



2025 年 10 月 13 日

2026-2027 年期间实施会员国机制工作计划 的重点活动清单草案

在 2025 年 7 月指导委员会会议之后更新

背景

1. 2014 年 5 月，第六十七届世界卫生大会注意到文件 A67/29 附录 2 中所载的伪劣医疗产品问题会员国机制的工作计划¹。自 2014 年以来，会员国机制每两年商定用于实施该工作计划的重点活动清单。目前的重点活动清单涵盖 2024-2025 年²。将在 2025 年 11 月会员国机制第十四次会议上审议 2026-2027 年期间重点活动清单草案（见附件 1）。
2. 在 2025 年 7 月的会议上，鉴于世卫组织的财务负担和重组问题，指导委员会建议减少重点活动总数。2025 年 10 月 1 日，工作组主席进一步讨论了这些建议并达成了协议。

现状

3. 拟对 2026-2027 双年度重点活动清单草案做出以下修改：
 - (a) 将 10 项重点活动减至 3 项；
 - (b) 将 2024-2025 年期间重点活动 A、C 和 E 合并为一项新的重点活动 A，并修订了案文；
 - (c) 将 2024-2025 年期间重点活动 G 和 H 合并为一项新的重点活动 B，并修订了案文；
 - (d) 重点活动 F 仍是一项独立活动，但将其名称定为新的重点活动 C；

¹ 见文件 WHA67/2014/REC/3，乙委员会第四次会议摘要记录，第 2 部分。

² 文件 A/MSM/12/10，附件 1。

- (e) 技术小组根据指导委员会的建议，修改了新的重点活动 A 和 B 的措辞，包括修改了“名称”、“拟议行动”、“衡量标准/成功指标”和“预期成果”栏的措辞；
- (f) 在与各工作组主席协调后，修改了重点活动“名称”、“拟议行动”、“衡量标准/成功指标”和“预期成果”栏的措辞；以及
- (g) 要求所有工作组酌情指定专门主席、共同主席和小组，以完成重点活动项下的各项行动。

会员国机制的行动

4. 请会员国机制注意本报告，并批准 2026-2027 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动清单草案以及战略计划（见附件 2）。

附件 1

2026-2027 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动清单草案

重点活动	拟议行动	衡量标准/成功指标	预期成果
A. 加强监管能力、检测技术和风险沟通，以预防、发现和应对伪劣医疗产品 牵头：待定	1. 使用世卫组织工具评估培训需求、更新培训材料并提高监管能力。 2. 支持采用最佳筛查技术并确保互用性。 3. 协助会员国制定和实施有效的风险沟通策略。 4. 提高世卫组织知识库资源的可得性和可用性。 5. 举行技术简报会并分享会员国最佳做法。	1. 制定培训需求综合清单和更新专家名册。 2(a) 编写和公布世卫组织关于如何选择和使用技术筛查伪劣医疗产品的指导文件。 2(b) 至少有 10 个会员国采用 Epione 工具并维护风险监测数据。 3(a) 完成对会员国风险沟通活动的调查和摸底工作。 3(b) 发布和传播世卫组织风险沟通和宣传指南。 4. 发布和传播世卫组织基于风险的市场监测指南。 5. 在会员国的参与下举行技术简报会（每年至少一次）。	1. 会员国针对伪劣医疗产品提供了有关培训和工具。 2. 加强了数据收集和上市后风险监测。 3. 更好地筛查供应链中伪劣医疗产品。 4. 提高了在预防和发现伪劣事件方面的认识和沟通能力。
B. 处理伪劣医疗产品（通过互联网和/或非正规市场）分销渠道未受监管问题 牵头：待定	1. 建设能力，以发现、监测和应对在线和通过非正规市场销售的伪劣产品。 2. 制定机构间和多部门减轻风险策略。 3. 试用和评估用于发现伪劣医疗产品网站的 MEDICRAWL 工具，并制定主动监控和协调行动策略，以打击在线销售和遏制误导性广告。 4. 举行技术简报会并分享会员国最佳做法。	1. 在双年度结束前提供关于销售渠道不受管制问题的战略指导文件。 2. 发表关于 MEDICRAWL 调查结果和建议的国家报告。 3. 制定针对伪劣产品交易和在线广告的主动监控规程。 4. 在会员国的参与下举行技术简报会（每年至少一次）。	1. 会员国制定了用于打击通过互联网和/或非正规市场进行伪劣产品销售的策略、工具和指导文件。 2. 加强了会员国之间的合作和信息共享。
C. 加强高风险赋形剂及相关原材料的供应链 牵头：待定	1. 开展全球风险评估，识别高风险赋形剂（辅料）。 2. 查明在制造、分销和存储方面的漏洞。 3. 与会员国、监管机构、行业和联合国机构合作，制定良好做法、政策和指南。 4. 促进共享辅料质量、控制和安全方面的数据。	1. 完成风险评估报告和高风险辅料清单。 2. 在双年度结束时公布会员国做法和政策调查结果和报告。 3. 发布关于数据共享和控制机制的报告。	1. 更好地识别并缓解了辅料供应链风险。 2. 通过制定指南、开展培训和共享数据，提高了对伪劣辅料风险的认识。

附件 2

战略计划

会员国的参与		
会员国机制敏捷灵活且具有前瞻性，是开展讨论和为决策者提出建议的公共论坛		
拟议目标	拟议行动	拟议指标
1. 会员国机制成为国际组织和政策论坛的重要和宝贵伙伴。 2. 世卫组织所有区域参与该机制的工作，以提供关于伪劣医疗产品的区域数据和趋势，并确保政策一致性。 3. 所有相关部门采用全政府参与方法，以预防、发现和应对伪劣医疗产品。 4. 区域、国家和地方各级的所有相关利益攸关方全面参与预防、发现和应对伪劣医疗产品。	会员国机制 1. 提高该机制的形象，改善政策协调，由主席出席相关政策论坛，代表该机制进行宣传和交流。 2. 加强会员国的参与，特别是在指导委员会的作用方面。 区域参与 3. 副主席在区域委员会会议上介绍和报告区域伪劣医疗产品数据，并传达有关区域趋势的警报，从而提高区域参与度。 4. 在指导委员会会议之前和之后由副主席主持召开区域会议，征求对指导委员会议程项目的意见。 政策一致性 5. 重点关注加强监管系统和提供多部门（包括法律和执法部门）支持，以充分和全面解决伪劣医疗产品问题。 6. 确保在所有手册和指南中强调多部门合作和全政府参与方法的必要性。 7. 促进区域、国家和地方官员参与预防、发现和应对伪劣医疗产品。	世卫组织全球基准衡量工具指标 ¹ 1. RS01.05：采取行动的法律规定和相关法规。 2. RS04.03：快速警报和召回系统。 3. MC01.02：法律规定和/或法规授权进行市场监测和控制活动。 4. MC01.03：法律规定和/或法规确定国家监管机构的作用。 一般进展指标 5. 该机制与区域级和国际上相关组织和利益攸关方进行接触，并在伪劣医疗产品方面加强政策一致性。 6. 该机制证实与相关组织和利益攸关方在伪劣医疗产品相关问题上加强了协作、沟通与合作。

¹ 关于这些指标的详细信息，见[用于评估国家医疗产品监管系统的《世卫组织全球基准衡量工具》，第六次修订版](#)。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（2025 年 10 月 7 日访问）。

技术能力 会员国具备预防、发现和应对伪劣医疗产品的工具和资源		
拟议目标	拟议行动	拟议指标
1. 以健全良好的生产、销售和药房规范保障合法的医疗产品供应链。 2. 通过进出口法规保护供应链免受伪劣医疗产品的损害。 3. 由经认可的实验室支持会员国努力预防和发现伪劣医疗产品。 4. 实施跟踪和追溯系统以及端到端产品安全和供应链解决方案，以帮助确保医疗产品合法性，并加强对伪劣医疗产品的检测。 5. 利用检测技术调查、监测和识别伪劣医疗产品。 6. 会员国跟踪和应对通过互联网和/或通过非正规市场销售的伪劣医疗产品。	加强供应链安全和监管系统 1. 与相关组织和主要会员国联络点合作，加强监管系统和建设能力。 实验室检测 2. 优先建设国家和区域检测能力，例如促进实验室资格达到世卫组织全球基准衡量工具里程碑和/或相关国际标准（例如，ISO/IEC 17025:2017）。 跟踪和追溯系统及检测技术 3. 支持实施世卫组织关于跟踪和追溯系统及检测技术的手册和指南。 4. 确保手册和指南包含现有跟踪和追溯系统与检测技术汇编，并指导卫生部和国家监管机构与其他部门如何合作实施/部署这些系统和技术。 5. 审议会员国用于汇集财政和技术资源等方案，以便在实地获得和应用技术。 互联网销售和非正规市场 6. 确保对通过互联网和/或通过非正规市场销售伪劣医疗产品问题采用多部门方法并提高认识。	世卫组织全球基准衡量工具指标 1. MC01.05：有关于放置产品唯一识别号的法律规定和/或法规。 2. MC01.07：有关于召回、储存和处置伪劣医疗产品的指南。 3. MC04.07：有记录在案和得到实施的程序和机制，以预防、发现和应对伪劣医疗产品。 4. MC04.08：有记录在案和得到实施的程序和机制，以确保安全储存和处置伪劣医疗产品。 一般进展指标 5. 建立起检测、跟踪和追溯伪劣医疗产品的能力。 6. 会员国证实拥有实验室能力，并显示国家有关监管机构达到成熟度。

获得安全、有效和负担得起的优质医疗产品 会员国提供并使用优质、全面的数据，以减轻伪劣医疗产品造成的危害，从而改善获得安全、有效、负担得起和优质医疗产品的机会		
拟议目标	拟议行动	拟议指标
1. 会员国促进建立并使用数据库，提供关于伪劣医疗产品的最新的高质量数据和相关报告。 2. 通过世卫组织区域实体或其他相关论坛分享数据、经验和最佳做法。	报告与数据 为注重提高向世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统报告的数据的质量和一致性，并确保数据的获取机会和透明度，会员国机制应采取以下行动。 1. 注重就数据质量、获取和透明度标准达成共识。 2. 就世卫组织全球监测和监督系统报告的目的达成共识，例如，商定是用于管理事件还是用于生成知识。 3. 与秘书处合作，确保世卫组织全球监测和监督系统从现有报告系统中提取关于伪劣医疗产品的数据，减少重复报告，扩大数据收集范围。 4. 考虑设立区域工作组，以支持和巩固在数据报告和信息共享方面的改进。 5. 培训会员国联络点，使其了解通报一致适当数据的重要性。 6. 建立报告机制，分享和收集公众、卫生工作者和/或相关利益攸关方报告的伪劣医疗产品事件数据。 分享数据和最佳经验 7. 考虑监管和监测对获取伪劣医疗产品的影响。	世卫组织全球基准衡量工具指标 1. MC04.05: 有记录在案和得到实施的程序，使公众能够报告伪劣医疗产品。 2. MC06.02: 将调查结果和监管决定传达给本国包括公众在内的所有利益攸关方。 3. MC06.03: 与其他国家、区域和国际组织沟通和分享调查结果和监管决定。 一般进展指标² 4. 向世卫组织全球监测和监督系统通报伪劣医疗产品的国家监管机构数量增加。 5. 制定了上市后监测指标。

² B 工作组计划就会员国联络点职能制定绩效指标。