



获得优质、安全、有效和负担得起的医疗产品的机会 受限与劣质、伪造医疗产品之间的联系

秘书处 D 类活动的报告

背景

1. 关于劣质、伪造医疗产品问题会员国机制在其第八次会议上商定 2020-2021 年期间优先活动清单¹。该清单中的 D 类活动旨在增加会员国对劣质、伪造医疗产品与获得优质、安全、有效和负担得起的医疗产品之间联系的了解。秘书处牵头这项活动。
2. 在会员国机制第八次会议上，秘书处介绍了世卫组织全球监测和监督系统中有关劣质、伪造医疗产品的数据，并按获取标准分列。目前，全球监测和监督系统收集国家监管归口单位的报告，预计今后该数据库将与其他内部和外部数据集（例如全球基准衡量工具、基本药物和卫生产品标准清单、药物警戒等）相连接。
3. 在 2020 年 6 月指导委员会会议上，秘书处提出建议草案，倡导改善供应链治理和监管，以便根据世卫组织《2019-2023 年药物、疫苗和其他卫生产品获得路线图》²和会员国机制工作范围预防、发现和应对劣质、伪造医疗产品。
4. 本报告解释所提建议背后的理由，并提出具体实施步骤，同时考虑到了当前 2019 冠状病毒病（COVID-19）疫情的影响。

¹ 文件 A/MSM/8/4。

² 可由 https://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/en/ 获取（2020 年 10 月 5 日访问）。

问题陈述

5. 如果不确保世界人民能够获得安全、有效且负担得起的优质医疗产品，就无法实现世卫组织《2019-2023 年第十三个工作总规划》的“三个十亿”目标。劣质、伪造医疗产品属于长期威胁，会破坏所有公共卫生投资。
6. 在某些情况下，劣质、伪造医疗产品更有可能到达病人手中，包括获取机会受限、监管能力薄弱和治理不善¹。供需转变（从原料到成品）、新分销渠道、流动的监管环境及监管机构负担过重等因素都加剧获取渠道的限制。
7. 当前的 COVID-19 危机在开发、监管和向不同健康状况人群分发诊断制剂、治疗用药和疫苗方面提出更大挑战。2020 年 1 月到 8 月，超过 300 篇已发表文章记录了与 COVID-19 有关的劣质、伪造医疗产品²，这些产品通过世界各地多种渠道（包括社交媒体平台）进行广告和销售³。自 2020 年 1 月以来，世卫组织全球监测和监督系统发布多个全球警报⁴和通知，表明 COVID-19 相关劣质、伪造医疗产品报告增加。
8. 必须了解劣质、伪造医疗产品如何削弱在获得优质、安全、有效和负担得起的医疗产品方面取得的进展，以便确定适当的缓解策略。

监管当局在制定和执行确保获得优质、安全、有效和负担得起的医疗产品的政策方面发挥着至关重要的作用。当前疫情期间，他们的专门知识尤其重要，因为此时通过和实施适当政策将极大地影响现在和将来疫情之后获得药品的机会。

¹ 世卫组织劣质、伪造医疗产品全球监测和监督系统。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（<https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/>，2020 年 10 月 5 日访问）。

² Van Assche K、Caillet C、Newton P。《医疗产品质量报告—COVID-19 问题》。2020 年（https://www.iddo.org/sites/default/files/publication/2020-08/Medical%20Product%20Quality%20Report_Covid-19%20Issues_Issue%201%20Jan-June%202020_Main%20text_12aug2020.pdf，2020 年 10 月 5 日访问）。

³ Mackey TK、Li J、Purushothaman V、Nali M、Shah N、Bardier C 等。《大数据、自然语言处理和深度学习用于发现和鉴别非法 COVID-19 产品销售：对推特和 Instagram 的信息监测研究》；《医学互联网研究杂志公共卫生监测》。2020;6(3):e20794。

⁴ 可由 <https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/> 获取（2020 年 10 月 5 日访问）。

利用现有框架

世卫组织药物、疫苗和其他卫生产品获得路线图

9. 2019 年联合国全民健康覆盖问题高级别会议的政治宣言规定，所有人应在不遭受经济困难的情况下获得安全、优质、有效和负担得起的医疗产品¹。尽管取得了一些进展，但至少一半世界人口仍然无法获得基本卫生服务。2019 年，第七十二届世界卫生大会注意到 2019-2023 年药物、疫苗和其它卫生产品获得路线图草案，将公平获得安全、有效、优质和负担得起的产品与可持续发展目标具体目标 3.8 联系起来²。

10. 路线图的第一个战略领域是通过加强监管制度、预认证和对国家监管当局监督的产品进行上市后监测行动确保卫生产品的质量、安全和功效。加强监管体系是保证供应链完整性的基础。第二个战略领域旨在改善公平获得，措施包括满足公共卫生需要和改善获得卫生产品机会的研究和开发、循证选择及公平和负担得起的定价、采购和供应链管理以及适当的处方、配药和合理使用。这两个战略领域影响医疗产品是否可获得、可负担和可接受，并防止劣质、伪造医疗产品进入市场和接触病人。

关于劣质、伪造医疗产品问题会员国机制和预防-发现-应对框架

11. WHA65.19 号决议（2012 年）承认劣质、伪造医疗产品对公众健康构成不可接受的威胁。该决议还规定建立会员国机制，其目标是：(i) 保护公众健康，促进获得负担得起、安全、有效和优质的医疗产品；(ii) 促进预防和控制劣质、伪造医疗产品及相关活动。

12. 2017 年，会员国机制拟定预防、发现和应对劣质、伪造医疗产品行动框架。该框架为国家卫生主管部门提供关于加强监管系统、供应链完整性和多方利益攸关方参与的指导³。通过以下措施可以管理劣质、伪造药品风险：(i) 妥善监管医疗产品的供应和交付；(ii) 尽量减少造成难以获得药品的因素，包括缺乏供应和负担能力。确保公平和高质量的获取，同时防止劣质、伪造医疗产品，需要在药物、疫苗和其他卫生产品获得路线图的战略领域内和跨领域建立稳定、完善、综合的系统。

¹ 由 <https://undocs.org/en/A/RES/74/2> 获取（2020 年 10 月 5 日访问）

² WHA72.8 号决议(2019 年)和文件 A72/17。

³ 文件 A70/23。

劣质、伪造医疗产品阻碍获得优质、安全、有效和负担得起的医疗产品和相关公共投资的证据

13. 对提交世卫组织全球监测和监督系统的报告进行的文献审查和专题分析表明，优质、安全、有效和负担得起的医疗产品的获得与劣质、伪造医疗产品之间存在四个主要联系。这些联系都属于药物、疫苗和其他卫生产品获得路线图的战略领域。

全民健康覆盖、监管能力与劣质、伪造医疗产品之间的联系（可及性）

14. 医疗保险计划对基本服务的覆盖不足及监管能力薄弱与劣质、伪造医疗产品有关¹。造成这些问题的原因是定价和供应链治理以及监管方面存在差距，这正是路线图针对的两个战略领域。向全球监测和监督系统提交的劣质、伪造医疗产品报告中，三分之二以上来自全民健康覆盖服务覆盖指数低于 60 的国家。

价格、可负担性与劣质、伪造医疗产品之间的联系（可负担性）

15. 根据路线图，公平的价格是卫生系统和患者负担得起同时又能为企业投资于创新和药物生产提供充分市场激励的价格²。必须在当地经济背景下考虑医疗产品价格，并考虑高需求/有限供应（包括流行病学负担）因素。向全球监测和监督系统提交的劣质、伪造医疗产品报告中，有一半以上涉及标准清单所列每份不到 10 美元的医疗产品。这些报告大多来自低收入和中等收入国家。

短缺、采购不力与劣质、伪造医疗产品之间的联系（可得性）

16. 当缺货和采购管理薄弱时，劣质、伪造医疗产品事件就会损害供应链的完整性。在监管能力薄弱的情况下，这对公共部门和受补贴的供应链影响最大。对于备选方案有限的偏远地区、支付机制复杂的环境以及预测不足的产品，供应链风险会加剧。低收入和中等收入国家向全球监测和监督系统报告的劣质、伪造医疗产品中，有三分之二是在患者一级发现的，与供应有限有关。

¹ Ozawa S, Pribluda VS, Yemeke T, Higgins C, Hajjou M, Evans III L 等。《将药品质量保证纳入全民健康覆盖规划：减少浪费和增加获得基本医疗产品的路径》。促进药品质量项目。2019 年。（<https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/field/image/pqm-uhc-white-paper.pdf>, 2020 年 10 月 5 日访问）。

² 文件 A72/17。

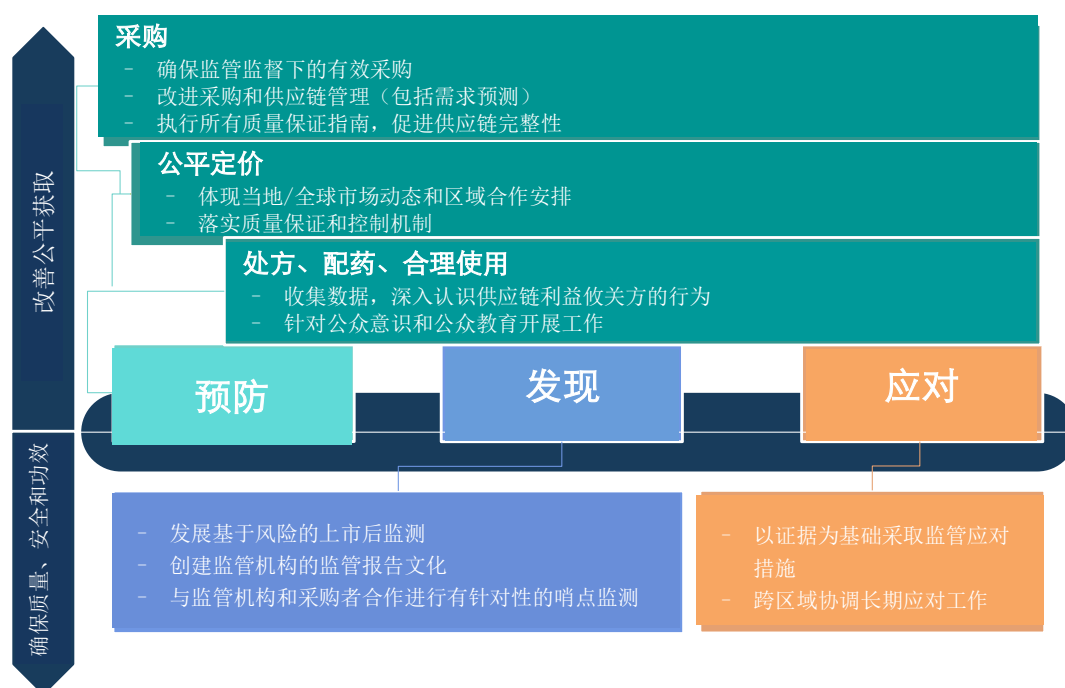
处方、配药、合理使用与劣质、伪造医疗产品之间的联系（可接受性）

17. 处方、配药和合理使用应遵循监管要求，以确保安全、质量和功效。标签、处方和配药是防止劣质、伪造医疗产品风险的最后一道防线。向全球监测和监督系统报告的包装有缺陷和/或质量明显低劣的劣质、伪造版基本医疗产品（即可接受性标准低）往往发生在供应有限的地点。

将预防-发现-应对框架与药物、疫苗和其他卫生产品获得路线图相对照

18. 图1说明预防职能主要涉及，但并不仅限于，路线图的公平获取战略领域（改善治理），而发现和应对职能则属于质量、安全和功效领域（改善监管）。

图1. 将预防-发现-应对框架与药物、疫苗和其他卫生产品获得路线图相对照



向会员国机制提出的建议

19. 全民健康覆盖任务和全球化医疗产品供应对监管机构提出很高要求，带来很大压力。本已人手不足的监管当局工作量日益增加，而且面临产品更复杂和新型大流行病医疗对策的挑战。实施良好监管和信赖性决策实践可有助于履行一些核心监管职能，

同时还必须利用决策者、采购者、经销商、从业人员、患者和消费者的能力，以减少市场上劣质、伪造医疗产品的负担及其对患者和公共健康的危害。

20. 研究结果表明，卫生系统投资的最佳办法是加强监管能力（特别是在药品上市后监测和供应链完整性方面）和加强多方利益攸关方合作，以防止市场上出现推动劣质、伪造药品的因素。良好的监管治理是这种方法的关键。因此，应当努力：

- 加强药物、疫苗和其他卫生产品获得路线图两个战略领域的协作，特别是预防和发现工作（包括价格确定），以维护安全、质量和功效；监测短缺和供应中断情况；减少损害供应链完整性的成本削减；以及更好地针对风险进行沟通。会员国机制不妨支持这一跨领域做法。
- 解决数据和报告之间的差距，以产生更广泛证据，证明劣质、伪造医疗产品与各种获取限制之间的联系，特别是采取以下做法：

(i) 继续并扩大向有关国家当局和世卫组织报告。

制定循证政策和程序需要适当数量的质量数据。只有得到国家领导层的支持，才能做到这一点。必须积极地将高水平的报告解释为有效监管和能力的衡量标准，而不是用于推断各国流行程度。会员国机制不妨支持这一范式转变。

(ii) 确保有关数据库之间建立联系，以加强证据，改进规划和应对。

将来自不同系统的数据汇集起来很重要。将获取标准与劣质、伪造医疗产品相对照的任何平行报告系统都应与世界卫生组织全球监测和监督系统连接。国家报告制度应在相关程序中酌情包括全球监测和监督系统。会员国机制不妨支持发展这种连接。

成员国机制的行动

21. 请会员国机制注意本报告。

22. 请会员国机制审议第 19 和 20 段所载建议，并商定前进道路。

= = =