



伪劣医疗产品问题会员国机制第十三次会议报告

1. 2024 年 11 月 20 至 22 日，伪劣医疗产品问题会员国机制第十三次会议以混合形式在日内瓦举行。会议由主席 **Emile Bienvenu** 教授（卢旺达）和以下副主席主持：**Paul Huleatt** 博士（澳大利亚）、**Laila Mouawad** 女士（巴西）、**Annam Visala** 女士（印度）、**Sherwin Tobing** 先生（印度尼西亚）、**Fatemeh Bashokouh** 博士（伊朗伊斯兰共和国）、**Ronny Berkovitz** 博士（以色列）、**Mohammed Hamdan Al Rubaie** 博士（阿曼）、**Pavle Zelic** 先生（塞尔维亚）和 **Mark Abdoo** 先生（美利坚合众国）。来自 63 个会员国的代表参加了会议。

2. 世卫组织获取药物和卫生产品部门助理总干事 **Yukiko Nakatani** 博士宣布会议开幕。她欢迎与会者来日内瓦参会，并赞扬了指导委员会在过去一年所做的贡献。**Nakatani** 博士强调了独立评价的重要性，认为独立评价是了解会员国机制作用、评估成功程度和确定需要改进领域的重要步骤。她指出，评估结果将有助于会员国机制制订战略计划和实施世卫组织管理层根据评价报告所提出的各项行动。此外，**Nakatani** 博士提到了 2024 年 10 月在印度举行的第 19 届药品监管当局国际会议。该会议提出了全球监管建议，包括建议打击伪劣医疗产品。

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

3. 秘书处介绍了实施会员国机制工作计划方面的活动和预算的最新情况，并补充了文件 **A/MSM/13/2** 中所载的信息。会员国机制注意到了该文件的内容。秘书处概述了与重点活动相关的秘书处工作计划。秘书处指出，工作计划的财务可持续性仍是一个问题。

4. 秘书处还介绍了世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统的最新情况，并指出培训和其它网络交流活动对于向世卫组织全球监测和监督系统报告工作产生了积极影响。秘书处还提供了 2024 年发布的世卫组织医疗产品警报以及其他风险通报活动情况。关于新出现的问题，秘书处指出，关于伪造的类阿片药物和苯二氮䓬类药物以及伪造医疗产品的高质量包装的报告有所增加。秘书处指出，70% 的体外诊断工具相关

事件主要是由制造商报告世卫组织全球监测和监督系统的。秘书处报告了如何利用世卫组织的“开源流行病情报”工具，发现和监测媒体关于伪劣医疗产品的文章，为世卫组织全球监测和监督系统数据库做出了贡献。

2022-2023 年重点活动清单最新实施情况

5. 秘书处和/或相关工作小组主席提供了关于每项重点活动的最新情况。文件 A/MSM/13/3 所载的报告重点阐述了 2024 年进展情况。

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

6. 巴西作为 A 类活动工作小组主席，介绍了该小组的行动情况和今后步骤。秘书处根据世卫组织全球基准衡量工具和机构发展计划数据，对国家监管体系进行了比较分析，以确定在有效开展市场监测和控制方面共同存在的重大缺口和需求（详见文件 A/MSM/13/4 中的执行摘要）。会员国机制注意到了文件 A/MSM/13/4 的内容。

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

7. 秘书处代表 B 类活动工作小组主席厄立特里亚提供了关于工作小组行动、指标和未来活动的最新情况。该工作小组拟于 2025 年审查伪劣医疗产品全球联络点网络的职权范围。

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

8. C 类活动工作小组主席黑山提供了该工作小组行动、关键活动的临时里程碑和绩效指标的最新情况。工作小组主席还介绍了会员国技术使用情况调查结果，调查结果详见文件 A/MSM/13/5 中的执行摘要。会员国机制注意到了文件 A/MSM/13/5 的内容。

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

9. 南非作为 D 类活动工作小组主席，提供了该重点活动的实施行动进展情况。工作小组主席对参加该工作小组工作的成员数目减少表示担忧，并呼吁新成员（特别是实施伪劣医疗产品问题国家行动计划的国家）加入该工作小组。秘书处还提供了关于编制用于协助制订和实施国家行动计划的指导手册、南非试点以及冈比亚和尼日利亚现有计划的核实情况。

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

10. 秘书处代表 E 类活动工作小组主席意大利提供了工作小组行动的最新情况，并概述了后续步骤（包括将于 2025 年进行的调查工作），以评估会员国在风险沟通和提高认识活动方面的现状、挑战和最佳做法。工作小组主席重申了会员国在虚拟信息共享平台上分享良好的风险沟通和宣传模式的重要性。然后，其他会员国可以改编和采用有关材料。

活动 F：加强高风险赋形剂及相关原材料的供应链

11. 美利坚合众国作为 F 类活动工作小组的主席，提供了该工作小组行动的最新情况，包括为完成 2025 年产出所需采取的后续步骤。联合国毒品和犯罪问题办公室的一名代表介绍了一项目前研究工作的初步结果。该项研究的内容是确定药用赋形剂供应链中导致受二甘醇和乙二醇污染的口服液激增的因素和缺陷。会员国机制将在联合国毒品和犯罪问题办公室完成其报告时进一步审议该事项。秘书处提供了关于世卫组织负责协调的药品和药物起始材料质量现有示范认证计划的信息。这些计划是供会员国使用的确保产品质量的自愿性行政管理工具，用于认证进入国际贸易的药品和药物起始材料的核心细节。

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

12. 哥伦比亚作为 G 类活动工作小组主席，介绍了该工作小组的最新行动情况。该工作小组主席强调了首先制定规范性指导意见、然后开展培训规划的重要性。该工作小组将在秘书处合作下，继续支持制订、交付和实施培训规划。

活动 H：制定战略，协助国家监管当局减轻在非正规市场销售的伪劣医疗产品造成的公共卫生风险

13. 美利坚合众国作为 H 类活动工作小组的主席，概述了该工作小组实施行动情况。工作小组主席主要介绍了将按计划公布最近对非正规市场已发表信息的文献进行审查的结果以及将于 2025 年推出的对会员国的一项新调查项目。主席重点阐述了两项新行动：一是开发研究方法工具包，以支持开展灵活的、可推广的研究；二是探索使用一工具收集家庭数据。2025 年工作计划将侧重于开展行动填补知识缺口和加强对非正规市场的对策。

活动 I：查明和应对伪劣医疗产品方面的新问题

14. 秘书处代表会员国机制主席（兼 I 类活动工作小组主席）提供了处理伪劣医疗产品新问题的最新情况。会议商定采用一种循序渐进方法，包括确定关于定义“新问题”的标准，确定这些问题何时属于会员国机制的范围，然后通过案例研究来检验这些定义。该工作小组指出，来自世卫组织六个区域的成员数目需要更为平衡。该工作小组要求就改进用于处理所确定问题的方法、标准和战略获得指导。需要采取措施，重视扩大该工作小组的成员数目和实施所商定的框架。

活动 J：改进会员国对国家追溯系统的实施

15. 尼日利亚作为 J 类活动工作小组的主席，介绍了一调查项目的结果。该调查项目的目的是更好地了解各国在追溯系统方面的经验。详见文件 A/MSM/13/6 中的执行摘要。会员国机制注意到了文件 A/MSM/13/6 的内容。将在世卫组织网站上提供各国实施医疗产品追溯制度情况报告。

世卫组织参与相关全球和区域举措事宜

16. 秘书处介绍了世卫组织参与相关全球和区域举措的最新情况，阐述了正在开展的以及即将开展的举措。它强调需要开展国际合作和协调，以解决伪劣医疗产品问题。秘书处介绍了 2024 年 10 月在新德里举行的第 19 届药品监管当局国际会议期间提出的各项建议。会员国机制注意到了该报告。

对会员国机制的评价

17. 秘书处介绍了对会员国机制的独立评价，并概述了所采用的目标、目的和方法。详见文件 A/MSM/13/7 所载报告的执行摘要。评价小组陈述了在相关性、有效性、连贯性、可持续性和公平性这五个重要方面的调查结果和建议。获取药物和卫生产品部门解释了管理层的答复，对评价结果表示欢迎，指出管理层的答复是一种管理工具，并解释说，如果采取行动实施其中某些建议将对结构改革产生影响，即需要理事机构就此做出决定。该部门解释说，可以立即推动实施较具业务性质的建议。

18. 主席报告了指导委员会对评价报告的讨论情况。他解释说，指导委员会认为大多数建议是直截了当的业务性建议。指导委员会认为，需要花更多时间审议关于可能修订会员国机制形式的建议 1 和关于加强外部参与的建议 5。指导委员会为此建议会员国机制：(1)提议理事机构在即将召开的 2025 年会议上不就评价工作做出任何决定；(2)要求指导委员会根据需要抽出更多时间与秘书处合作，例如通过明年举行一次或多次较长时间的会议，拟订和审议新的变革理论和成果框架并采取其他后续行动，然后提出

任何建议，以供会员国机制第十四次会议审议；(3)要求将会员国机制第十四次会议的报告提交执行委员会第158届会议和第七十九届世界卫生大会，以便理事机构审议会员国机制对这些事项的讨论结果，并采取可能必要的任何行动。

19. 会员国机制对评价工作表示赞赏，同意需要更多时间审议这些建议，并核准了指导委员会的提议。

治理事项

20. 应主席邀请，秘书处解释说，根据 WHA65.19 号决议（2012 年），会员国机制每两年向理事机构提交一次报告。会员国机制下一份报告将提交执行委员会第156届会议和第七十八届世界卫生大会，其中将包含分别于2023年11月和2024年11月举行的会员国机制第十二次会议和第十三次会议的报告。此外，根据上文第18段中的建议，经理事机构同意，将向执行委员会第158届会议和第七十九届世界卫生大会提交会员国机制第十四次会议的报告。

21. 会员国机制主席解释了指导委员会正在审议的关于邀请利益攸关方在指导委员会下一次会议上发言的一项建议。他指出，WHA65.19 号决议附件中关于与其他利益攸关方和专家关系章节的第2段载有会员国机制的目标、目的和职权范围，其中规定“如必要，会员国机制将邀请其它利益攸关方就具体议题与有关小组进行合作与磋商”。

22. 在这方面，曾有人提议邀请比尔及梅琳达·盖茨基金会在指导委员会今后某次会议上介绍该基金会开展的与重点活动 D 相关的减轻伪劣医疗产品负担活动。指导委员会同意了这一提议。

23. 主席进一步指出，随着指导委员会继续支持会员国机制开展工作，包括监督该机制工作计划的实施情况，预期指导委员会可能会确定不妨与其他利益攸关方进行磋商的其他事项。将按照《世卫组织议事规则》以及《与非国家行为者交往的框架》进行这类磋商。指导委员会报告此类磋商情况将对会员国机制讨论做出宝贵贡献。会员国机制支持指导委员会开展这方面工作。

会员国机制第十四次会议拟议会期

24. 会员国机制决定将在2025年11月10日开始的一周召开第十四次会议。如果因紧急情况无法在这一周内举行会议，则同意由主席与指导委员会成员和秘书处协商后调整会议时间。

= = =