施

活动 J 概述

背景

1. 活动 J 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改进会员国对国家追溯系统的实施工作。这项活动最初是在 2022-2023 年工作计划下作为活动 C 的一部分开展的¹。原有两个工作小组（检测技术工作小组和可追溯性问题工作小组）负责活动 C，2024-2025 年期间这两个工作小组被分开。可追溯性问题工作小组开展的工作现在改为活动 J，由尼日利亚牵头²。
2. 为加强实时监测，可通过追溯系统，从制造程序的最后阶段到分发点或向病人或个人提供医疗产品点，在整个供应链中追踪医疗产品。全球各地认识到，可将追溯系统作为确保产品完整性和提高供应链效率的工具。仅靠追溯可能无法完全阻止伪劣医疗产品进入供应链，但成功实施追溯系统可以最大限度降低此类产品进入供应链的风险，并能较早发现和应对伪劣产品。
3. 为更好地了解那些已采用医疗产品追溯系统的国家的经验，活动 J 工作小组开展了一项调查，以标准化方式收集了信息。

¹ 见文件 A/MSM/10/11 Rev.1，附件 2。

² 见文件 A/MSM/12/10。

调查结果

4. 请各会员国在线填写世卫组织以联合国六种正式语文提供的调查问卷。
5. 调查问卷涉及以下主题：
 - (a) 总体治理
 - (b) 作用和责任
 - (c) 会员国面临的挑战
 - (d) 追溯系统的实施情况
 - (e) 妥善实施追溯系统所需的标准
 - (f) 数据管理。
6. 截至 2023 年 12 月 15 日，共有 64 个会员国回复，其中 16 个提供了完整答复，48 个提供了部分答复。
7. 在作出答复的会员国中，国家追溯系统实施情况差别很大：
 - (a) 六个会员国拥有在整个供应链中跟踪医疗产品的有效系统；
 - (b) 七个会员国正在规划这一系统；
 - (c) 五个会员国尚无关于实施追溯系统的计划。
8. 会员国称实施追溯系统的最常见主要原因是监督供应链安全，以实时跟踪产品以及召回和撤回产品。在作出完整答复的 16 个会员国中，有 8 个会员国制定了追溯条例。
9. 据会员国报告，在治理方面，会员国明确划分了政府实体与私营部门参与者在追溯系统中的作用和责任。在多数情况下，政府承担主要责任，负责数据所有权，管理访问权限，配置和维护资金，满足互操作性要求，更改系统设计，管理新技术，更改系统，并对伪劣医疗产品信号作出反应。预计政府和参与供应链的企业以及供应商将共同负责访问权限以及配置资金和维护资金工作。

10. 会员国列出了在实施和维护有效追溯系统方面的一些挑战，其中最常见挑战是：

- (a) 因资金不足，无法推进实施和/或执法工作；
- (b) 偏远地区的入境口岸、配送中心和药店的技术能力有限（例如缺乏互联网服务、手机数据服务、条形码阅读器、智能手机和计算机等）。

11. 会员国称遇到下述中等程度的挑战：

- (a) 对伪劣医疗产品产生的问题以及如何通过追溯系统解决这些问题的认识或了解不够；
- (b) 卫生保健产品供应链通常未得到充分监管；
- (c) 政府没有足够的技术知识来制定可行条例；
- (d) 不清楚哪种追溯方法和/或哪种标准能够以最低成本提供最佳保护；
- (e) 监管环境不成熟。

12. 少数会员国报告了以下挑战：

- (a) 遭到利益攸关方（如制造商、进口商、国际采购机构、分销商和药店）反对；
- (b) 缺乏供应商支持。

13. 可以预测和量化硬件和软件费用，但运行追溯系统并对信号采取适当后续行动和执法的总费用目前尚无法完全量化。面临的一个风险是，由于利益攸关方没有足够能力进行必要的长期投资，开展追溯工作的成本可能会转嫁给消费者。还须估算采用追溯系统可能节约的成本并应考虑将其列入成本核算。

14. 妥善实施追溯系统需要具备各类标准，包括数据载体的数据编码标准，例如条形码、数据矩阵、运输物品和地理位置等。在提供完整答复的 16 个会员国中，有 10 个会员国仅使用全球标准，4 个会员国同时使用全球标准和国家标准，1 个会员国仅使用国家标准。这表明，鉴于全球标准和国家标准混杂情况，有必要建立能够相互操作的追溯系统。在提供完整答复的 16 个会员国中，有 7 个会员国使用了二维数据矩阵，4 个会员国使用了线性条形码，2 个会员国使用了射频识别技术。

15. 一旦完成分析工作，将向会员国提供全部调查结果。

会员国机制的行动

16. 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：

- 秘书处在辅助会员国机制和活动 J 工作小组开展工作的同时，可在哪些具体领域支持实施追溯系统？
- 考虑到国家追溯系统接收的信号数量预计将增加，在支持世卫组织全球监测和监督系统能力建设方面，会员国可以发挥何种作用？

= = =