



## 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品

### 秘书处的情况报告

#### 导言

1. 本文件系按会员国要求编纂<sup>1</sup>。其目的是概述劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的当前状况，以支持新建立的关于劣质、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的讨论。
2. 生产、分发和销售劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品是一个国际性问题，威胁到每个区域和每个会员国人民的健康。除了给宝贵资源造成浪费以外，这还会损害公众对拯救生命药物和卫生保健系统的信心，并破坏对卫生保健专业人员的信任。会员国和各种国际论坛已普遍并经常将此议题视为令人无法接受的公众健康风险。
3. 全球化、自由市场和互联网技术对消费者和患者获取药品的途径以及对药品供应链的结构都具有积极和重大影响。但这些好处也给那些从事劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品生产、分发和供应活动的人提供了机会。能够获得生产设备、散装药物成分、数字印刷设备以及能够通过网络进入先前无法抵及的全球市场等各种因素综合起来，导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品贸易成为一个真正有利可图的全球现象。随着这一状况的迅速演变，有必要明确我们的认识差距，以便能够采取相应措施减轻对公众健康的风险。
4. 本文件分两部分。第一部分按具体目标<sup>2</sup>阐述世卫组织目前和计划开展的工作。第二部分确认限制这方面工作的知识差距并建议秘书处采取进一步行动，以便既帮助解

<sup>1</sup> 在对所有会员国开放的筹备会议（日内瓦，2012 年 7 月 3 日）上提出的要求。

<sup>2</sup> 关于具体目标，见 WHA65.19 号决议，附件。

决这些缺陷又促进实现为会员国机制规定的各项具体目标。第二部分中的差距按劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的范围、其所导致的公共卫生后果、与其生产、分发和供应有关的问题、管制监督、这些产品的发现以及其定义进行了划分。

## 第一部分 与会员国机制各项具体目标有关的世卫组织活动

5. 这部分载明了新建立的关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制的商定具体目标<sup>1</sup>，并概述了为支持这些具体目标所开展的活动。

**具体目标(1) 明确主要的需求和挑战并提出政策建议，在“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的预防、发现方法和控制领域开发工具，以便加强国家和区域能力。**

6. 世卫组织在质量、安全性和效力方面开展的所有规范性工作都旨在支持国家药品监管当局的能力建设并通过全球磋商程序与这些当局共同开展。

7. 秘书处继续应国家和伙伴的要求协助组织专门的药品质量控制分析。它还在发展中国家与国家药品监管当局密切合作，对选定的重点药品进行大规模质量调查。

采取的行动实例：

- 在**六个非洲国家**进行了抗疟药物调查，涵盖了来自218个取样地点和64个生产基地的935份样本，经过基本质量筛选后，267份样本接受了全面实验室质量控制检测。这项研究表明28.5%的样本不符合质量规格<sup>2</sup>。
- 在选定的**六个新近独立的前苏联国家**对抗结核药物进行了调查，涵盖了来自84个采样地点源于33个生产商的291份样本。总体说，33份样本（11.3%）不符合质量规格<sup>3</sup>。上述两项调查后都与国家当局一起讨论并商定了改善状况的详细建议。

---

<sup>1</sup> 如 WHA65.19 号决议附件中所确定。

<sup>2</sup> 对六个撒哈拉以南非洲国家流通的部分选定抗疟药物的质量调查。WHO/EMP/QSM/2011.1，世界卫生组织，日内瓦，2011年。

<sup>3</sup> 对选定的新近独立的前苏联国家中流通的抗结核药物的质量调查。WHO/EMP/QSM/2011.2，世界卫生组织，日内瓦，2011年。

- 秘书处派专家前往**巴基斯坦**协助开展实验室和其他调查以寻找2011年发生在拉哈尔的不良事件的根源，这起事件导致130名患者死亡，850多名患者产生严重不良反应。有关劣质产品是遭到大量乙胺嘧啶污染的Isotab®（单硝酸异山梨酯20毫克片剂）<sup>1</sup>。一个后续行动小组前往巴基斯坦对当地药品质量控制以及实验室和管制机构保障药品质量的能力进行了评估。该小组提出了建议，促使制定了关于设立国家药品监管当局的新法规。

8. 药品质量仍是一个主要问题，威胁到全球人民的健康并破坏向有需要者提供可负担的安全有效治疗的努力。

9. 尽管有许份多关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的报告，但关于医疗产品的数据本身往往质量差而且未得到全球系统化。信息来源繁多使得汇总统计资料的任务具有难度。这些信息来源包括国家药品监管当局、执法机关、制药公司和非政府组织的报告，以及特定地理区域或治疗团体的特别研究报告。由于采用不同的方法编写报告和进行研究，致使难以汇总和比较统计数据。各种研究只能简要概括当前情况。从事假冒活动者在为仿制产品和防范被发现而使用的方法方面，极其善变。他们可每天变换手法，以致研究结果在发表时可能既已过时。此外，与接受法律调查的案件有关的信息有时仅在调查结束之后才予以公布。

## **具体目标(2) 加强国家和区域能力以确保供应链的完整性。**

10. 秘书处的规范工作是国家和区域能力建设的一个基本方面。根据药物制剂规格专家委员会的建议，秘书处公布了《世卫组织药品良好经销做法指南》<sup>2</sup>。这份指南为评估供应链的脆弱性和主要缺点以便加以纠正提供了参考标准。世卫组织还根据该专家委员会的建议，进一步发表了若干国际标准以协助会员国和参与供应链的各个方面，这些标准包括《优良药房工作规范：药房服务质量标准》<sup>3</sup>；《药物原材料良好贸易和经销做法》<sup>4</sup>；采购机构的标准质量保证系统（针对质量保证系统的一系列建议，主要

---

<sup>1</sup> 《药品警报》第 125 期。巴基斯坦拉哈尔的受污染 Isotab®(单硝酸异山梨酯)事件<http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drugalertindex/en/index.html>。

<sup>2</sup> 《世卫组织药品良好经销做法指南》。世卫组织技术报告丛刊，第 957 期，世界卫生组织，日内瓦。2010 年

<sup>3</sup> 《优良药房工作规范：药房服务质量标准》。世卫组织技术报告丛刊，第 961 期，世界卫生组织，日内瓦，附件 8，2011 年。

<sup>4</sup> 《药物原材料良好贸易和经销做法》，世卫组织技术报告丛刊，第 917 期，世界卫生组织，日内瓦，附件 2，2003 年。

涉及对产品和生产商的资格预审以及药品的采购、储存和分发)<sup>1</sup>；《药品良好储存做法指南》<sup>2</sup>；以及《时间和温度敏感型药物产品的储存和运输示范指导》<sup>3</sup>。

11. 国家、区域办事处和总部开展了许多其它活动，作为世卫组织向个别监管机构提供直接支持的一部分（例如通过独立评估、顾问支持、培训和国际交流等方式）（详见具体目标 5）。

**具体目标(3) 就国家、区域和全球层面正在开展的活动交流经验、教训、最佳做法和信息。**

12. 在世卫组织若干区域，正在交流经验、教训、最佳做法和信息，世卫组织在不同层面（总部、区域和国家办事处）和不同程度上予以直接或间接参与。这方面例子可见于泛美药品监管协调网络框架（泛美卫生组织/美洲区域）、东南亚国家联盟（东盟）和快速预警通报系统（西太平洋区域），欧洲区域国家之间（包括在欧洲联盟内部和欧洲委员会所包括的国家当中）也在进行这种交流。文件 A/MSM/1/2 中提供了更多详情。

13. 此外，世卫组织与一个会员国共同主办了国际药品监管当局会议，为世界各地国家药品监管当局提供了一个平台。第十五届国际药品监管当局会议于 2012 年 10 月 23-26 日在爱沙尼亚塔林举行。

**具体目标(4) 确认导致“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的行动、活动和行为并提出建议，包括关于加强医疗产品质量、安全性和功效的建议。**

14. 关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国工作小组的第一份报告<sup>4</sup>提到增进获得可负担、高质量、安全和有效的药品是预防和控制质量、安全性和有效性方面受损药品工作的重要内容。

15. 世卫组织在医疗产品领域的工作包括促进：**(i)**基本医疗产品的普遍可得性和可及性；**(ii)**有质量保证和安全的医疗产品；以及**(iii)**医疗产品的合理使用。在这三个技术领域中，世卫组织正在开展公共卫生宣传，执行全球规范职能（主要通过世卫组织药物

---

<sup>1</sup> 采购机构的标准质量保证系统（针对质量保证系统的一系列建议，主要涉及对产品和生产商的资格预审以及药品的采购、储存和分发），世卫组织技术报告丛刊，第 937 期，世界卫生组织，日内瓦，附件 6，2006 年。

<sup>2</sup> 《药品良好储存做法指南》，世卫组织技术报告丛刊，第 908 期，世界卫生组织，日内瓦，附件 9，2003 年。

<sup>3</sup> 《时间和温度敏感型药物产品的储存和运输示范指导》，世卫组织技术报告丛刊，第 961 期，世界卫生组织，日内瓦，附件 9，2011 年。

<sup>4</sup> 文件 A/SSFFC/WG/5。

制剂规格专家委员会<sup>1</sup>和世卫组织生物标准化专家委员会<sup>2</sup>)并在国家层面提供技术支持。世卫组织为预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品而开展的活动是其在医疗产品质量和安全性领域工作的一部分。

**具体目标(5) 在国家和区域层面，特别是在发展中国家和最不发达国家加强管制能力和质量控制实验室。**

16. 世卫组织的若干倡议有助于加强药品和疫苗方面的管制能力，同时正在着手开展医疗器械方面的工作。秘书处与会员国合作对国家管制系统进行评估以确认差距，制定改进策略并支持各国全力建设国家管制能力。迄今，已在 55 个国家管制系统中进行了 61 项评估。除了单个评估外，世卫组织还提供区域意见。例如，2010 年底，世卫组织根据发表了一份综合报告，综述了过去 8 年中在 26 个非洲国家对国家药品监管当局进行的快速评估结果，这份综合报告主要以评估小组提供给各国的报告为基础<sup>3</sup>。接受评估的国家已确立药品监管结构，并具备主要监管职能，不过实际上，措施往往不足且不能形成一种一致的监管体系。共同弱点包括法律依据散乱需要巩固，管理结构和程序薄弱，以及工作人员和资源严重不足。总体上，这些国家没有能力控制其市场上流通或从其领土经过的药品质量、安全性和效力。报告的结论是应立即在非洲国家建设管制能力。

17. 为响应在全球确认的需求，秘书处组织了不同性质、技术方向和难易程度的培训，从举办培训讲习班或与有经验的管制专家共同参与实际工作开始。通过国际药品监管当局会议等论坛，协调倡议（如非洲药品注册协调倡议和泛美药品监管协调网络），专业网络（如特定医疗产品网络 — 世卫组织儿科监管机构网络和世卫组织血液监管机构网络）以及合作程序等促进交流信息和分担工作。既注重具有相当生产能力的国家也注重依赖进口药品的国家。在管制能力不足以确保供应高质量基本药物的情况下，秘书处通过对重点基本药物和活性药物成分进行资格预审来提供支持并与国家药品监管当局合作，组织对取自国家市场的药品样本进行检测。

18. 过去两年中，世卫组织大力促进非洲的管制合作与协调。在一组伙伴<sup>4</sup>的共同努力下确立了非洲药品管制协调倡议，总体目标是加强获取治疗重点疾病的安全、有效和

---

<sup>1</sup> 专家委员会的各份报告以及与其工作有关的其它材料可从 [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/expert\\_committee/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/en/index.html) 获取。

<sup>2</sup> 专家委员会的各份报告以及与其工作有关的其它材料可从 [http://www.who.int/biologicals/WHO\\_ECBS/en/index.html](http://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/index.html) 获取。

<sup>3</sup> 对撒哈拉以南非洲国家药品管制系统的评估。26 份评估报告结果概述。WHO/EMP/QSM/2010.4。世界卫生组织，2010 年。

<sup>4</sup> 非洲发展协调机构新伙伴关系、世界卫生组织、泛非议会、比尔和梅林达·盖茨基金会、英国国际发展部、克林顿健康倡议组织和世界银行。

高质量药品，由此增进非洲区域的健康。为实现这一目标，须加强参与这一倡议的国家药品监管当局的技术和行政管理能力。可以建立协作机制以便为药品上市授权和上市后产品跟踪创造更透明和精简的程序。东非共同体是在此项目下获得拨款的第一个非洲区域经济共同体，并已于 2012 年 3 月开始项目实施工作。

19. 为在资源有限环境中建设管制能力，世卫组织药品资格预审规划邀请发展中国家当局的评估人员前来日内瓦世卫组织总部，为期三个月。自 2006 年以来，9 个不同国家 16 名评估人员完成了此项目，对在国家层面建设管制能力产生了明显影响，并由此间接促进了对优质药品的获取。

20. 世卫组织还在帮助建设国家药品质量控制检测能力，为此发表了一些指导文件和《国际药典》专著，实施了外部评估计划并为希望改善技术性能和质量管理系统的质量控制实验室提供资格预审方案。

21. 世卫组织外部质量保障评估计划是旨在对药品质量控制实验室中质量控制管理系统进行外部评价的规划，通过从外部衡量实验室的检测能力来补充其内部质量保障程序。该计划已运行了 10 多年。目前世卫组织所有六个区域有 60 个实验室参与。

22. 自 2010 年底以来，又有 7 个质量控制实验室通过了资格预审，使总数达到 24 个，这些实验室遍布世卫组织所有六个区域，还有 32 个实验室正在努力通过资格预审。

**具体目标(6) 配合并促进涉及获取优质、安全、有效和可负担的医疗产品问题的世卫组织其它领域的工作，包括，但不限于供应和使用非专利医疗产品，并将此作为预防和控制“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的补充措施。**

23. 世卫组织在国家、区域和全球层面开展的诸多活动有助于实现相关千年发展目标，包括目标 6（与艾滋病毒/艾滋病、疟疾和其他疾病作斗争）以及目标 8 下具体目标 8.E：“与制药公司合作，在发展中国家提供负担得起的基本药物”。

24. 如具体目标 4 所述，世卫组织在医疗产品领域的工作包括促进：(i)基本医疗产品的普遍可得性和可及性；(ii)有质量保证和安全的医疗产品；以及(iii)医疗产品的合理使用。

25. 为解决发展中国家药品质量问题，秘书处安排了资格预审规划并组织对选定的重点药品进行现场检测，同时与其伙伴配合向经验不足的基本药物生产商提供技术支

持。目前正筹备创建一个质量控制实验室网络以促进交流信息和经验，并提供一个能支持生产商的专家机构网络以便协调各项活动并加强其有效性。

26. 2010-2012 年期间，世卫组织药品资格预审规划对 70 多个产品进行了资格预审，其中包括第一种非专利替诺福韦/拉米夫定/奈韦拉平组合药物，和第一种非专利生殖卫生药物。截至 2012 年 10 月 31 日，世卫组织通过资格预审的药品清单中总共有 25 个国家生产的 300 多种产品。此外，资格预审规划还对 21 种活性药物成分进行了资格预审（15 种用于抗疟药物，4 种用于抗结核药物，2 种用于艾滋病毒/艾滋病药物）。

27. 资格预审规划照例对发展中国家生产商就如何确保非专利产品的质量、安全性和效力提出的咨询请求作出响应。该规划向力求解决与良好生产规范、质量控制实验室操作规范和/或满足药品管制要求有关的具体实践问题的生产商和国家质量控制实验室提供技术支持。

28. 2011 年，资格预审规划组织了 17 次任务，向 5 个国家（孟加拉国、中国、肯尼亚、尼日利亚和巴基斯坦）13 个药品生产商，中国的 5 个合同研究组织，中国的两个质量控制实验室以及贝宁、喀麦隆、马达加斯加和泰国各一个质量控制实验室提供技术援助。援助形式包括审计，继而制定改善计划。有需要时还在具体的技术管制领域提供培训。此外，世卫组织美洲区域、东地中海区域和欧洲区域办事处的职员也向其各自区域的生产商和质量控制实验室提供了技术支持。

29. 资格预审规划还组织、共同组织或支持了 32 期培训课程，参与者近 1400 人。为生产商以及国家药品监管当局和质量控制实验室的工作人员举办了关于一般或具体技术问题的培训（另见上述具体目标 5 下的活动）。

**具体目标(7) 从公共卫生角度，促进以透明和协调的方式与有关的利益攸关方进行磋商、合作与协作，包括开展区域和其它全球努力。**

30. 世卫组织参与诸多管制领域的区域和区域间工作（如具体目标 3 下所述）。预计会员国机制开始运行后，将专门针对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品开展努力，这些职能也将进一步得到加强。

**具体目标(8) 促进在监测和监督“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”方面进行合作与协作。**

31. 世卫组织已启动一个项目，旨在确立对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的全球监测和监督系统。该系统通过提交快速警报表收集数据，将有助于对事件进行系统的事后分析。该系统有能力获取关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的大量信息，与类似事件链接，记录患者的不良反应并能够根据一系列标准对事件进行定量和分类。收集这方面信息将有助于报告工作并能促进劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品领域基于证据的决策工作。目前正在 3 个区域的 10 个会员国中开展试点计划。该项目将帮助确认供应链中的共同产品和薄弱环节并将为会员国提供信息，使其能够采取必要的后续行动。

**具体目标(9) 进一步制定“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的定义，以保护公众健康为重点。**

32. 2009 年底，世卫组织开展了一项全球调查，以了解各种国家法规中对“假冒药品”一语的使用情况以及相关词语的定义。关于此项调查的概要公布在世卫组织网站上以供参考和提供更多反馈。2010 年 10 月世卫组织药物制剂规格专家委员会第四十五次会议讨论了这一调查并建议 1)会员国工作小组审议世卫组织和国际医疗产品打假专题小组的定义以便制定一个包含解释的适当定义从而避免混乱；2)在这样做时，世卫组织应针对问题及其公共卫生后果而不是注重于术语；和 3)作为第一步，专家委员会的工作应集中于药品。自此次会议以来秘书处没有开展进一步工作，因为会员国中的讨论尚未提供明确方向。预计新建立的会员国机制将指出方向，阐明应如何开展工作进一步制定劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的定义，以保护公众健康为重点。

## **第二部分 知识差距**

### **范围**

33. 关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品事件的报告无处不在，各种各样且数量众多。秘书处一直在与会员国合作，力求以更系统的方式报告这些事件，目前正通过 10 个国家检验一个新的报告文书。曾经开展过若干详细的短期计划，包括市场调查等，就地方层面提供了一些准确数据，或侧重于某种具体的治疗类别。但是经验表明，很难提供关于此问题程度的准确评估而且总体情况仍十分不明确。



34. 这个历来被视为只存在于低收入和发展中国家的问题如今已成为一个全球性问题。国际市场的支出规模吸引了劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的供应者。由于进入全球市场的渠道变得更加简单，促使目前提供的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的种类多样化。劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的生产和分发受到利润的驱动，往往瞄准昂贵、需求高或能产生高营业额的产品。

35. 非专利药与创新药物一样易受影响。秘书处过去 12 个月中收到的报告载有一系列治疗类别和医疗产品类型。

36. 治疗艾滋病毒和疟疾的药物以及治疗肿瘤，心脏病，勃起功能障碍和骨质疏松症的药物都出现在这些报告中。这些成品药物包括胶囊，片剂，注射和血液制品，世卫组织所有六个区域都提交有这方面报告。相同或相似类型的产品有时会出现在不止一个区域。此外还有关于用于传统医学的劣质草药产品和天然产品的报告，这些产品导致了多起死亡。

37. 一些会员国只偶尔或根本不报告涉及劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的事件。私营部门有其自己的报告机制，但不总能向其他方面提供。一些正式和非正式网络运行某种快速预警系统，目的是警告其它会员国其市场上有潜藏危险的产品，并协助保护公众健康。

38. **行动：**秘书处已着手努力解决全球系统地报告、收集和分析数据问题，这将促使澄清此问题的范围。国家药品监管当局系统地提交关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品事件的报告将促使提供一批经验证的证据，使得能够定期报告区域和全球状况，并帮助利益攸关方更全面地了解情况。会员国积极参与收集关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品方面的数据可向会员国机制提供有关未来战略和行动的宝贵证据基础；同时还可提供信息促使会员国采取行动。

## 公共卫生后果

39. 过去 12 个月中向世卫组织报告了近 150 例死亡，主要源自 3 起劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品事件。这个数字可能低于真实情况。对有毒成分含量导致患者严重不良反应的事件更可能迅速通报并提供关于伤害的明确证据，尤其是当不良反应集中于某个地理区域时，更是如此。

40. 生产劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的公司可能只是在其生产规范方面草率或疏忽；但现有事例表明，经济收益是主要动机。直接由于其产品而给患者

造成明显伤害将不利于今后的销售以及从事此项活动者的利益。而且还会引起执法机关对目前这个被视为低风险和高回报活动的关注。

41. 多数情况是产品因缺乏正确活性药物成分或效力低下而不能治疗其目标疾病，结果导致治疗效果差并因额外就诊产生额外的健康保健费用。

42. **行动：**必须建立系统，帮助确认缺乏效力与潜在的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品之间的联系。一旦确定了问题的规模并建立了对这一全球威胁的认识之后，下一步将是评估可能给卫生系统造成的损害和代价。正是这方面令人信服的证据能够说服决策者为解决这个问题投入资源。

### **生产、分发和供应**

43. 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品生产商会采取步骤，通过虚假包装、欺诈性文件、幌子公司、离岸银行账户以及一系列中介等一套复杂的手段隐瞒其身份。过去 12 个月中报告的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品事件包括有一些分发方法，可分为受管制和不受管制两大类。

44. **通过受管制供应链分发给患者的产品**，即通过持有许可证、已注册或受监管的实体，包括进口商、批发商、医院、诊所和药店等，并由卫生保健专业人员分发给患者。这也包括通过非政府组织购买和供应的产品。

45. 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品分发者寻找受管制供应链中的薄弱环节，利用政策、法规、条例、惯例和程序中的任何欠缺或执行工作中的不一致之处。近期有证据表明劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的生产商和供应商在监测国家药品监管部门的网站，尤其是药物警示和召回通知。这是因为劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品生产商会不想进一步生产已受召回，不可能再销售的产品。他们还想监测国家药品监管部门为防止获取劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品而开展的活动。

46. **不受管制的供应链**包括街头市场、不受管制的摊贩以及日益普遍的不受管制的互联网网站等。

47. 这些分发方法被用于直接向消费者或向二级供应商零售成品。此外，互联网上的企业对企业论坛也越来越多地为工业规模数量的活性药物成分作广告。

48. 各种事件表明具有高需求和高利润的市场，外加复杂或管制疏松的供应链对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品供应商具有吸引力。这两个因素结合起来为劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的供应创造了适宜的环境。

49. **行动：**与国家药品监管当局开展的能力建设工作对于改善这一状况至关重要。

### 管制监督

50. 一个会员国如果缺乏能充分运作的国家药品监管当局，没有相关法规或法规薄弱，药品法规执行不力而且边境松懈，将会成为劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品生产、分发和供应者的主要目标。此外，随着检测和报告工作的改善，记录了越来越多关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品进入富裕国家管控严格的供应链的事件。

51. **行动：**在供应链的薄弱环节提高市场监测警戒、增加和加强药物警戒报告以及采用更先进的实验室设施。这些领域在发现和防止产品抵及患者方面具有影响。

### 发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品

52. 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品可能难以发现，且许多产品在设计上明显模仿正版产品的外观。多数情况下，为验证某种可疑产品是劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品，需要进行实验室分析，且通常需要使用法医分析方面的专业知识。一些会员国利用实验室的渠道有限。收集和传送样本以供检测的办法可能既复杂又昂贵，且有时必须送到其它国家进行分析。这有时被证明是不可能的，或导致长时间延误，使患者长期得不到保护。

53. 在多起劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品事件中，产品所含的正确药物成分不足，这可能导致出现药物耐药性问题。这类情况尤其难以发现。很少有人怀疑产品效力不足是由于该产品属于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品所致。

54. **行动：**识别来自现有药物警戒数据的信号，这些信号可能表明市场上提供有劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。这项研究可能开始确认劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品导致的身体伤害程度。

## 定义

55. 许多会员国已经制定法规，以与其自己法律体系相当的方式，对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的类别加以限定。这一状况在短期内不大可能有显著变化，但多数国家法规中确实存在共同点。几乎在所有情况中都有“虚假陈述”这一点。这种虚假陈述有时明显是蓄意的，有时则不是，但其结果必然是患者获得与预期性质和质量不符的产品。正是虚假陈述这一点将非故意性生产错误导致的劣质药品（具有国际商定的定义）问题分离出来。

56. 2010年5月，世卫组织公布了关于国家法规调查的初稿。60个会员国对调查作了答复。世卫组织网站上提供有相关分析。

57. 对一起涉及劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的事件，可能可以确认其行为、特点和组成部分，从而将之归类为疑似劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。这些内容将允许稍候对已按照其组成部分归类的事件进行分析和比较。

## 结论

58. 第六十五届世界卫生大会通过了WHA65.19号决议，其中决定设立一个新型会员国机制以促进会员国之间的国际协作。提出的总体目标和具体目标规定了任务授权并为向前推进创造了平台。秘书处已经在根据这些具体目标就此议题开展工作，希望会员国机制能够发挥作用，推进这方面工作。

= = =