



秘书处实施会员国机制工作计划的活动和预算

秘书处介绍最新情况

背景

1. 世卫组织采取双重方法来处理伪劣医疗产品。除了作为政府间进程的会员国机制之外，世卫组织还有一个专门的技术小组，直接支持会员国处理伪劣医疗产品。
2. 预防、发现和应对伪劣医疗产品需要认真协调和合理的策略。为了建立适当的证据基础，世卫组织于 2013 年 7 月启动了伪劣医疗产品全球监测和监督系统。该系统是向会员国提供技术指导和定制能力建设方法的基础。它与会员国合作，改进关于伪劣医疗产品的数据的数量、质量和分析，并分析这些数据，以便提供信息和知识，供会员国用于保护公众健康。
3. 经过培训的联络点以结构化和标准化的方式向全球监测和监督系统数据库提供信息。就短期而言，世卫组织技术小组可提供事件管理支持，以保护公众健康。就长期而言，将对数据进行分析，以确定国家/区域需求、驱动因素和产生影响的机会，最终为具有公共卫生前景的政策和进程提供信息。数据库中的记录的质量日益提高并且数量越来越多，因此可以进行更细致的分析和有针对性的干预。全球监测和监督系统（作为一个整体系统）的关键组成部分包括经验证的证据数据库、在线门户网站、分析性知识产品、联络点网络、业务项目以及沟通和警报途径。为《2019-2023 年第十三个工作总规划》的目的，通过全球监测和监督系统以及联络点网络发布的警报已被视为全球公共卫生产品。
4. 会员国机制确定的重点活动清单与通过全球监测和监督系统以及世卫组织技术小组实施的项目和背景工作相一致。本文件提供了不属于该机制 2019-2020 年工作计划范围、但与其直接相关的活动的最新情况。

一般情况更新：新的团队结构和世卫组织转型

5. 2017 年，总干事启动了世卫组织转型议程，目标是使世卫组织成为一个现代化、一体化和注重影响的组织，能够更好地帮助会员国在联合国改革背景下实现与卫生相关的可持续发展目标。这一规划支柱根据《第十三个工作总规划》“三个十亿”目标中的两个，即：促进人群健康和全民健康覆盖，来协调和开展世卫组织的技术工作。获取药物和卫生产品部门属于这一支柱范畴。

6. 2019 年 12 月，总干事批准了该部门的新结构图，建立了监管和预认证司以及监管和安全处。全球监测和监督系统由监管和安全处下的事件和伪劣医疗产品组管理。事件和伪劣医疗产品组还负责内部转介，并与该部门其他相关各组协调所收到的事件和投诉（这一安排的操作细节仍有待最后确定）。事件和伪劣医疗产品组的工作流程概念在结构上与世卫组织的转型方针一致，侧重于向会员国提供服务和产生影响。这个组现包括八个专职人员职位（六个短期职位和两个长期职位），并由两名业务顾问提供支持。

全球监测和监督系统信息技术升级的最新情况

7. 全球监测和监督系统由定制的软件支持，这些软件早已应该升级。通过升级可以有机会修改数据架构和内部流程，以处理由事件和伪劣医疗产品组接收、管理和/或分配的事件和投诉。升级分三个主要阶段：**(i)**软件升级和数据迁移（已完成）；**(ii)**增强和开发新功能（正在进行）；以及**(iii)**连接到其他数据集或系统（尚未启动）。

8. 全球监测和监督系统通过在线平台或门户网站接收输入数据。该门户网站允许联络点报告事件、搜索部分后端数据库和浏览各种资源（包括官方提名的联络点网络成员的详细联系方式）。面对越来越多的网络威胁，对门户网站的访问实行了进一步安保措施，为每个门户网站用户创建了多因素身份验证和新档案，但这一措施不幸推迟了门户网站的启动。新的门户网站还将使有授权的第三方能够在不访问其他功能的情况下，向全球监测和监督系统报告事件。该门户网站将在未来一年得到进一步改善，包括将提供多种语言；将扩大资源部分以包括远程培训材料；并将分析和落实用户反馈意见。

9. 这一升级实际是以结构化方法来简化和规范数据收集工作，这不仅将提高报告的质量，还将加强由此产生的分析。

全球医疗产品警报的最新情况

10. 2020 年 10 月，该数据库存有 2700 多项伪劣医疗产品记录，并发布了 40 份全球医疗产品警报。所有警报都旨在加强国家和区域市场监测——在许多情况下，这能促使发现警报所述医疗产品的其他伪劣版本。警报被翻译成世卫组织六种正式语言，公开发布在事件和伪劣医疗产品组的网页上，并通过联络点网络积极分发。

11. 2020 年 1 月至 9 月期间，全球监测和监督系统发布了五项医疗产品警报，涉及在所有区域确定的产品。2020 年第 2 期医疗产品警报是全球监测和监督系统首次发布的关于伪造体外诊断医疗设备的警报；事件和伪劣医疗产品组还为体外诊断医疗设备的用户发布了四份信息通知。

12. 2020 年迄今为止，通过事件和伪劣医疗产品组发布的面向公众的一半以上通函（全球警报和信息通知）涉及与 COVID-19 相关的参考医疗产品（令人关注的疗法、体外诊断产品等）。自 2020 年 2 月以来，全球监测和监督系统记录了 40 多种伪劣医疗产品（包括疫苗和体外诊断产品），这些产品与当前的 COVID-19 大流行疫情有着确定无疑的联系。一些伪造产品模仿现有的（正宗）产品，而另一些则是“奇迹疗法”。据认为所有区域和所有产品类型都极可能存在少报现象。

实地调查和上市后监测活动的最新情况

关于抗微生物药物质量的第一组实地调查的最新情况

13. 获得关于医疗产品市场结构和动态的可靠知识可能是一个漫长且昂贵的过程，但也是具有成本效益的合理监管措施的先决条件。因此，事件和伪劣医疗产品组发起了一组调查，旨在：(i) 确定在实地流通的选定药物的质量，并了解伪劣医疗产品与抗微生物药物耐药性之间的动态关系；(ii) 利用技术，特别是通过评估和改进检测方法，包括现场筛查设备和实验室网络；(iii) 通过收集数据和分析业务流程加强监管机构，以精简上市后监测并降低其成本。

14. 在非洲区域的六个国家（贝宁、加纳、尼日利亚、多哥、塞拉利昂和乌干达）完成了系统的市场调查（通过标准程序）。在五个月时间里，在 400 多个销售点/地点收集了将近 1800 份抗生素、抗疟药和生殖健康产品样本。所有这些样本都得到了检查和分类（决策过程）；在对某些类别产品进行分类时，测试性使用了一种近红外设备。只有 25% 的样本被送往六个选定的合同实验室之一进行药典分析（包括含量测定、溶解度和均匀度）。在这些样本中，40% 以上未能通过至少一项用于确定产品质量的分

析检测。收集的所有样本中，超过三分之二是抗生素。绝大多数（82%）采集自患者层面（包括公共和私营部门、医院、诊所、药房、药店和不受监管的市场）。

15. 由于资金转拨、清关、检测方法验证以及 COVID-19 相关限制措施等方面的原因，该项目在不同阶段被推迟。进一步调查工作将确定样本是劣质的还是伪造的，但从公共卫生角度来看，无论是哪种情况，一旦产品到达患者手中，就死亡率和发病率的增加、抗微生物药物耐药性的传播和对卫生系统的不信任而言，都同样有害。

16. 从这项活动得到的调查结果和吸取的教训可直接为设计和开发基于风险的上市后监测工具提供信息。这关系到实施会员国机制 2020-2021 年工作计划的商定重点活动清单中的重点活动 A（行动 3）。

17. 调查期间收集的数据还将为由另一个世卫组织技术小组牵头的平行项目提供信息，该项目将开发一个在线参考图书馆和数据库，用于监测和核实药品声称的质量，并发现任何伪劣版本。该项目的成果将被称为世卫组织全球药物光谱数据分析解决方案。

医疗装置上市后监测的最新情况

18. 监测原材料和医疗成品的全球化市场需要在一个具有技术挑战性的领域中有效协调不同的行为者。上市后监测可确保患者获得符合适当和商定标准的医疗产品。这是世卫组织全球基准衡量工具的一项核心监管职能和主要指标。

19. 然而，供应链的最后一步是最不受监督的环节：交易数量不断增加提高了伪劣医疗产品到达患者手中的风险。进行上市后监测的人员往往资源不足，相互联系不充分；在医疗装置方面尤其如此，因为医疗装置的监管环境与药品不同。对于这些产品，可由制造商进行上市后监测，这样还可为改善医疗装置带来机会。

20. 世卫组织医疗装置全球示范监管框架，包括体外诊断医疗装置，与许多其他国际监管框架一样，要求实施上市后监测系统¹。世卫组织秘书处通过其规范性指导帮助会员国改善用户和监管机构的上市后监测。2015 年，世卫组织发布了体外诊断产品上市后监测指南²：目前正在与世卫组织负责监管和疾病规划的其他团队以及相关技术专家密切协调对该文件进行更新，以纳入所有医疗装置。

¹ 包括体外诊断医疗装置在内的医疗装置全球示范监管框架。日内瓦：世界卫生组织；2017 年。许可协议：CC BY-NC-SA 3.0 IGO（2020 年 9 月 7 日访问）。

² 体外诊断产品的上市后监测。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（2020 年 10 月 6 日访问）。

21. 更一般地说，世卫组织致力于改善体外诊断材料的质量控制，特别是对用于 SARS-CoV-2 核酸检测、人乳头瘤病毒核酸检测以及艾滋病毒和肝炎病毒等其他血源性病毒检测的材料加强质量控制。这提供了一个机会，可以利用世卫组织为获得预认证的体外诊断产品设立的投诉数据库（自 2015 年开始运行，存有 200 多项投诉），并可使其与全球监测和监督系统的数据库相互参照。

“举报的应用程序和流程” 试点项目最新情况

22. 世卫组织开发了一个智能手机应用程序，旨在使卫生保健专业人员能够并以简化和更快的方式向监管当局举报伪劣医疗产品。目前已在印度尼西亚和坦桑尼亚联合共和国对该应用程序进行了试点。结果表明，只有消除举报方面的根本障碍，才能实现目标。为了改变报告不足的现状，举报系统和流程的设计和必须考虑到“举报者”，考虑到举报的动机和障碍，但这些必须与综合监管流程保持平衡。

23. 这种以产品为重点的规定性战略有两个主要限制：**(i)**从试点中吸取的经验教训虽然可以为最佳做法和技术要求提供信息，但每个国家都有不同的背景、需求和限制；**(ii)**由单一/全球供应商开发、更新和维护应用程序可能降低自主权和合用性，并可能对扩大规模产生更高的成本影响。

24. 因此，事件和伪劣医疗产品组建议向以流程为重点的综合战略进行范式转变。这包括设计一个与技术无关的规范“手册”，其中包含如何开发、实施和维持类似项目的实用信息。然后，会员国可根据其当地的规格和要求实施该手册。从项目一开始就需要确保财务的可持续性。

25. 目标始终是使卫生保健专业人员更多更好地向相关监管机构和世卫组织全球监测和监督系统报告伪劣医疗产品事件。

预算

26. 会员国机制第一次会议商定由世卫组织规划预算提供资金。但同时也认识到，必须调动额外资源来支持该机制的工作，包括要调动秘书处的支持¹。指导委员会的职能包括促进筹资和监测预算。秘书处帮助从不同来源为工作计划的各个领域调动了充足的资金，并感谢会员国迄今提供的支持。目前主要有三个资金来源：这些资金被用于开展活动和支付部分工作人员费用，从而确保推进该机制的工作计划。

¹ 见文件 A/MSM/1/4。

- 秘书处寻求会员国机制的指导和支持，以便为工作计划的实施确保财务和业务可持续性。

会员国机制的行动

27. 请会员国机制注意这份最新情况报告。

= = =