



世界卫生组织

关于劣质、假造、标签不当、  
伪造、假冒医疗产品问题  
会员国机制第一次会议  
临时议程项目 4

A/MSM/1/2  
2012 年 11 月 2 日

---

## 会员国机制的范围

### 概览文件：秘书处的报告

1. 本文件系应会员国要求编纂，目的是确定目前活跃在劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品领域的国际组织。
2. 本文件不包括国家倡议或者由私营部门或非政府组织开展的众多倡议。本文件仅限于目前活跃于该领域或过去两年中活跃于该领域的国际和区域经济组织。
3. 文件内容取自公开可得的材料。有条件时，注明了信息来源。
4. 各区域举办了许多会议、大会、讲习班和倡议行动。世卫组织参与了这些行动中的一些但非全部。预计关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制将需要进一步补充这一概览，以避免重复努力和倡议之间相互重叠。



序号	组织	重点	成员组成	职能	与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品有关的活动
<b>联合国及其专门机构</b>					
1.	联合国区域间犯罪和司法研究所(UNICRI) <sup>1</sup>	国际犯罪	—	任务是协助政府间组织、政府组织和非政府组织在犯罪预防和刑事司法领域制定和实施更好的政策	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 目前在从事假冒药品活动的犯罪组织的策略以及公共和私营部门之间沟通的改善问题进行分析</li> </ul>
2.	联合国毒品和犯罪问题办公室 (UNODC) <sup>2</sup>	国际犯罪	—	任务是协助政府解决与毒品、犯罪和恐怖主义有关的问题	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 目前在起草对付“伪药”的战略，预期于 2013 年公布</li> </ul>
3.	世界卫生组织(WHO) <sup>3</sup>	卫生	194 个会员国	联合国系统内卫生工作的指导和协调机构	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品全球监测和监督项目</li> <li>• 国家药品监管当局内的能力建设</li> <li>• 质量保障实验室内部的能力建设</li> <li>• 药物警戒研究</li> <li>• 医疗产品的规范和标准</li> <li>• 术语和分类</li> </ul>
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 美洲区域/泛美卫生组织泛美药品监管协调网络 (PANDRH)<sup>4</sup></li> </ul>		35 个成员国	这是该区域和泛美卫生组织内部国家监管当局的一项行动，旨在促进美洲的监管协调程序。该网络设立了一个负责预防和打击假冒药品的工作小组。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 鼓励、促进和推动实施积极主动的战略以预防和打击假冒药品</li> <li>• 审查法规并使其现代化</li> <li>• 交流信息</li> <li>• 开发与相关领域的综合控制系统</li> </ul>

<sup>1</sup> <http://counterfeiting.unicri.it/>。

<sup>2</sup> [http://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ\\_session21/CRP2/ECN152012\\_CRP4\\_e\\_V12525921.pdf](http://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ_session21/CRP2/ECN152012_CRP4_e_V12525921.pdf)。

<sup>3</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>。

<sup>4</sup> <http://new.paho.org/hq/index.php?cx=014283770845240200164%3Aprvkaxcnku0&searchword=counterfeit+medicine&q=counterfeit+medicine&sa=Search...&cof=FORID%3A0>

&searchphrase=all&ie=iso-8859-1&scope=on&option=com\_search&Itemid=1#gsc.tab=0&gsc.q=counterfeit%20medicine&gsc.page=1。

序号	组织	重点	成员组成	职能	与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品有关的活动
5.	世界知识产权组织 (WIPO)	知识产权	185 个成员国	通过一个平衡和有效的国际知识产权体系，促进创新和创造力以推动各国的经济、社会和文化发展	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 举行会议和圆桌会议，将寻求解决假冒药品问题的国际组织和非政府组织汇集在一起</li> </ul>
<b>政府间组织包括与联合国有关的组织</b>					
6.	欧洲委员会，欧洲药品和卫生保健质量局 (EDQM) <sup>1</sup>	人权、健康	47 个成员国+ 观察员	欧洲药品和卫生保健质量局是欧洲委员会内部的机构，通过促进发展、支持实施工作和监测质量的应用来保护公众健康	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 通过药品犯罪公约并开放供签署</li> <li>• 单一联络点网络</li> <li>• 为警方、海关和监管机构提供培训</li> <li>• 研究假冒药品导致的伤害</li> <li>• 协调实验室网络</li> <li>• 开发跟踪和追溯管理系统</li> </ul>
7.	世界贸易组织(WTO) <sup>2</sup>	国际贸易	155 个成员	实施世贸组织各项贸易协定	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 结合《与贸易有关的知识产权协定》处理“假冒”药品</li> </ul>
8.	国际刑警组织(ICPO INTERPOL) <sup>3</sup>	执行国际法	190 个成员国	促进跨边界合作以预防或打击国际犯罪的国际警察组织。它具备一个专门负责假冒医疗产品和药品犯罪问题的单位	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 协调国际业务活动</li> <li>• 向警方、海关和监管当局提供培训</li> <li>• 提高消费者和其他利益攸关方的认识</li> <li>• 分析犯罪网络</li> </ul>

<sup>1</sup> <http://www.edqm.eu/en/minimising-risks-posed-by-counterfeiting-1189.html>。

<sup>2</sup> [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/what\\_we\\_do\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/what_we_do_e.htm)。

<sup>3</sup> <http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime>。

序号	组织	重点	成员组成	职能	与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品有关的活动
<b>区域组织，包括区域经济一体化组织</b>					
9.	亚太经济合作组织 (APEC) <sup>1</sup>	经济和社会发展	21 个成员国	支持亚太区域可持续的经济增长和繁荣；亚太经济合作组织生命科学创新论坛已公布了假冒药品行动计划	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 编制一份药品安全性检测技术指导文件</li> <li>• 开展公众认识运动</li> <li>• 制定战略防止通过网络非法供应假冒药品</li> <li>• 传播药品安全性良好经销做法</li> </ul>
10.	东南亚国家联盟(ASEAN)	经济和社会发展	10 个成员国	在所有东南亚国家促进经济增长、社会进步和文化发展	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 改善药品管理</li> <li>• 提供培训</li> <li>• 共享信息</li> </ul>
11.	欧洲联盟(EU) <sup>2</sup>	经济和社会发展	27 个成员国	该联盟体现了 27 个欧洲国家之间的经济和政治合作伙伴关系；欧盟最近通过了伪造药品指令，将于 2013 年 1 月起生效	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 通过新法规加强供应链</li> <li>• 欧盟还支持涉及监管机构、警方和海关的一些培训和研究行动</li> </ul>
12.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 欧盟药品机构负责人网络执法人员工作小组 (WGEO)</li> </ul>	卫生	27 个成员国+观察员和利益攸关方	该工作小组从技术层面关注人类医学和兽医学，由国家药品监管当局和执法机关组成	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 伪造药品研究</li> <li>• 非法互联网供应策略</li> <li>• 提供专科培训</li> <li>• 供应链的完整性</li> <li>• 伪造的活性药物成分</li> </ul>

<sup>1</sup> <http://www.apec.org/Groups/Committee-on-Trade-and-Investment/Life-Sciences-Innovation-Forum.aspx>。

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines/index\\_en.htm#geninf](http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/index_en.htm#geninf)。

序号	组织	重点	成员组成	职能	与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品有关的活动
13.	国际药品犯罪常设论坛 (PFIPC) <sup>1</sup>	卫生	15 个成员国+ 利益攸关方	这是一个旨在保护公众健康的国际执法论坛，由国家药品监管机构和执法机关的技术专家组成	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 业务活动</li> <li>• 共享信息</li> <li>• 提供培训</li> <li>• 开发调查工具</li> </ul>
14.	西非卫生组织(WAHO) <sup>2</sup>	卫生	15 个成员国	作为西非国家经济共同体下一个专业机构，西非卫生组织开展范围广泛的卫生相关活动，包括一项药品和疫苗规划	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2011 年 9 月举办了瓦加杜古圆桌会议并制定了打击西非假药的全面联合行动计划</li> </ul>

<sup>1</sup> <http://pfipc.org/>.

<sup>2</sup> [http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/IMG/pdf/General\\_Report\\_Ouagadougou\\_Round\\_Table-En\\_cle4746d9.pdf](http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/IMG/pdf/General_Report_Ouagadougou_Round_Table-En_cle4746d9.pdf)