



2025 年 11 月 6 日

2024-2025 年重点活动最新情况，包括战略计划

经修订的伪劣医疗产品全球联络员网络的职权范围

总干事的报告

背景

1. 伪劣医疗产品的流通严重威胁公众健康，损害患者安全、治疗结局和人们对卫生系统的信任。2012 年第六十五届世界卫生大会在 WHA65.19 号决议中，决定设立会员国机制，通过促进政府间合作和获取负担得起的安全、有效、高质量药物，应对全球伪劣医疗产品挑战。
2. 为加强全球协调，世卫组织在会员国机制 2014 年 10 月第三次会议上达成协议，建立了伪劣医疗产品全球联络员网络¹。
3. 自成立²以来，全球联络员网络加强了会员国之间的信息交流与协作。这些年来，该网络显著扩大，目前涵盖 180 多个会员国，这些国家的监管机构和/或卫生部提名了国家联络员。该网络是实时沟通的关键平台，国家监管机构和世卫组织能够通过此网络共享情报、发布公共卫生风险警报并协调应对伪劣医疗产品。
4. 发展世卫组织全球监测和监督系统为报告和分析伪劣医疗产品事件提供了安全的系统化平台，进一步加强了国家联络员的作用。
5. 本文件载有该网络经修订的职权范围。经修订的职权范围反映该网络内部发展动态和取得的进展，强调了所指定的国家联络员在风险沟通、数据共享和协作方面的进一步作用和责任以及预期关键绩效。它确认国家联络员在监管决策和公共卫生保护领域的重要贡献，并加

¹ 见文件 A/MSM/3/3 附件 3。

² 见文件 A/MSM/4/2。

强了国家联络员在确保及时和准确报告伪劣医疗产品方面的责任。经修订的职权范围还根据经验教训和最佳做法，进一步加强了全球协调工作。

伪劣医疗产品全球联络员网络的宗旨和目标

6. 该网络的主要宗旨是促进世卫组织秘书处与会员国之间进行有效沟通与合作，根据全球预防、发现和应对伪劣医疗产品战略，打击伪劣医疗产品。

7. 该网络的目标是：

(a) 通过全球监测和监督系统向世卫组织报告伪劣医疗产品事件并传达有关伪劣医疗产品的信息；

(b) 加强早期发现和调查伪劣医疗产品的能力，并促进国家监管机构、会员国、世卫组织秘书处之间的对话，以制定强有力的综合措施缓解伪劣医疗产品流传问题；

(c) 通过在本区域和全球各会员国之间分享经验、良好做法和技术知识，设计和发展良好网络，以促进沿用最佳做法；以及

(d) 通过提供对技术文件、指南和工作流程的反馈，为世卫组织进程做出贡献，并促进在国家、区域和全球层面使用世卫组织相关工具、资源、工作计划和举措。

词汇表

8. **国家联络员：**系由官方指定的统一联络人，负责向全球监测和监督系统报告伪劣医疗产品，并负责在收集数据和咨询期间代表国家有关监管机构和/或卫生部做出回应。国家联络员应具有适当资格，能够获得相关信息，与国家和区域警报机构对接，并得到高级管理层支持，以便能够及时分享信息。

9. **伪劣医疗产品全球联络员网络：**一个由世卫组织管理的国家指定官员网络，负责促进及时准确地交流与伪劣医疗产品相关的信息。

10. **世卫组织全球监测和监督系统：**于 2010 年设立的由世卫组织主持的处理伪劣医疗产品问题系统。该系统负责收集伪劣医疗产品数据，确定伪劣医疗产品范围，处理伪劣医疗产品影响，并向会员国提供相关指导、技术援助和能力建设，以协助其应对此类产品。它通过国家联络员和合作伙伴全球网络开展工作，加强监管体系，促进国际协调，保障医疗产品的质量和安全。

11. **指定机构：**由官方指定的组织，负责管理和支持国家联络员，并负责促进该网络相关活动的协调、沟通 and 实施。它在国家联络员网络的功能和有效运作方面发挥着至关重要的作用，确保提供强大可靠的沟通和行动框架。

作用和责任

世卫组织秘书处

12. 世卫组织秘书处负责支持该网络开展以下活动：

- (a) 制定指导文件、手册以及培训规范和标准，以支持会员国打击伪劣医疗产品。
- (b) 为技术人员制定伪劣产品调查路线图，并采取持续行动打击伪劣医疗产品。
- (c) 就基于风险的市场监督和控制以及相关工具提供技术指导。
- (d) 评估培训需求，并设计专门培训计划。
- (e) 提供培训并持续监督培训课程。
- (f) 提供在线培训工具并管理世卫组织全球监测和监督系统平台。
- (g) 维护和更新国家联络员目录，并确保数据安全处理。
- (h) 协调和促进在该网络内联络。
- (i) 酌情召开全球和区域会议、技术网络研讨会和特别磋商会（以面对面、在线或混合方式举行）。
- (j) 确保与全球网络以及指定的区域网络共享国家监管机构或卫生部提交的所有伪劣医疗产品报告，确保协调行动，避免重复报告，并促进安全交换可相互操作的数据。
- (k) 通过定期的全球监测和监督系统报告，收集、分析和发布数据趋势。
- (l) 传播世卫组织医疗产品警报和风险沟通材料。
- (m) 促进和支持监管网络、执法机构以及其他世卫组织工作流程开展多边合作和机构间合作。
- (n) 监测由世卫组织支持开展的打击伪劣医疗产品措施的实施情况和影响。
- (o) 确保敏感信息和数据的安全、保密和适当处理。
- (p) 维护和更新网络在线状态并管理可用资源。

会员国

13. 会员国有以下作用和责任：

- (a) 应由会员国按照本国的监管和行政结构确定和提名负责接收、传递和处理伪劣医疗产品问询的适当个人和/或指定机构/办事处（国家联络员应由国家相关主管部门正式提名）。
- (b) 在国家监管机构或卫生部内提名一至三名工作人员担任伪劣医疗产品问题国家联络员，并通过官方信使或电子邮件向世卫组织秘书处通报有关联系方式和地址，其中列明联络员及其所代表的机构，以确保连续性和实行问责。
- (c) 向世卫组织秘书处通报以下联系方式：
 - 指定机构的名称
 - 指定机构的地址
 - 指定办事处的主管或负责人的姓名和行政职称
 - 指定机构/办事处内指定国家联络员的姓名，包括国家主要联络员和一至两名国家候补联络员的姓名
 - 办事处和国家联络员的通用和个人电子邮件地址
 - 电话号码
- (d) 向世卫组织秘书处通报指定机构或负责的国家联络员的任何变动。应每年向世卫组织秘书处确认所指定的国家联络员的联系方式。
- (e) 向国家联络员提供履行其职能所需的权力和资源，包括向全球监测和监督系统报告情况、获取和共享信息、召开会议以及与其他机构协调的权力。
- (f) 为国家联络员提供在国家、区域和全球层面接收和处理医疗产品警报的权力和能力。

指定机构

14. 指定机构有以下作用和责任：

- (a) 是会员国与世卫组织秘书处和其他会员国就伪劣医疗产品进行沟通的官方实体。
- (b) 为国家联络员提供有效、可靠的通信系统，包括提供电话、电子邮件并酌情提供视频会议设施，以确保与国家联络员联络畅通（主要联系方式应包括单位的通用电子邮件以及国家指定联络员的直接联系方式）。

- (c) 向国家联络员提供履行其职能所需的权力和资源，包括向全球监测和监督系统报告情况、获取和共享信息、召开会议以及与其他机构协调的权力。

国家联络员

15. 国家联络员有以下作用和责任：

- (a) 在指定机构的指导下，正式代表国家监管机构或卫生部，担任就伪劣医疗产品事务与世卫组织秘书处进行联络的主要联络员。
- (b) 协调国家对世卫组织警报和伪劣医疗产品事件的应对行动，向世卫组织全球监测和监督系统报告情况，并支持采用世卫组织的工具和战略。
- (c) 同意在网络内共享联系信息，保持通信联络畅通，并遵守保密协议，尤其在敏感数据和调查方面。
- (d) 完成关于伪劣医疗产品和如何使用全球监测和监督系统平台的强制性培训，随后使用安全的全球监测和监督系统平台进行通信联络和报告情况。
- (e) 与国家政府实体（例如质量控制实验室、药物警戒中心、毒物中心、卫生保健机构）、执法机构、刑事司法系统以及参与已获许可的医疗产品制造、分销和供应的利益攸关方密切合作，以确保及时、一致、适当处理可疑伪劣医疗产品。
- (f) 确保通过全球监测和监督系统以及其他通常报告系统及时报告可疑的或确实的伪劣医疗产品事件，并与世卫组织秘书处分享国家数据、最新政策和调查结果。
- (g) 通过提供国家反馈意见，协助世卫组织努力制定、审查和更新规范、标准、战略和工具，并在国家级传播和支持落实世卫组织的指导意见。
- (h) 参加世卫组织举办的会议、培训和讲习班，促进在机构内部和整个网络中共享知识。
- (i) 支持针对伪劣医疗产品开展宣传活动和促进社区参与。
- (j) 报告与国家打击伪劣医疗产品行动相关的进展、挑战和最佳做法，为全球学习和制订战略计划提供信息。

关键绩效指标

16. 该网络可以确定并商定一套关键绩效指标，以监测该网络有效性和影响。这些关键绩效指标可以涵盖多个领域的指标，例如报告可疑伪劣医疗产品的及时性，共享信息的质量和完整性，对世卫组织请求的响应程度，以及与相关国家利益攸关方的合作程度等。一旦商定关键绩效指标，应在全球监测和监督系统平台上公布这些指标，以便为国家联络员提供统一指导，并促进在全网络进行一致衡量、基准测试和持续改进。

伦理道德考虑和利益冲突

17. 根据这些职权范围开展工作的所有个人均须遵循最高水平的伦理道德标准，包括保密、诚信和透明。
18. 世卫组织秘书处应确保在向该网络提供的培训和其它活动中不发生利益冲突。国家联络员必须披露任何实际的或感知到的利益冲突。
19. 世卫组织可以出于公共卫生最佳利益考虑，使用全球监测和监督系统数据库中记录的信息，不论这些信息是否由国家监管机构/卫生部报告。世卫组织秘书处可以采用风险通报（例如世卫组织医疗产品警报）的形式或在学术研究中发布其中部分信息，但须遵守世卫组织关于数据、研究和出版物的广泛政策。

任期

20. 国家联络员的任期持续有效，直到在收到新的提名时或在现任联络员卸任时为止。

对职权范围的审查

21. 应根据不断变化的需求和世卫组织的工作重点，审查本职权范围并在必要时予以更新。

会员国机制的行动

22. 请会员国机制注意本报告，并批准经修订的职权范围。
