



秘书处关于 C 类活动的最新情况介绍

1. 关于劣质、伪造医疗产品问题会员国机制在其 2019 年第八次会议上商定了一份实施该机制 2020-2021 年工作计划¹的重点活动清单。该清单中的 C 类活动旨在提高会员国对发现技术、方法及“跟踪和追溯”模式的认识。它由秘书处牵头，包括两项行动，其中第二项行动是召集一个工作组，继续拟订关于“跟踪和追溯”的政策文件，并向会员国机制提交文件定稿²。
2. 2019 年，召集了追溯问题工作组，由 19 个会员国组成：7 个来自非洲区域（贝宁、埃塞俄比亚、肯尼亚、利比里亚、莫桑比克、尼日利亚、坦桑尼亚联合共和国）；3 个来自欧洲区域（俄罗斯联邦、西班牙、乌克兰）；1 个来自东地中海区域（伊拉克）；5 个来自美洲区域（阿根廷、巴西、智利、墨西哥、美利坚合众国）；2 个来自东南亚区域（印度、印度尼西亚）；1 个来自西太平洋区域（大韩民国）。追溯问题工作组随后编写了一份关于追溯的政策文件，其中包括秘书处聘用的一名顾问提出的意见。
3. 政策文件初稿已于 2020 年 2 月 3 日发布，并征求公众意见。各种利益攸关方，包括监管机构、非政府组织和工业界代表，共提交将近 300 份评论意见。秘书处审阅了这些意见，并对其进行了初步技术评估。对政策文件工作草案进行了适当修订，以纳入被接受的评论意见。随后与国际药品监管机构联盟协商，编写了一份词汇表，并将其纳入政策文件。
4. 政策文件概述现有追溯系统的特点，并为制定切实可行的追溯法规提供指导。鉴于会员国的需求、能力和资源差别很大，实施工作中减少风险和可持续性策略会各不相同。鉴于可能的执行途径范围广泛，一套指导原则将有助于会员国建立最适合其需要和制约因素的制度。

¹ 文件 A/MSM/8/4。

² 见 <https://www.who.int/publications/m/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>（2020 年 10 月 22 日访问）。

5. 为此目的，鼓励会员国：

- 根据对本国具体情况（例如监管环境、供应链管理）的分析，为追溯系统建立适当治理程序，同时考虑到不同形式的治理对互操作性、成本、安保、监管控制和获得安全优质卫生产品的影响；
- 在追溯系统规划中包括成本分析和可持续性机制，以防止成本对患者、政府、供应链利益攸关方及最终获得卫生产品造成负面影响；
- 在产品识别、生产识别、自动识别、数据获取和数据交换方面使用全球标准，以减少设置和操作系统成本，最大限度地实现国家和国际互操作性。

6. 会员国实施的追溯系统具有九个共同特征，即，识别、使用全球标准、可追溯到批次、每个单位都有序列号、汇总数据、验证、全程跟踪和追溯与分配点验证、患者核实以及发现和响应（包括报告）。有些功能相互排斥，而另一些则不是。应当指出，这些特点的落实在很大程度上取决于实施国现有监管制度的成熟程度、国家资源和当地情况。鼓励会员国评估每一个特征的潜在可行性，包括落实和可持续实施的机会和风险。

7. 在实施方面，会员国在制定条例时可以考虑各种因素，包括采取侧重于风险效益分析、治理和供资、标准、当前状态分析、监管要求草案、对系统和程序进行试点、截止日期、免除、例外和豁免、执法规划、发布和沟通规划的战略。

8. 政策文件包括三个附件：**(i)**附件 1 概述目前的医疗器械追溯系统¹；**(ii)**附件 2 列出不同的全球标准和组织；**(iii)**附件 3 介绍实施追溯系统的国家和区域经验。

会员国机制的行动

9. 请会员国机制审议是否使附件 3 成为一份独立文件，以便能够更经常地更新。

10. 请会员国机制注意本报告。

= = =

¹ 应当指出，体外诊断器械属于会员国机制工作范围。