

2024-2025 年重点活动最新情况，包括战略规划

总干事的报告

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¹的商定重点活动清单包含 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。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，秘书处将努力对照世卫组织全球基准衡量工具开展工作，确保国家和区域监管机构获得培训材料。A 工作组审查了一名咨询顾问对 35 个国家监管机构的综合基准衡量结果、机构发展计划和拟议培训需求的分析。已提供最新审查结果。秘书处继续通过部署 Epione（基于风险的电子工具）加强上市后监督。正开展改进工作。预计一些国家将采用更新版。2025 年 10 月，在世卫组织各区域会员国支持下，制定了一份关于市场监督和控制活动的新指南，并已将此指南提交世卫组织药物制剂规格专家委员会，在该委员会正式核准后，此指南将成为一项全球规范和标准。

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，为会员国持续提供在线培训班，组织区域培训（例如于 2024 年 2 月在非洲区域举办了培训活动），并系统地监测和核实联络点联系信息。在 2023 年 3 月推出全球监测和监督系统在线课程后，伪劣医疗产品事

¹ 总干事向第 156 届执行委员会会议转交了分别于 2023 年 11 月 15-17 日和 2024 年 11 月 20-22 日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。

件的报告数目增加了。此外，B 工作组修订了全球联络点网络的职权范围，并制定了用于评估该网络功能的关键业绩指标³，以建立周详、显著、稳固的全球网络。

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 工作组在秘书处的支持下发表了一份报告，介绍了一项多国调查项目的结果，阐述了会员国在其管辖范围内检测伪劣医疗产品所采用的检测方法和工具⁴。此外，C 工作组正在编写用户对高质量手持筛查伪劣医疗产品的设备的要求。工作组安排举办了一系列技术简报会（分别于 2024 年 11 月和 2025 年 5 月举行了两次，还计划于 2025 年 11 月举行一次），以加强会员国对相关技术的认识和使用。

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。秘书处拟订了一本手册，支持会员国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，目前正在南非试行该手册的各项规定。此外，对照按此手册草案制定的专题核对表核实了冈比亚和尼日利亚的国家行动计划。

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. 这项活动由意大利牵头。E 工作组已完成了参加该工作组的会员国开展的各种宣传和提高认识举措的汇编工作。为完成这项摸底工作，工作组正计划发起一项针对所有会员国的调查。开展此项调查的目的是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。到 2025 年底，该工作组计划组织一次关于风险沟通和宣传运动的在线会议，不仅邀请会员国，还将邀请主要利益攸关方和合作伙伴届时参加该次会议。

活动 F：加强高风险赋形剂及相关原材料的供应链

7. 为应对最近发生的二甘醇和乙二醇污染事件，发起了这项由美利坚合众国牵头的活动。F 工作组的主要工作是制定上游和下游策略，预防、发现和应对药品生产中使用伪劣赋形剂（即辅料）问题。工作组讨论并支持制定针对辅料生产商、成品生产商和会员国的自我评估调查。此类调查的目的是收集有关当前做法的数据并查明缺陷，包括参考世卫组织 — 联合国毒品和犯罪问题办公室关于受污染药品和药用辅料供应链完整性的联合报告所提供的重要信息。工作组成员还建议今后收集匿名数据，以更好地捕捉“险些发生的”事件并支持开展更广泛的风险缓解工作。

³ 见文件 A/MSM/14/5。

⁴ [报告用于筛选和检测伪劣医疗产品的现有技术](#)。日内瓦：世界卫生组织；2025 年。

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 工作组的主要工作是加强会员国的能力建设，以应对通过互联网销售伪劣医疗产品问题，包括采用会员国机制互联网指导文件中提出的政策建议。该工作组和秘书处与志愿参与研究工作的会员国一起探讨了一项试点研究，以评估旨在检测可疑网站的网络工具 MEDICRAWL 的有效性。随着该工具开发工作的变化，工作组目前正在探索在一个赞助会员国或专家顾问的支持下重启该计划的备选方案。

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和博茨瓦纳（暂时）牵头。H 工作组的目的是，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。该工作组目前正在审查当前的活动，并确定用于收集证据和填补现有知识缺口的适当策略。预期 2025 年的一项主要成果是，根据以工作组名义开展的研究的结果，发表一份经同行评审的论文。论文阐述各类非正规市场、销售的医疗产品、非正规市场医疗产品背后的驱动因素、来源以及用户概况。世卫组织正在审批论文手稿，一旦审批后，即会发表此论文。

活动 I：查明和应对伪劣医疗产品方面的新问题

10. 这项活动由会员国机制主席牵头。此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。

活动 J：改进会员国对国家追溯系统的实施

11. 这项活动由尼日利亚牵头。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。在秘书处的支持下，该工作组于 2025 年 3 月发表了报告⁵，介绍了调查结果。此外，J 工作组还于 2024 年 11 月和 2025 年 5 月举办了一系列技术简报会，以提高会员国对实施国家追溯系统重要性的认识。

会员国机制的行动

12. 请会员国机制注意本报告，并就上述活动和行动提供任何具体的指导或咨询意见。

⁵ [在实施医疗产品可追溯性方面的国家经验](#)。日内瓦：世界卫生组织；2025 年。