



世界卫生组织

确认导致劣质、假造、标签不当、伪造、  
假冒医疗产品的行动、活动和行为的  
不限成员名额工作小组  
2013年7月23-24日，日内瓦  
临时议程项目3

A/MSM/WG/1/2  
2013年7月16日

## 秘书处的报告

1. 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品会员国机制第一次会议讨论了会员国机制的范围、工作领域和工作计划、结构和治理、经费以及下次会会期。
2. 会议决定，作为新会员国机制的首个活动，建立不限成员名额工作小组，根据WHA65.19号决议附件所载具体目标(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。
3. 作为对会员国机制首次会议的贡献，巴西提供了一份有关需要确认的导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为的非正式文件。该非正式文件标题为“卫生当局和世卫组织确保医疗产品质量、安全性和有效性的做法”，附于本报告之后。
4. 该非正式文件于2013年6月13日贴在网络平台上（<http://mednet.who.int/ssffcbehavior>）征求会员国的反馈和评论，以便为不限成员名额工作小组讨论导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行为做准备。
5. 2013年7月10日最后期限前，阿根廷、马里和美国在网络平台贴出了其对非正式文件的评论。相关评论见<http://mednet.who.int/ssffcbehavior>，会议室还将提供这些评论及以后收到的其它反馈意见的纸质文件。

## 附件

### 卫生当局和世卫组织确保医疗产品质量、安全性和有效性的做法

巴西对于“第4个具体目标”和会员国机制范围的贡献（WHA65.19号决议）<sup>1</sup>

#### **(A) 为什么要描述必要措施的主要特征，以确保为人口所提供药物的安全性、有效性和质量**

(1) 卫生监管和卫生控制的主要目标是在面对卫生风险时保护人民。卫生当局有责任建立规则和工具，控制医疗产品的生产、经销和商业化，以便确保产品的质量、安全性和疗效。

(2) 存在数种绕过规则和卫生要求的医疗产品生产和商业化的非常规形式。

(3) 因此，卫生当局必须确保只有满足质量、安全性和疗效要求的药品得到生产。卫生当局还应找到措施，确保不符合卫生要求的药品不会流入人们手中。

(4) 为进行卫生监测，更高效、更有成果、更有用的做法是发现那些（带来卫生风险的）应予防止和控制的活动和行为，而不是为这些活动和行为所产生的非常规产品寻找定义，因为其实可以通过国内立法并利用语言特殊性（如虚假产品/假冒/伪造/造假）所确定的不同术语发现这类产品。

(5) 对那些对药品的质量、安全性和疗效有负面影响的活动和行为进行描述可以帮助卫生当局发现非常规产品及其代理人。确定并描述这些活动和行为特征并不仅仅是一个概念，这种做法使我们评估对人口的风险，并确定可以采取哪些措施防止并控制这些活动和行为以及这些非常规产品。

(6) 虽然每个国家都可以使用本国相关术语描述活动和行为，但活动行为的定义**必须意味着要进行描述**，以便其内容反映为行动（生产、商业化、经销、储存）及进行这些行动的代理。

---

<sup>1</sup> 见 WHA65.19 号决议附件，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，包括关于加强产品质量、安全性和疗效的建议。”

鉴于上述考虑，这一描述应包括以下要素：

- 代理：行动的主体；采取行动者。这可能是相关卫生当局监管下的或未接受相关卫生当局监管的注册持有人或任何其它公司或个人。
- 对活动和行为的描述：即导致危害或有产生危害风险的行动或不行动的特征。必须有一个区别该行动的动词：制作、改变、修改、生产、商业化、进口，等等。

## **(B) 应定义什么？**

- 要回答的问题是：

“国家卫生当局（在世卫组织支持下）应该**防止和控制**什么活动和行为？”

- 而不是：

“国家卫生当局（在世卫组织支持下）应该**防止和控制**什么**产品**？”

## **(C) 卫生当局应该防止和控制什么活动和行为？**

必要条件：使人口健康面临风险的活动和行为。

确定应予防止和控制的活动的行为的要素或可有助于定义处理劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国机制的范围。

**根据上述要素分类的使公共卫生面临风险和/或损害的活动和行为的例子：**

### **产品制造阶段**

#### **(1) 医疗产品卫生注册持有人的活动和行为：**

（重要：这里是指药品的卫生注册而不是商标注册）

- 生产与注册配方不一致的药品，包括活性成分（药品不含活性成分或活性成分浓度不对）不一致和辅料（如无效或毒性风险）不一致；

- 不符合药品生产质量管理规范；
- 在不符合卫生法规和未获卫生当局授权情况下改变包装；
- 重新包装产品以绕过质检或更改产品到期日；
- 未经卫生当局授权改变医疗产品生产程序，危害该药品的治疗活动；
- 由于轻率、过失侵权或过失（例如成分/原料/有效成分或包装材料的意外混合）导致未落实药品生产质量管理规范。

## **(2) 第三方的活动和行为（不持有药品卫生注册的代理的活动和行为）：**

（重要：这里是指药品的卫生注册而不是商标注册）

- 在未经卫生当局批准的场所制造医疗产品；
- 未经卫生当局注册或批准制造医疗产品；
- 窃取成批次医疗产品并改变其包装，以阻碍对相关批次的跟踪和追溯或延长该产品的到期日；
- 未经卫生当局授权复制注册药品或其包装；
- 利用经过授权的包装替换医疗产品内容物。

（注：对上述所有案例而言，卫生当局的行动应集中在所有参与伪造药品过程的代理，不论其行动和行为是否属于次要）

### **产品经销阶段**

#### **（医疗产品的进口、出口、经销、运输、储存和商业化）：**

- 未经卫生当局批准进口、出口、经销、运输、储存和商业化医疗产品；
- 不符合国家卫生法规中规定的医疗产品经销、运输和储存管理规范；

- 未获卫生注册进口、出口、经销、运输、储存和商业化医疗产品；
- 进口、出口、经销、运输、储存和商业化从未获批准公司购买的或不知来源的医疗产品；
- 改变医疗产品包装上的生产日期和到期日期；
- 由于轻率、过失或过失侵权未落实医疗产品经销、运输和储存管理规范。

#### **(D) 什么样的活动和行为与本讨论的目的无关？**

最后，有必要列出与本讨论的目的无关的活动和行为。

一个例子是关于专利权归属的冲突，不论生产者是不是专利权人与本讨论无关。与此有关的问题是生产者是否持有有效的**卫生注册**和卫生当局是否**授权其运营**。

另外，商标侵权属于侵犯私权，与卫生监管和保护公共卫生无关。

= = =