世界卫生组织

伪劣医疗产品问题
会员国机制第十四次会议

议程项目 10 A/MSM/14/6 Rev.1

2025 年 12 月 18 日

伪劣医疗产品问题会员国机制第十四次会议的报告

1. 2025 年 11 月 12 日至 14 日，伪劣医疗产品问题会员国机制第十四次会议以线上线下结合方式在瑞士日内瓦举行。会议由主席 Emile Bienvenu 教授（卢旺达）主持，出席会议的副主席有：Paul Huleatt 博士（澳大利亚）、Laila Mouawad 女士（巴西）、Annam Visala 女士（印度）、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）。Alegnta Gebreyesus Guntie 博士代表 Heran Gerba Borta 女士（埃塞俄比亚）参会，Dongil Park 先生代表 Eun Hee Moon 女士（大韩民国）参会。总共有 64 个会员国的代表参加了会议。非会员观察员国巴勒斯坦国也出席了会议。

2. 世界卫生组织（卫生系统、获取和数据事务）助理总干事 Yukiko Nakatani 博士宣布会议开幕，对会员国代表和指导委员会成员表示欢迎，并感谢会员国的持续承诺和参与。Nakatani 博士强调了该机制在保护全球民众健康免受伪劣医疗产品危害方面的作用，并指出世卫组织的全球监测和监督系统自 2013 年以来已记录了超过 1 万例可疑产品。她肯定地指出，尽管资源有限，但仍在 2024-2025 年工作计划下取得了显著进展。展望未来，她强调，该机制正进入一个战略阶段，以通过独立评价获得的经验教训为指导，注重确保可持续性、效率和与会员国需求保持一致。Nakatani 博士着重指出，本次会议将审查进展情况并商定 2026-2027 年的重点事项，以指导下一个双年度的实施工作。

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，补充了文件 A/MSM/14/2 所载的信息，这些信息已得到注意。秘书处概述了与重点活动相关的秘书处工作计划，并指出，工作计划的财务可持续性仍是一个问题。一些会员国发表了意见并对秘书处的工作与支持表示认可。

4. 秘书处还介绍了世卫组织全球监测和监督系统的最新情况，指出数据对联络员向全球监测系统进行报告的工作具有影响。秘书处进一步提供了 2025 年发布的世卫组织医疗产品警报及其他相关风险通报的最新情况。关于新出现的问题，秘书处强调，关于含有二甘醇和乙二醇的受污染产品的报告数量不断增加，突出表明药用辅料的采购和分销环节持续存在漏洞。秘书处还提请注意近期因使用受污染的医疗产品而导致严重细菌感染并造成死亡的报告。此

外，秘书处介绍了世卫组织最近向疟疾快速诊断检测包用户发出的风险通报，该通报与所报告的假阴性诊断病例有关，并概述了 2014 年至 2025 年期间报告的体外诊断事件的演变情况。会议注意到了这些更新信息。

2024-2025 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/14/3 所载的报告重点阐述了 2025 年的进展情况。会议注意到了该报告。

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，介绍了该小组的最新行动情况和今后步骤。会员国强调了最终确定和推出用于进行市场监测的 Epione 电子工具的重要性。

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、指标和活动的最新情况。秘书处介绍了文件 A/MSM/14/4 所载经修订的伪劣医疗产品全球联络员网络的职权范围。会议批准了经修订的职权范围。

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. 黑山作为 C 类活动工作小组主席介绍了该工作小组在关键活动和效绩指标方面的最新行动情况和临时里程碑。

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。南非报告了在为制定国家打击伪劣医疗产品行动计划编写手册草案方面所开展的试点工作的成果，并强调了其益处和主要挑战。

10. 秘书处还报告了用于协助制订和实施国家行动计划的手册编制情况，以及对其他会员国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

11. 意大利作为 E 类活动工作小组主席提供了工作小组行动的最新情况，并概述了今后步骤，包括计划于 2026 年初举行关于风险沟通问题的线上非正式技术会议。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。有关材料随后可由其他会员国进行调整和再利用。

活动 F：加强高风险赋形剂及相关原材料的供应链

12. 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 2025 年已完成的产出。工作小组的建议包括：制定和开展调查，以更好地了解关键行为者的具体关切；为调查受污染的赋形剂和伪劣药品事件或因受污染的赋形剂导致的事件起草最佳实践指南；为调查因受污染的赋形剂导致的事件制定最佳实践指南，旨在缩短反应时间，防止患者进一步接触受污染药品，并为适当的监管或司法行动收集证据；制定清单，列出关于对制造商的检查范围的新建议，并鼓励对具体调查结果采取制裁或行动。

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

13. 哥伦比亚作为工作小组主席，概述了在制定策略以了解和处理通过互联网销售伪劣医疗产品方面取得的进展。工作小组还介绍了 MediCrawl 倡议的最新情况，指出 2025 年 8 月 14 日发布的意向征集书尚未获得会员国对主持、调整或试用该工具的具体承诺。在 2026-2027 年工作计划中，探索替代性技术伙伴关系的工作将由一个新的工作小组继续推进。此外，工作小组报告称已完成关于机构间合作打击线上伪劣医疗产品的路线图草案。请会员国在 2025 年 11 月 28 日之前提交最终意见，草案最终版本将于 2025 年 12 月 5 日前提交会员国机制秘书处。

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

14. 博茨瓦纳作为 H 类活动工作小组的临时主席，概述了该小组各项行动的实施情况。主席阐述了工作小组面临的挑战，并就下一步工作提出了一些建议。工作小组建议重点开展具有高影响力的切实活动，这些活动直接支持了国家监管机构，并为会员国带来明确的价值。应该优先考虑制定简单可操作的工具、政策提案或指南。这可包括非正规市场现场检查清单、多机构联合行动指南、边境风险绘图模板以及包括印刷和电子媒体宣传在内的公众教育信息工具。此外，介绍的主要最新情况包括：将按计划公布近期对已发表的非正规市场信息进行的文献审查结果，以及将在 2026-2027 年工作计划期间由一个新工作小组推进的对会员国的一项新调查项目。

活动 I：查明和应对伪劣医疗产品方面的新问题

15. 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。工作小组请会员国机制成员就提出的问题，包括关于新出现问题的甄选标准提供反馈意见。会上建议秘书处在下次全体会议间隙就此事项组织一次技术简报会。

活动 J：改进会员国对国家追溯系统的实施

16. 秘书处代表 J 类活动工作小组主席尼日利亚介绍了就会员国在医疗产品追溯制度方面的经验进行多国调查的最新情况，以及 2025 年 3 月发布的介绍调查结果的报告[1]。尽管下一个双年度拟议解散该工作小组，但建议秘书处继续就此事项开展工作。

世卫组织参与相关全球和区域举措事宜

17. 秘书处介绍了 2025 年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。会议强调了为应对伪劣医疗产品问题开展国际合作与协调的重要性。

在评价会员国机制后采取后续行动，包括拟订新的变革理论草案和结果框架草案

18. 秘书处介绍了新的变革理论和结果框架，这些是指导委员会经过多次磋商后的工作成果。在报告管理层的答复状况时，秘书处介绍了与每项建议对应的行动和活动状态，并解释说，为实施某些建议采取的行动牵涉到结构改革，需要理事机构做出决定。

19. 应指导委员会的要求，秘书处制定并提交了一份关于跟进对伪劣医疗产品问题会员国机制的评价工作的白皮书。白皮书概述了推进建议 1a 的方案，即建立对现有会员国机制这一政府间结构的替代方案，包括设立一个战略和技术咨询小组和/或由世卫组织秘书处管理的全球网络。白皮书还概述了推进建议 1b，即修订会员国机制（同时保持其作为世界卫生大会附属机构的地位）的方案，包括仅维持会员国机制全体会议和指导委员会或仅维持会员国机制全体会议。此外，白皮书还提出了治理和运作方面的考虑方案供会议审议。

20. 经过讨论，会员国机制决定向执行委员会第 158 届会议推荐方案 1b，并建议其考虑保留“维持会员国机制全体会议和指导委员会”的设想，同时将工作小组数量从 10 个精简到 3 个。鉴于资源限制，需要进一步努力简化工作方式，包括以具有成本效益的方式管理会议。此外，还应考虑探索调动额外资源的创新方法，并设法提高会议的参与度。

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

21. 会员国机制审议了指导委员会提交的 2026-2027 年期间重点活动清单草案。鉴于本组织面临的资源限制，指导委员会提出了三项重点活动。

22. 在审议和讨论了这些活动之后，会员国批准了 2026-2027 年期间实施会员国机制工作计划的重点活动和行动清单草案，包括战略计划（见附件 1 和 2）。

23. 所有工作小组继续对所有会员国开放，并可随时加入。秘书处将适时发送一份关于所有工作小组的概况，并呼吁各国参加。

---

[1] 各国在实施医疗产品追溯制度方面的经验。日内瓦：世界卫生组织；2025 年（2025 年 11 月 17 日访问）。

治理事项：2026-2027 年指导委员会成员

24. 会员国机制注意到，已向其提交了对指导委员会的提名供其参考，但会议结束时尚未收到所有提名。会员国机制认识到提名是由各区域集团按照其内部流程提供的，建议如果继续保留指导委员会，未来应考虑使提名流程更加清晰和可预测。已收到的提名包括：

- 非洲区域：莫桑比克、津巴布韦
- 美洲区域（待确认）
- 东南亚区域：印度、（第二个提名待确认）
- 欧洲区域：以色列、塞尔维亚
- 东地中海区域：埃及、沙特阿拉伯
- 西太平洋区域：澳大利亚、（第二个提名待确认）

25. 根据第六十六届世界卫生大会在 WHA66(10)号决定（2013 年）中的建议，并经会员国机制同意，主席职位按英文字母顺序由世卫组织六个区域轮流担任。因此，下一任主席将从美洲区域产生。会议指出，如果美洲区域无法提供主席人选，则可按轮换顺序由后续区域破例选定下任主席。

26. 与会成员敦促尚未完成磋商的区域尽早完成此项工作。

会员国机制第十五次会议拟议会期

27. 会员国机制决定将在 2026 年 11 月 16 日至 20 日这一周召开第十五次会议。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。

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. 加强检测技术、风险沟通和监管能力，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，更新培训材料和专家名册。 2. 支持和促进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. 改进对世卫组织知识库资源的获取、传播和使用。 5. 举行技术简报会并分享会员国最佳做法。	1. 制定培训需求和材料综合清单并更新专家名册。 2(a) 制定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. 制定策略以处理通过互联网等非正规市场不受监管地分销伪劣医疗产品问题。 牵头：待定	1. 制定机构间和多部门策略，以加强发现、监测和应对在线和通过非正规市场销售的伪劣医疗产品。 2. 对现有在线监测工具进行比较分析，以协助识别伪劣医疗产品。 3. 举行技术简报会并分享会员国最佳做法。	1. 提供关于销售渠道不受管制问题的战略指导文件。 2. 为帮助识别线上伪劣医疗产品的监测工具制定具体要求建议。 3. 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. 调查和报告会员国、分销商和制造商的做法及政策。 3. 发布关于数据的报告。	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. 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。

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，并为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[1] 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。

---

[1] B 类活动工作小组计划就会员国联络员的职能制定绩效指标。