



假冒医疗产品

秘书处的报告

1. 2008 年 5 月，第六十一届世界卫生大会审议了关于假冒医疗产品的报告和若干会员国提出的一份决议草案¹。在讨论时，一些会员国认为，它们在通过该决议之前，需要得到关于这一问题的更多信息。鉴于问题的严重性以及需要达成一致，会议同意将问题提交执委会进一步讨论，包括该决议草案以及各位代表提出的评论意见²。
2. 假冒医疗产品是一个严重公共卫生问题，危及人的性命，损害了卫生系统的信誉。它们阻碍了公共卫生取得进展，除了直接危害患者，导致医疗事故外，还破坏了人们对整个卫生系统的信心。
3. 世卫组织大多数会员国及所有区域都查出了假冒医疗产品。这些案件涉及阿伐他汀或扑热息痛等广泛使用的药物，生长激素、紫杉醇和重组人粒细胞集落刺激因子等限制性使用的药物，其它种类的药物，例如西地那非和他达那非，以及隐形眼镜、避孕套、心脏修补网状织物和糖尿病患者监测血糖水平所使用的诊断试纸等医疗装置。假冒的产品，既有昂贵的产品也有廉价的产品，既有非专利产品，也有品牌产品。假冒产品出现在社区药房、医院和其它管理松懈的环境中。
4. 很难获得关于假冒医疗产品在各国市场上所占比重的准确估计数字。不过，2007 年查出的事故数字增加到 1500 起以上，也就是说每天四起以上。即使很小的案件，也会至少涉及一批产品，多达数千粒药片。2007 年的数字比 2006 年增加了大约 20%，比 2000 年增加了大约十倍。这些增加反映出检测和报告能力的提高，但也表明了问题的加剧。

¹ 文件 A61/16。

² 文件 A61/2008/REC/3，甲委员会第十次会议简要记录。

5. 虽然大多数会员国的医药管制当局意识到这一问题，但信息的获取很困难，所发表的报告有时造成误导，即使报告出自信誉卓著的来源。现有信息最严重的局限在于往往对专利侵权，专利或商标争端，版权侵权和实际假冒不作区分，而关于起源国作用的信息（例如假冒产品在何处制造或再包装，或通过何处过境）常告阙如。

6. 许多因素促成了假冒医疗产品的制造和贸易得以昌盛的政治和管理环境。这些因素包括：政府不愿意承认问题的存在或严重程度；管理框架和惩戒措施不足；管理措施薄弱，没有侧重于打击假冒医疗产品；对医疗产品的生产、进口和流通控制不力；监管、控制、调查和起诉工作所涉有关当局和机构之间没有进行有效合作；国家和国际合作以及公共部门与私营部门之间的信息交流不足；缺乏获得卫生服务的机会和可靠的药物供应渠道；无知和贫穷；不适当的社会保护制度；国家药品政策更注重药品生产的经济效益而不是公共健康的制药方面；分散的流通渠道；境外贸易区；不受管制的网上贸易；不受管制的第三方制造。

7. 1988 年，卫生大会在其 WHA41.16 号决议中，要求“政府和制药商合作检测和防范日益增多的标签不当、假冒或不合标准的药物制品出口或走私事件”，并要求总干事“实施有关规划，防范和检测标签不当、伪造、假冒或不合标准的药物制品的出口、进口和走私”。

8. 1992 年，一大批会员国，国际刑警组织、世界海关组织（当时称为海关合作理事会）、国际麻醉品管制局、国际制药厂商协会联合会、国际消费者联盟组织和国际制药联合会通过了下述工作定义：

假冒药品是指在实体或来源方面蓄意欺骗性地误导的药品。假冒可用于品牌产品和非专利产品，假冒产品可包括下列产品：含有正确药剂成份的，含有不正确药剂成份的，不含有效药剂成份的，有效药剂成份数量不足的，或伪造包装的。

9. 越来越多的实践经验导致人们又确认了假冒的三个方面，这三个方面没有充分体现现在 1992 年工作定义中，妨碍了一些国家的执法工作。应当考虑到，假冒涉及所有医疗产品，而不仅仅是药品；在一些情况下，假冒产品含有的有效药剂成份的数量高于标签中载明的数量；还有时，特许制药商以伪造的制药文书掩饰不合标准的批量产品。

10. 出于这些理由，人们不断修订 1992 年的工作定义，特别有意使之成为国家立法的范本。国际医疗产品打假专题小组在其第三届大会（突尼斯，哈马迈特，2008 年 12 月 3-5 日）商定的工作案文如下：

- 医疗产品错误表述¹其实体²或来源³即为假冒。这适用于产品，其容器或其包装或标签信息。假冒可用于品牌产品和非专利产品。假冒产品可包括含有正确药剂成份/部件的⁴，含有不正确药剂成份/部件的，不含有效药剂成份的，含有不适量有效药剂成份的，或伪造包装的。
- 关于专利的侵权行为或争端不可与假冒医疗产品相混淆。医疗产品（无论是非专利产品还是品牌产品）如未获准在特定国家销售，但获准在其它地方销售，不可视为假冒。合法医疗产品中的不合标准的批次或质量缺陷或不符合良好生产规范/良好经销规范的行为不可与假冒相混淆。

11. 与 1992 年的定义不同，新的案文清楚表明未获准在特定国家销售但获准在其它地方销售的医疗产品不可视为假冒。

12. 许多会员国没有打击假冒医疗产品的专门或有效的法律文书，或许为此诉诸与商标保护有关的非专利性立法。然而，由于几个原因，此类方法并不奏效。与知识产权有关的法律文书范围很广，不会侧重于保护公众健康。假冒医疗产品并不一定导致侵犯知识产权。知识产权方法确定权利持有者是假冒者的主要受害者，也是执法和起诉的主要发起者，而在医疗产品问题上，假冒行为的真正受害者是患者，因此，法律应有助于患者和卫生当局提起适当诉讼，无论知识产权持有者采取何种行动。管制医疗产品生产、贸易、经销和分发的工作的技术复杂性要求采取的方针，要比基于知识产权的方针更广泛。因此，新的案文声明，关于专利的侵权行为或争端不可与假冒医疗产品相混淆。

13. 假冒活动的全球性质要求采取国际合作方针。世卫组织 2006 年发起的国际医疗产品打假专题小组将最重要的利益相关者汇集在一起，专门旨在促进国际合作与协调，支持迅速制定和适用新的政策和技术方针。其资金（2006-2008 年将近 230 万美元）主要来自欧洲委员会和意大利、德国、澳大利亚和荷兰等国政府（总计将 62%）和世卫

¹ 假冒是欺骗性的和蓄意的。在为惩治目的进行的法律诉讼期间应对犯罪意图和/或粗心大意行为加以考虑。

² 这包括对其名字、成份、强度或其它因素作出的任何误导性表述。

³ 这包括对制药商、生产国、起源国、销售许可持有者或流通步骤作出的任何误导性表述。

⁴ 系指医疗产品的所有部件。

组织（30%）。世卫组织在专题小组中的作用是提供领导，确保该小组的重点是保护公众健康。专题小组的秘书处设在世卫组织秘书处内，便利了这一点。专题小组各工作小组制定并经其成员批准的技术文件作为专题小组的文件分发。此类一些特定文件通过例如专家委员会提交世卫组织批准。

执行委员会的行动

14. 请执行委员会审议下列决议：

执行委员会，

审议了关于假冒医疗产品的报告¹，

建议第六十二届世界卫生大会通过下列决议：

第六十二届世界卫生大会，

忆及关于合理使用药品的 WHA41.16 和 WHA47.13 号决议和关于经修订的药物战略的 WHA52.19 号决议；

关注假冒医疗产品继续在国际贸易中流通，造成对公共卫生，尤其是发展中国家最贫穷地区的公共卫生的严重威胁，也是对卫生系统可信度和有效性的挑战；

承认打击假冒医疗产品的主要侧重点是保护公众健康，而假冒者的主要受害者是患者；

承认确保打击假冒医疗产品不可妨碍获得合法非专利药物的重要性；

承认关于知识产权的争端或侵权行为不可与假冒行为相混淆；

承认未获准在特定国家销售但获准在其它地方销售的医疗产品（无论是非专利产品还是品牌产品）不可视为假冒；

¹ 文件 EB124/14。

承认合法医疗产品的质量缺陷或不符合良好生产规范/良好经销规范的行为不可与假冒相混淆；

意识到患者、卫生专业人员、私人部门和政府机构之间切实合作对有效打击假冒医疗产品的重要性；

认识到确保国际合作和信息交流对有效打击假冒医疗产品的重要性；

满意地注意到总干事深入开展活动，以加强打击假冒医疗产品的国际合作；

承认有关各方作出贡献，履行其对特别侧重于打击假冒医疗产品的WHA41.16、WHA47.13和WHA52.19号决议各部分承担的责任，鼓励各方继续这样做；

赞赏各方在2006年2月16日《罗马宣言》基础上为建立国际医疗产品打假专题小组作出贡献，以及世卫组织在促进其建立上发挥的领导作用，鼓励它们继续支持该小组活动；

邀请各双边机构、联合国系统内的多边机构以及志愿组织支持国际医疗产品打假专题小组，并支持发展中国家制定和实施旨在打击假冒医疗产品的规划，并感谢已在这方面开展工作的机构；

要求各国政府、制药厂商以及其它有关方面开展合作，检测、调查和防范标签不当、伪造或假冒医疗产品在国际贸易中加剧流通的事件，

1. 敦促会员国：

(1) 重申承诺制定、实施和监测国家政策，并采取一切必要措施，确保高质量医疗产品的可及性；

(2) 制定和实施法律和条例，防止生产、出口、进口或在国际交易和受管制的经销系统中买卖假冒医疗产品；

(3) 在卫生、执法和其它有关当局之间建立有效的协调和合作机制，以改进对假冒医疗产品案例的检测、调查和起诉；

- (4) 建立适当机制，便利参与检测和打击假冒医疗产品的有关当局之间的国际合作和信息交流；
- (5) 提高卫生专业人员对假冒医疗产品所造成危险的警惕和意识；
- (6) 提高卫生专业人员和消费者对通过不受管制的销售点或未经授权的因特网站获得假冒医疗产品所造成危险的意识；

2. **要求**总干事：

- (1) 支持会员国努力制定和实施打击假冒医疗产品的政策和规划，包括促进国际一级的信息交流，并制定工具、准则、培训和宣传倡议，以及评估和监测方法；
- (2) 继续搜集和传播关于假冒医疗产品情况的独立信息；
- (3) 与会员国（应其请求）、国际组织和其它有关方面合作，发现、监测和分析假冒医疗产品案例及其对公共卫生的影响；
- (4) 向第六十四届世界卫生大会报告国际医疗产品打假专题小组开展工作取得的进展和遇到的问题，提出行动建议，并报告本决议的执行进展情况。

= = =