世界卫生组织

第七十届世界卫生大会 **A70/23**

临时议程项目 **13.6** **2017 年 3 月 20 日**

劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制

总干事的报告

1. 总干事谨向执行委员会第七十届世界卫生大会转呈 2016 年 11 月 23 日至 25 日在日内瓦举行的关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制第五次会议的报告（见附件）[1]。

2. 执行委员会在其第 140 届会议上审议了总干事报告的前一版本，并通过了 EB140(6)号决定[2]。

卫生大会的行动

3. 请卫生大会根据执行委员会在 EB140(6)号决定中提出的建议通过下述决定草案：

第七十届世界卫生大会，审议了关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制第五次会议的报告和 WHA65.19 号决议（2012 年）[3]，决定：

(a) 认可文件 A70/23 附件附录 3 中所载的定义；

(b) 要求总干事以“伪劣医疗产品”替代“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”，并将其作为会员国机制名称和今后关于这类医疗产品主题的文件使用的术语。

[1] 第六十五届世界卫生大会以 WHA65.19 号决议（2012 年）批准并在决议附件中列出这次会议的目标、具体目标和职权范围。

[2] 见文件 EB140/23 和执行委员会第 140 届会议第十一次会议摘要记录。

[3] 见文件 WHA65/2012/REC/1，特别是该决议附件第 1 段中的脚注。

附件

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五次会议

议程项目 9

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五次会议的报告

1. 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第五次会议于 2016 年 11 月 23-25 日在日内瓦举行，由伊朗伊斯兰共和国 Rassoul Dinarvand 博士主持，并由以下人员担任副主席：Amadou Moctar Dieye 博士（塞内加尔）、Yetunde Oluremi Oni 女士（尼日利亚）、Lou Valdez 女士（美利坚合众国）、Maximiliano Derecho 先生代表 Marcelo Cima 大使（阿根廷）、Mariam Saeed 博士（巴基斯坦）、Carole Lanteri 大使（摩纳哥）、Alastair Jeffrey 先生（大不列颠及北爱尔兰联合王国）、V G Somani 博士（印度）、Tika Wihanasari Tahar 女士代表 Acep Somantri 先生（印度尼西亚）、Siew Wei Chua 女士代表 Annie Tan 女士（新加坡）以及 Shi Le 女士代表 Qin Xiaoling 先生（中国）。47 个会员国和一个区域经济一体化组织参加了会议。

2. 秘书处提供了为实施工作计划所开展活动的最新情况，其中包括世卫组织全球监测和监督系统、智能手机应用程序试点研究、加强监管和能力建设活动以及传播药物管制当局国际联盟的调查结果。鼓励会员国最迟在 2017 年 1 月 10 日对世卫组织关于检测“疑似”假造、标签不当、伪造、假冒药物的指导草案[1]提出意见。

A 类活动

3. 关于 A 类活动的非正式工作小组于 2016 年 11 月 21 日由巴西召集。工作小组会议修订并一致通过了一份文件，题为“关于制定国家计划预防、发现和应对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为的指导”，该文件在会员国机制第五次会议上获得一致通过并载于附录 1。经商定，该文件将在 MedNet 平台和世卫组织网站上提供。

[1] http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/projects/en.

4. 关于 A 类活动职责的其它要素，会员国商定了为 2017 年提出的拟议活动计划和时间安排，涉及制定和分发一份调查，以便确认关于预防、发现和应对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的现有专门技术和培训材料；还商定需要为国家或区域提供培训并重新起草题为“向卫生主管当局提出的关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品风险分类和案例评估重点标准的建议”的文件。

B 类活动

5. 关于把联络员网络正式化和扩大的活动，秘书处提供了最新情况，包括说明将联络所有国家药物管制当局负责人，以便重新确认或提名国家联络员。

C 类活动

6. 关于 C 类活动的非正式工作小组于 2016 年 11 月 21 日由阿根廷召集。工作小组会议修订并一致通过了一份文件，题为“预防和发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的现有认证技术”，该文件在会员国机制第五次会议上获得一致通过并载于附录 2。经商定，该文件将在 MedNet 平台和世卫组织网站上提供。

7. 关于该工作小组职责的其它要素，即评估现场检测技术，会员国机制决定在一年的时间内暂时中断工作小组的活动，以便考虑与现场检测技术相关的其它实体正在开展的工作，秘书处应当请这些实体提供关于下一年期间工作进展的最新情况报告，尤其是在会员国机制下一次会议的全体会议上，以便决定是否需要任何额外的工作。

D 类活动

8. 关于世卫组织旨在对获得优质、安全、有效和可负担的医疗产品与出现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品之间的联系加深理解的工作，秘书处提供了最新情况。会员国机制强调了该问题的重要性，支持秘书处开始关于文件 A/MSM/5/2 所载拟议研究的工作，并要求在指导委员会下一次会议上提供关于第一阶段工作的最新情况。

E 类活动

9. 关于 E 类活动（风险通报）的非正式工作小组于 2016 年 11 月 22 日由大不列颠及北爱尔兰联合王国召集。会议对 2017-2018 年工作计划提出了意见。鼓励会员国参加沟通问题工作小组并做出贡献。

F 类活动

10. 关于文件 A/MSM/4/6 概述的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品公共卫生和社会经济影响方面的调查，秘书处提供了最新情况。经商定，会员国将有最少四周时间对第三稿提出意见，该稿将突出显示根据第二稿作出的改动。计划在 2017 年 1 月发布第三稿。经商定，今后可以对该次调查进行更新，包括当会员国在关于 H 类活动的技术工作小组开展工作后商定定义时。

G 类活动

11. 秘书处为 2016 年和 2017 年重点活动的年度费用提供了估算。由于对预算缺口表示关注，会员国强调了筹集资源对确保会员国机制可持续性的重要意义。会员国要求世卫组织秘书处调拨和筹集资源，确保会员国机制的可持续性，包括考虑是否可以把会员国机制纳入 2018-2019 年规划预算草案中。

H 类活动

12. 关于 H 类活动的非正式工作小组于 2016 年 11 月 22 日由阿根廷召集。会议修订并一致通过了关于工作定义草案的建议，载于文件 A/MSM/5/7 附件中的非正式技术小组报告。会员国机制修订并一致通过了关于工作定义的文件，现附后作为附录 3。经商定，该文件将在 MedNet 平台和世卫组织网站上提供。

13. 会员国机制一致同意建议世卫组织理事机构认可附录 3 提出的定义。会员国机制还一致同意建议世卫组织以“伪劣医疗产品”替代“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的说法，作为在该机制的名称及今后关于此类医疗产品的所有文件中使用的术语。

活动结果

14. 会员国机制要求秘书处在世卫组织网站和 MedNet 平台上作为独立的文件发表会员国机制的结果和文件。

世卫组织参与全球卫生产品质量保障指导委员会的事宜

15. 关于文件 A/MSM/5/3 概述的世卫组织参与全球卫生产品质量保障指导委员会的事宜，秘书处提供了最新情况。会员国要求秘书处根据世卫组织与非国家行为者交往的框架评估这项活动，并要求酌情向会员国机制指导委员会提供关于全球指导委员会工作的报告和文件。在完成评估之前，商定世卫组织将继续暂时以观察员身份参与全球指导委员会的会议。会员国机制一致同意邀请全球基金的一名代表向会员国机制指导委员会介绍全球指导委员会的情况。

关于世卫组织加强监管系统的活动以及关于应用世卫组织全球基准衡量工具的最新情况

16. 秘书处提供了关于世卫组织在加强医疗产品监管系统方面所开展工作的最新情况。经商定，秘书处将向会员国机制第六次会议提供目前在全球基准衡量工具中使用的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品相关指标。还一致同意要求世卫组织发表一份全球基准衡量工具使用指导手册，并且除了通过全球基准衡量工具开展评估外，使支持加强监管系统的所有渠道保持畅通无阻。

审查劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制

17. 世卫组织评估办公室提供了对会员国机制进行审查的最新情况，并提交了文件 A/MSM/5/4 所载的审查工作职权范围以及文件 A/MSM/5/4 Add.1 所载调查问卷。根据讨论期间提出的意见，经更新的调查问卷获得了通过。会员国机制一致通过文件 A/MSM/5/4 Add.1，并建议着手开展调查。

下次会议的日期

18. 会员国机制决定第六次会议将在 2017 年 10 月或 11 月召开，指导委员会将进一步讨论确切的日期。

19. 会员国注意到，指导委员会在 2016 年 9 月的会议上商定，指导委员会将在其下次会议上讨论关于过渡问题的拟议议程项目。

20. 会员国注意到会员国机制第五次会议闭幕时开始的指导委员会新的成员组成将如下：

- 非洲区域：多哥和坦桑尼亚联合共和国
- 美洲区域：巴西和美利坚合众国
- 东地中海区域：伊朗伊斯兰共和国和摩洛哥
- 欧洲区域：西班牙和大不列颠及北爱尔兰联合王国
- 东南亚区域：印度和印度尼西亚
- 西太平洋区域：中国和马来西亚

21. 根据卫生大会在 WHA66(10)号决定[1]中的建议并由会员国机制商定，会员国机制主席按英文字母顺序由六个区域轮流担任。因此，下一届主席将来自欧洲区域。

[1] 文件 A67/29 附件所载会员国机制第二次会议的报告，第 8 段。

附录 1

关于制定国家计划预防、发现和应对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为的指导

引言

1. 导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为是涉及生产和供应链完整性的一个地方性和全球性卫生问题，必须予以预防、发现和有效应对，并同时保持从公共卫生角度看待问题。

2. 在卫生监管系统和卫生监测基础设施薄弱或缺失的国家中，问题可能更加严重。这种情况加大了生产和/或分发不符合国家和区域卫生规定的医疗产品的风险，而这样的场景会使病人面临风险。

3. 价格过高、不能获得可负担的药物以及药物短缺都推动了导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为。必须从公共卫生的角度应对这些问题。

4. 鉴于问题的特殊情况、预防、发现和有效应对方面的挑战以及该问题在全球的广泛性，还应当重视通过因特网供应劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的问题。

5. 鉴于该问题的性质以及在预防、发现和应对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为方面的相关措施，必须从公共卫生的角度并根据会员国机制的职责解读本指导。

范围

6. 本指导侧重于国家或区域管制当局在公共卫生关注的推动下制定国家或区域计划时采用的措施和行动，以便预防、发现和应对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为。

7. 本指导中还介绍了与其它国家、区域和国际利益攸关方的协作措施和行动。

8. 本文件提出了预防、发现和应对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为的国家或区域计划应当实现的三项目标和相应的期望结果，以及一份路线图，其中载有国家和区域管制当局可以考虑采取的行动例子。提出的路线图和行动例子应当支持实现三项目标，但并非详尽无遗。

指导原则

9. 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[1]可以涉及针对国内市场或全球供应链的品牌产品和非专利产品。

10. 由于导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为是一个公共卫生问题，国家或区域计划采用的定义应当在可行时以国际上的共同理解为基础，并考虑到公共卫生方面的关注和惯例。

11. 国家或区域计划采用的措施应当考虑到支持获得医疗产品（包括非专利药物）的国家政策。

12. 没有一种万能的解决办法能够有效地应对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为。需要一种多层面的举措，其中考虑到预防、发现和应对战略，并以协调努力、交流信息和培训为基础，以便加强国家或区域卫生监管当局和系统。

13. 此外，国家或区域计划可以受益于由不同利益攸关方参与的多学科举措。资源有限的国家或区域在考虑制定计划时确定重点行动领域就可以受益，以便确保资源可以首先调拨用于影响最大的活动。

14. 国家或区域计划将促成制定立法文书，而执行法规将有助于达到期望的结果。国家或区域关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的法规应当包括有效和适当的执法工具和处罚措施，以及充分的资源。

[1] 见文件 A/MSM/2/6 附件 1：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。

目标 1：更有力地预防导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品进入市场的行动、活动和行为

期望的结果：

1.1. 减少导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为
1.2. 提高生产和供应链的完整性
1.3. 改进宣传、教育和认识
1.4. 加强所有利益攸关方之间的协作与合作
1.5. 提高业界的责任心
1.6. 增强监管人员的监督能力。

目标 2：更全面地检测劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品并更有效地发现导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为

期望的结果：

2.1. 改进监测
2.2. 更有效地调查可疑事件
2.3. 更有效地确认劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品
2.4. 改进警戒系统
2.5. 更适当的技术（考虑到国家或区域管制当局的技术和财政现实情况）
2.6. 加强实验室的能力和实力
2.7. 与所有利益攸关方更充分地交流信息和经验。

目标 3：更有效地应对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品并更有效地应对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为

期望的结果：

3.1. 更有效地通报经确认的导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为
3.2. 更有效地提高认识并通报发现的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品

3.3. 以更大的力度和更高的效率清除市场上的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品
3.4. 加强应对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品和导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为
3.5. 加强执法
3.6. 更有效地调查经确认的导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为
3.7. 强化法律/监管工具和措施
3.8. 加强所有利益攸关方之间的协作与合作。

路线图和行动例子

1. 确立或审查旨在预防、发现和应对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为的立法和规定

1.1 制定与导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为问题相关的管制方针汇编

1.2 评估现有的立法并确认允许劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品进入市场的漏洞

1.3 制定、更新和加强法律框架—例如，关于营销授权、良好生产规范、良好经销规范、优良药房工作规范、良好药物警戒规范、遵守良好进口规范以及良好临床操作规范方面的法规，目的是要预防导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品进入市场的行动、活动和行为（有待根据妥善的管制措施进行制定和实施）

1.4 确保只有获得授权和许可的供应链利益攸关方才能参与医疗产品交易。

2. 加强国家和区域管制当局的能力

2.1 提高国家和区域管制当局的自主性和权能

2.2 加强检查能力，以便核实遵规程度，发现风险和可疑案例，并在发现违规情况时开展执法行动

2.3 加强边境的检查能力

2.4 加强对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为收集情报和进行调查的能力

2.5 在各级政府主管当局，尤其是在卫生监测和卫生监管系统分散开展工作的国家中，改进妥善的协调措施

2.6 把关于监管事务的教育、认识和培训单元纳入监管人员的课程（宣传各项规范/法规/准则）

2.7 为监管人员制定行为/道德守则

2.8 参与旨在加强国家和区域管制当局实力和能力的区域和全球行动

2.9 在国家或区域管制当局内形成专门的职能、能力和实力，以便组织和实施国家或区域计划。

3. 与相关利益攸关方适当协作和/或合作

3.1 在政府利益攸关方之间建立持续、正常和以公共卫生为推动力的伙伴关系

3.2 加强国家和区域管制当局在与其它政府利益攸关方协作和合作过程中的权能

3.3 在不造成利益冲突的情况下并从公共卫生的角度，建立/维持国家或区域管制当局与包括业界协会在内的所有利益攸关方之间的沟通渠道

3.4 提供一切有关国家（或区域）主管当局可以在线咨询的数据库（例如，获得授权的生产商、批发商、注册产品、被取缔或召回的产品，等等）

3.5 发展和实施超出卫生监管授权范围的调查/情报能力（例如与警方协作）

3.6 从公共卫生的角度，在相关行动领域内为卫生监管人员提供多学科的培训

3.7 采用在涉及预防导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品进入市场的行动、活动和行为的政府机构之间有效交换信息的战略，包括提供单一联络点的系统

3.8 在国家或区域管制当局认为必要时，从公共卫生角度与海关和警方及其它相关利益攸关方开展国家联合行动和调查。

4. 从公共卫生角度加强其它政府机构的能力

4.1 根据与预防导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品进入市场的行动、活动和行为相关的以公共卫生为推动力的需求，按需要调整这些政府机构的现有法律框架

4.2 把关于监管事务的教育、认识和培训单元纳入有关政府机构人员的课程（宣传各项规范/法规/准则）。

5. 使利益攸关方关注导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为的风险

5.1 制定和实施沟通战略

5.2 制定宣传文件

5.3 教育和提高认识（宣传各项规范/法规/准则），特别针对：

- 一般卫生专业人员
- 受监管的部门
- 一般公众（发展大众宣传运动）。

6. 预防、监测和控制通过因特网导致供应劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为

6.1 制定有针对性的战略，解决因特网成为劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品销售和供应促进因素的问题

6.2 制定和实施沟通战略，专门针对通过因特网供应劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的问题

6.3 针对一般大众进行教育和提高认识（发展大众宣传运动）

6.4 了解因特网的管理以及互联网名称与数字地址分配机构的作用。尤其与域名注册和登记系统以及托管服务提供商和因特网服务提供商建立关系并达成协议，以便清除和破坏网站

6.5 与金融商业服务提供商建立关系并达成协议，以便清除付款设施并从而干扰劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的在线销售

6.6 在劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品可能进行广告宣传的地方，与社交媒体提供商建立关系并达成协议

6.7 在劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品可能销售的地方，与在线市场建立关系并达成协议

6.8 考虑制定管制框架，用于注册合法的在线销售网站，并分配标识或其它验证标志，使消费者能够安全地购买药物。

7. 开展协作，确保提供安全、优质、有效和可负担的医疗产品

7.1 制定和实施获取非专利医疗产品的国家政策

7.2 支持获得授权的本地生产

7.3 促进采用准则，对医疗产品供应商进行资格认证并管理供应链中的风险

7.4 分享或交流经验、最佳做法和信息，涉及识别措施以便处理获得优质、安全、有效和可负担的医疗产品问题，其中包括（但不局限于）非专利医疗产品的供应和使用。

8. 加强药物警戒系统

8.1 评估现有的国家药物警戒系统

8.2 汇总现有成功的国家经验

8.3 发展/加强进行药物警戒报告的能力，包括信息技术系统

8.4 鼓励关于趋势的报告，以便发现不良反应和缺乏疗效方面的规律

8.5 建立辅助系统，收集和分析直接来自患者的申诉

8.6 在各级政府主管部门，尤其是在卫生监测和卫生监管系统分散开展工作的国家中，采用妥善的协调措施

8.7 在全球范围内，改进国家卫生监管当局的协作和信息共享。

9. 加强售后监测规划

9.1 评估现有的国家售后监测系统

9.2 汇总现有成功的国家经验

9.3 发展/加强售后监测能力

9.4 建立辅助系统，收集和分析直接来自患者的申诉

9.5 在各级政府主管部门，尤其是在卫生监测和卫生监管系统分散开展工作的国家中，采用妥善的协调措施

9.6 实施以风险为基础结构严密和系统的售后监测规划，以便确保有效利用有限的可得资源

9.7 建立或改进以风险为基础的规划，用于对医疗产品进行抽样供实验室开展检测

9.8 加强以风险为基础的场所检查和海关控制

9.9 以风险举措为基础，建立针对医疗产品的可靠和具有成本效益的追溯系统[1]

9.10 使用可靠和具有成本效益的检测技术

9.11 在全球范围内，改进国家卫生监管当局的协作和信息共享。

[1] 见文件 EB138/40 附件 2，会员国目前使用的和准备开发的技术以及“跟踪和追溯”模式，以及当前会议在 C 类活动之下的文件。

10. 加强实验室用于医疗产品质量控制和发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的能力和实力

10.1 评估质量控制实验室发现和确认可疑案例的能力和实力

10.2 建立或改进质量控制实验室的能力和基础设施

10.3 建立质量控制实验室之间协作和信息共享的国家间平台。

11. 鼓励在国家、区域和全球层面上及时和准确地传播信息并改进关于事件的信息共享

11.1 提供充分的风险通报

11.2 制定和开展关于事件管理和风险通报的培训规划

11.3 在各级政府主管部门加强协调，尤其是在卫生监测和卫生监管系统分散开展工作和/或薄弱的国家中

11.4 参加旨在分享信息和快速预警的国际行动

11.5 培训联络人，确立和实施向监测和预警系统（包括世卫组织全球监测和监督系统）报告劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的程序

11.6 发展分享信息的基础设施、活动、能力建设和业务机制

11.7 定期更新和发表获得授权的制药机构和医疗产品汇编。

12. 确保国家和区域管制当局对涉及导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为及时进行干预，迅速和适当地作出反应，以便保障公共卫生

12.1 实施程序吊销市场营销授权，进行检疫，召回/退还可疑医疗产品，发布安全预警和销毁劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品

12.2 采用程序，使管制当局在发现疑似劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品时迅速作出反应[1]

12.3 采用程序，使管制当局在发现导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动或行为时迅速作出反应

12.4 在各级政府主管部门，尤其是在卫生监测和卫生监管系统分散开展工作的国家中，采用妥善的协调措施。

13. 确保从公共卫生角度充分开展执法和协作

13.1 提高认识和实施联合培训行动，涉及以下方面：海关、警察、立法机构、司法机构和检察人员

13.2 根据国家立法，积极调查、起诉和制裁导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为

13.3 监测警察、海关和管制当局为预防、发现和应对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为采取的措施和行动的结果。

[1] 见文件 A/MSM/3/3（附件 1）。

附录 2

预防和发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的现有认证技术

目录

I. 引言 19
II. 明显（可见）的技术 21
II.1. 防篡改措施 21
II.2. 全息防伪标识 23
II.3. 光变图像 24
II.4. 变色防伪油墨和薄膜 24
II.5. 逃逸墨水 25
II.6. 防伪图像 25
II.7. 刮开涂层技术 26
II.8. 公开使用隐蔽技术 26
III. 隐蔽（隐藏）的技术 27
III.1. 隐形印刷 27
III.2. 隐像或三维凹版印刷 29
III.3. 内置图像 29
III.4. 水印或水印线 30
III.5. 数字化水印 30
III.6. 隐蔽标记 30
III.7. 微缩文字或微缩印刷 30
III.8. 防拷贝或防扫描设计 30
III.9. 防伪纤丝或防伪线 31
III.10. 激光编码 31
III.11. 模切轮廓中的标记 31
III.12. 基质 31
III.13. 气味 32

IV. 法医/化学标志 32
IV.1. 化学标记 32
IV.2. 生物标记 32
IV.3. DNA 标记 32
IV.4. 同位素比率 33
IV.5. 微型标记 33
V. 追踪和追述模式与技术 33
VI. 检测方法和技术 33
VII. 结论 35

I. 引言

1. 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒[1]医疗产品[2]造成显著的公共卫生风险。预防和抵制导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为，需要在众多利益攸关方之间持续开展合作，其中包括国家和/或区域管制当局、司法界代表、执法官员、海关当局、制药公司、经销商、重新包装商、技术供应商、卫生保健提供者和患者。

2. 通过创新的包装技术和更适当的商业举措，可以加强药品供应链的安全性。此外，随着供应链各要点的利益攸关方使用新的和创新的技术，政策/战略决策者和最终用户都必须了解现有认证技术的能力和局限性。

3. 在劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制第三次会议上，决定建立由会员国专家组成的工作小组，调查现有和准备开发的技术、方法以及“追踪和追溯”模式，以便分析其优势和劣势；调查现有认证和检测技术与方法，以便分析其优势和劣势。在第四次会议上，会员国机制接受了文件 A/MSM/4/3，题为“会员国目前使用的和准备开发的技术以及‘跟踪和追溯’模式”。关于 C 类活动职权的其它要素，鼓励会员国分享在使用认证和检测技术与方法方面的经验，并商定 C 类活动的职权延长一年，以便完成该工作[3]。

4. 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的出现破坏了对正宗医疗产品的信任。这可导致召回产品和责任诉讼，针对未参与导致这些产品的行动、活动或行为的市场营销授权许可持有者。从业界的角度，对产品的忠诚度可能会受到影响，因为消费者在使用特定公司的产品时感受到额外的风险。实施有效的认证技术，可以避免这种情况并确保患者的安全。实施这些技术被视为最突出的预防措施之一。除了提供认证，这些技术使生产足以乱真的伪造药物更加困难，成本也更高。通过采用这些技术，政府主管当局可以确保供应链中的药品是正宗的。

5. 事实上，这些技术的目的主要是为了使国家和/或区域管制当局、业界代表及其他政府官员或者最好使更广泛的大众能够对任何样品进行验证。第二种功能可能是，根据难度或有关成本与被发现并因此被起诉的可能性相比的结果，对考虑生产劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的任何人产生威慑作用。有些作者确认，理想的认证技术应当：具有高度的安全性（无法克隆），较高的产品应用和验证速度、经证实

[1] 出于本文件目的，劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品将按照 WHA65.19 号决议（2012 年）的脚注来使用：“在世卫组织理事机构批准定义之前，会员国机制采用“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的说法”，当前文件将不对会员国机制内部关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品定义的进一步商讨作出预先判断。

[2] 出于本文件目的，“医疗产品”这一术语的用法将参照文件 A/SSFFC/WG/5 第 3 段，系指“药品、疫苗及体外诊断试剂”，以及参照脚注 1：“今后适当时，这还可能包括医疗装置”。

[3] 见文件 A/MSM/4/10，第 10 段。

的标准，难以清除和重复使用，便于检查，能够自动认证，消费者能够使用，并在法律上符合业界的规定。

6. 验证医疗产品和包装，可能需要使用多种措施，包括不同程度的技术复杂性和对产品的了解。有许多认证技术可供生产商使用，范围从很简单但有效的技术，直到高度复杂和极为安全的技术。大多数可以在一个或多个包装部分上实施，但有些措施甚至可以在产品层面上应用，可以是直接的标识，或者在配方中使用物理或化学标记。

7. 现有文献把这些措施划分成四个基本组别：

1. 明显或可见的特征。

2. 隐蔽或隐藏的标记。

3. 法医/化学技术。

4. 追踪和追溯模式与技术。

8. 视觉分析是最简单的认证方法，最适合用于医疗产品和/或包装上明显可见的措施。这种方法一般被认为是肉眼可见的。通过视觉分析隐蔽的措施（例如微缩印刷和标记）通常需要某种设备的帮助（例如显微镜或手持式阅读器），或者可能需要某种程度的化学分析（例如对墨水、包装材料和剂型的化学分析）。法医/化学分析包括化学、物理或法医化验，在实验室环境进行，或者在现场使用便携式仪器或专门部署的系统进行。应当注意到，便携式仪器既可以在现场使用，也可以在实验室环境中使用。追踪和追溯分析利用条形码或其它形式的序列编号（例如批号和批次有效日期），以便确保产品的正宗性，并需要用于对照的数据库。题为“会员国目前使用的和准备开发的技术以及‘跟踪和追溯’模式”的文件 A/MSM/4/3 已经对这些模式和技术进行了评估。

9. 本文件将审议前三个类别，同时避免具体提及任何获得许可证的产品或供应商。需要提及的是，本文件通篇述及的现有方案仅起说明作用。这些方案并不详尽，以国家、业界代表和/或参考书目提供的信息为依据，而且对这些信息的来源也未进行验证，因此，会酌情得到更改和/或纠正，其唯一目的是为了供会员国的国家和/或区域监管当局参考。结论应当被视为是非常笼统的，当涉及某些更为专门的应用设备时，可能会有例外情况和遗漏。本文件旨在成为一份“活文件”，将根据技术进展和新的事态发展定期进行更新。关于优势和劣势的概要说明，请见本附录的附表。

10. 另一方面，必须认识到有些技术可能受到国际专利保护，只有获得许可的供应商才能提供，并需要交纳相关的专利费或许可证使用费。另外，有些可以在内部应用，材料费和付出的努力都很少，而且多数由声誉良好的供应商提供，其中有些专营防伪应用

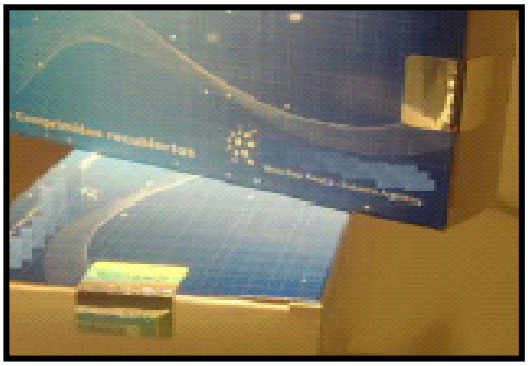
设备。此外，用于检查这些措施的适用技术一般各不相同，可能需要专门的知识、经验和技术专长。

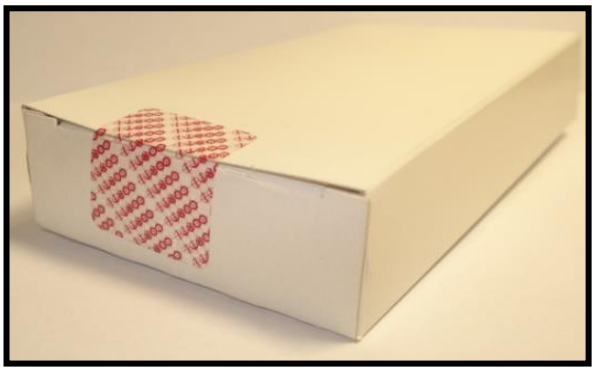
11. 生产商可以选择使用一种或多种技术，国家和/或区域管制当局的规定也可以强制要求使用这些技术。当考虑采用此类技术时，在任何情况下最好都要审查费用情况。这些费用各国不同，因此，不可能在全球范围一概而论。

II. 明显（可见）的技术

12. 这些技术旨在促使患者和卫生保健专业人员核实医疗产品的真实性。这些技术是肉眼可见的，复制难度或成本通常很高。明显可见的技术需要对最终用户进行教育才能有效。应用明显可见的技术时，试图仿制医疗产品的犯罪分子常常会用简单的复制品冒充正宗的装置，其精致程度足以使一般用户无法区分。还应当注意到，明显可见的防伪技术越是被广泛使用，就越会吸引犯罪分子去进行破解。

13. 明显可见的技术也需要在供应、经手和处置程序方面达到最高程度的安全性，以便避免未经授权的转用。应用这些技术的方式应当使其无法再次使用或清除，除非进行涂抹或者对包装及其组成部分造成破坏，否则正宗的部分会被回收用于假冒物品，使人错误地认为是真品。因此，明显可见的装置应当与防篡改措施相结合，以便加强安全性。





14. 防篡改措施和现有明显可见的技术列举如下。

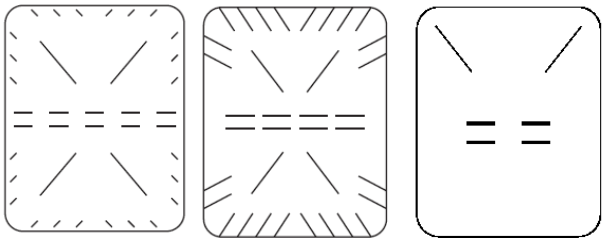
II.1. 防篡改措施

15. 防篡改/抗篡改包装是具有标志或拆包障碍的包装，如果破坏或遗失，就会向消费者提供可见或有声的证据，说明发生了破坏（例如，薄膜包装、会缩小的封贴和包装带、可破拆的瓶盖、封口带、起泡包装和热熔胶）。

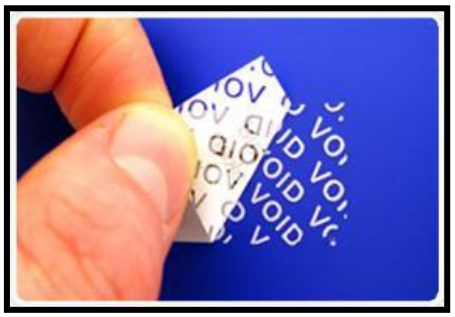
16. 一些常用防篡改措施列举如下。

17. 防篡改微切标签：这些标签用聚丙烯制作，具有微小切口并置于包装封口的内折边上。患者和卫生保健专业人员必须核实防伪封贴完好无损。标签上可以加上生产商的标识，也可采用其它认证措施，例如全息防伪标识。建议在医疗产品包装上标明“如防伪封贴被篡改或破坏，请勿使用”，要求患者和卫生保健专业人员核实该标签完好无损。

若干典型的微切标贴：



18. 防篡改“无效”标签：这些标签一旦被揭开，就会在容器包装的表面上留下“无效”字样，从而留下开包的明显证据，并可以防止在揭开封贴后重新粘贴而不被发现的情况。可以生产个性化的“无效”标签，在转印贴面上使用公司标识或者“已开封”或“正宗产品”等不同文字。



19. 多碎片（“蛋壳”）乙烯标签：如果企图揭开，这些标签所用的材料会碎成小片。

II.2. 全息防伪标识

20. 全息防伪标识也被称为“三维图像”或“动态图像”，通常包括给人一种多维（通常为三维）结构感觉或者明显深度和空间分离感的图像。如果全息防伪标识被移动，可以看到两个或更多的重叠图像。全息防伪标识可以结合三层防伪措施使用，并构成防止伪造的有力武器。

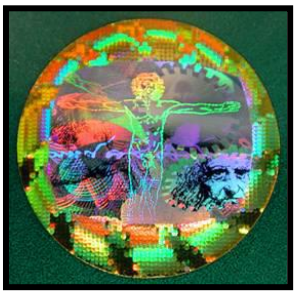
21. 如果结合防篡改措施或者作为主要包装（例如起泡铝板）不可分割的一部分，全息防伪标识和类似的光变图像就可以变得更加有效。这种标识可以与外包装薄膜中的撕条结合使用，或者作为纸张基质中镶嵌的细丝。但是，有些全息防伪标识已被轻易和巧妙地拷贝或仿制，所以常常会依赖于隐藏的隐蔽认证措施。事实上，全息防伪标识可以提供明显可见的第一线认证，并由混杂图像、微缩文字、对紫外线敏感的墨水或其它特别墨水等隐蔽的措施为经过培训的检查人员和适当的解码设备提供第二线的认证。

II.3. 光变图像

22. 光变图像包括范围广泛的各种图像，类似全息防伪标识，但常常不造成三维立体感。这种图像通常涉及图像翻转或过渡，常常包括颜色转变或单色对比。

23. 与全息防伪标识相同，这种图像一般包括作为图像载体的透明薄膜，加上通常由很薄的一层铝制成的反光背景。还可能使用铜等其它金属，为专门的防伪标识提供特别的色彩。

24. 通过部分脱金属的过程，还可以增加额外的安全性，即使用化学方法清除一部分反光层，使图像形成复杂的轮廓。或者，反光层可以薄到透明，使透明的薄膜在某种角度和光线下显示出鬼影似的反光影像。部分清除金属层是一种局限性更大的过程，因此会提高安全程度。可以有三层保障：第一层通过肉眼核实，第二层通过便携式仪器核实，第三层通过实验室分析和/或仪器核实。



II.4. 变色防伪油墨和薄膜

25. 根据观察角度，这些技术可以显示色彩方面的显著变化，可以有效地作为明显可见的包装图像或者纳入防伪封贴。

26. 变色颜料是精细研磨的金属薄片，需要放在较厚的半透明薄膜上才能产生光学作用，因此更适合于使用凹版印刷和丝网印刷等印刷技术，而不是平版印刷。其防伪价值在于变色的特异性和动态（例如从绿色变成红色），以及生产中涉及的难度和费用。只能通过有限数量的颜料供应商从少数几家专门的油墨生产商获得这种颜料。可能需要通过显微镜检查进行验证。

27. 变色薄膜被用于防伪应用设备，涉及多层堆积的薄膜，以便形成具有独特衍射性质和鲜明色彩过渡的结构。可以用于防伪封贴或防篡改标签。

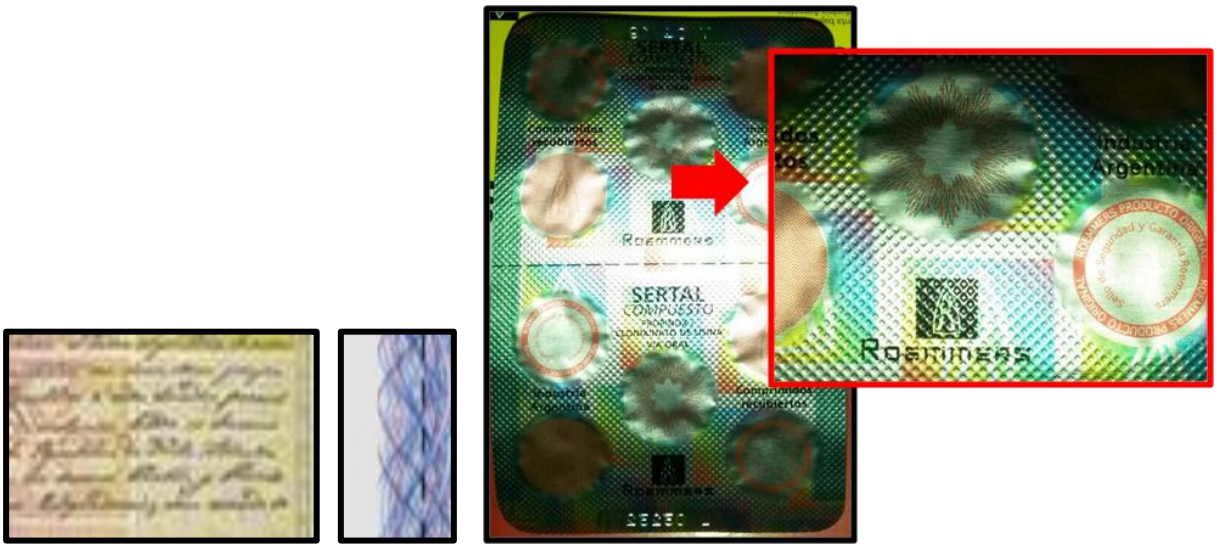
II.5. 逃逸墨水

28. 这种技术包括对水、酒精、化学试剂及其它物理清除手段敏感的墨水。接触这些制剂之后，墨水会消失或产生变形、斑点或荧光。这种技术通常在平面印刷背景中使用。

II.6. 防伪图像

29. 这种技术意指细线彩色印刷，类似纸币的印刷，并结合一系列明显可见和隐蔽的图像设计，例如扭索状装饰、线纹调节和线浮雕。可以在印刷区域等独立的地方用作为背景，或者用作为完整的包装图形，而且可以使用正常平版印刷术印刷，或者使用凹版印刷术以便加强安全性。微妙地使用柔和的“点状”颜色可以使图像更加难以扫

描和复制，而且与微缩文字和隐像等一系列隐蔽设计内容一起使用，可以进一步强化安全性。



II.7. 刮开涂层技术

30. 这种技术包括用指甲或硬币可以刮开的一层油墨，一旦清除后，就会显示验证码。验证码应当是随机选取的，使犯罪分子无法预料将使用的编码。此外，必须根据数据库核对编码以确认产品是否正宗。数据库可以由营销授权许可持有方、国家和/或区域管制当局或另一个政府主管当局进行管理。

II.8. 公开使用隐蔽技术

31. 下文评估的一些隐蔽技术可以公开使用，即宣布使用了这些技术。只有当能够从本质上保障该技术不被破坏以及最终用户具备验证手段时，这种做法才会有效。

III. 隐蔽（隐藏）的技术

32. 隐蔽措施的目的是让国家和/或区域管制当局和营销授权许可持有方(还酌情包括供应链中了解此类技术的其它利益攸关方）识别劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。患者通常不会意识到这种措施的存在，也不会具备验证手段。如果没有专门的知识，隐蔽措施应当不易发现或拷贝，必须在“只让需要者了解”的基础上控制有关细节。如果被破坏或公开，多数隐蔽措施将会失去一些或全部防伪价值。

33. 隐蔽措施在业界以及国家和/或区域管制当局专家手中最为有效。这些措施是很宝贵的调查工具，但除非巧妙地应用并对细节保守秘密，否则犯罪分子将能够拷贝许多较简单的技术。然而，如果技术专家和设计人员有想象力和独创性，这种技术的发展潜力几乎是无限的，而且在内部应用时可以尽量降低或消除成本。内部应用的优势包括可以限制在某些环境中可能不可信的第三方供应商的参与。只有最安全的隐蔽措施才能公开地安全使用，这些措施一般列在下文中关于法医标记的标题之下。

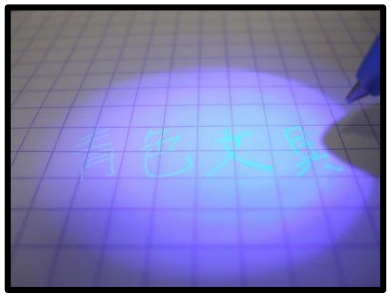
34. 现有隐蔽技术列举如下。

III.1. 隐形印刷

35. 使用特殊墨水并仅在特定条件下才会显现的隐性标记可以印刷在几乎任何部件上。肉眼看不到这些标记；需要一种“显影剂”才能看到印迹。

36. 这种墨水应当为液体，适合书写，可以通过物理或化学方法显现，在白光下不能看见，但被显现时绝无错误。“显影剂”包括紫外线或红外线、热能、冷却和碘蒸气。

37. 发光墨水在白光光谱中不可见。该类别可以包括荧光和磷光墨水。荧光墨水含有荧光颜料，当暴露在特定波长的紫外线下，就看得见。蓝色短波紫外线荧光墨水可以广泛获得，除非隐藏得很好，否则只能提供低水平的安全性。其它颜色（黄、绿或红色）更为安全，有些组合使用短波和长波紫外线可以产生不同的颜色。还可以添加抑制紫外线的颜料，使基质不发出荧光，或者可以在荧光色的背景上印刷以求得精致的效果。磷光墨水是在曝光后短时间内继续发光的墨水，可以用阅读设备进行检测。



38. 活性墨水与荧光墨水不同，暴露在紫外线下时会变色，但颜色无光泽，而且不发出荧光。

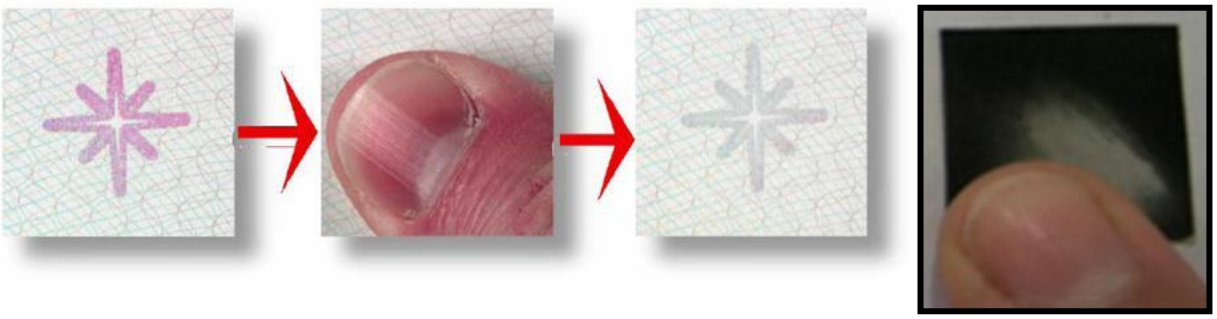
39. 红外线荧光颜料在极为特定波长的不可见光线下可以显现，而且只有专门的供应商才可以提供。其安全级别很高。

40. 化学制剂系统可以基于简单的石蕊类酸碱反应，但较为安全的系统会使用非常特殊的化学制剂。

41. “摩擦显示”/“硬币活性”墨水是隐形的，要用硬币摩擦才会激活。这些墨水与应用基质相混合，一旦使用并晾干，就可以用硬币等金属物体擦拭，然后印刷的文字会变成灰色，用肉眼就可读取。

42. 光变色墨水暴露于特定波长的光线下就会变色。如果通过特定的阅读器进行检测，这种墨水的安全级别很高。

43. 热敏或热变色墨水会在不同的温度下（例如人的皮肤温度）消失或变色。一旦刺激源消失，又会恢复其颜色或状态。

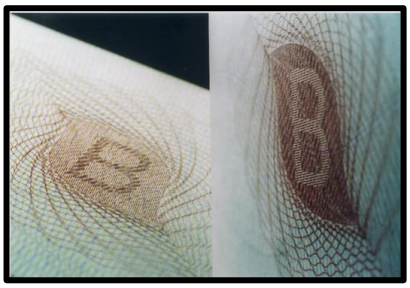


44. 上述某些墨水可以较分散地应用以便获得额外的安全性，即可以在正常光线下具有同样颜色的非活性颜料旁边以显然随机的模式进行点缀。当活性墨水因温度或辐射能源的刺激变色或褪去，就会显现原来被图案背景掩盖的图像或文字。

III.2. 隐像或三维凹版印刷

45. 要显示这些图像，就需要一定的条件。这些图像由横线和竖线组成，构成字母、数字或标识等。根据光线的角度显示图像，即当光照到线上，就会显示其它走向的线。

46. 这种图像使用铜版雕刻印刷系统制作，不能用平面影印系统进行拷贝。有关问题是图像必须以独特的角度才能看见，从任何其它角度都看不见。



III.3. 内置图像

47. 可以在包装图形中内置一个隐形图像，必须使用特殊的过滤器才能看见，而且不能通过正常的扫描手段进行复制。最简单的形式可以涉及通过“点变化”移动部分中间色调的内容，但较复杂的技术包括使用透镜过滤器进行重组的混乱图像。效果可以非常出乎意料，但又隐蔽的很好，例如在一层亮漆内或甚至在材料基质内。可以使用专门的软件来创建内置的图像并将其放在数字艺术作品中。

III.4. 水印或水印线

48. 该名称源自所用的细晶粒。在生产中进行干燥之前，将其放在纸张/硬纸板上，在最后的生产阶段中使纸张的厚度变薄。

49. 水印是多色调或双色调的，可以定点或随机安排。细微差别造成的压力会产生不同程度的弱化；材料的这种物理变化源自光转调方面的更大困难。

III.5. 数字化水印

50. 可以在图形内容中用数字化手段对隐形数据进行编码，并通过阅读器和特殊的软件等手段进行核实。要做到这一点，可以遥控使用网络摄像头、移动电话或其它扫描设备，但数字化信息是人眼所看不到的，而且如果企图进行复制，由于内置数据退化，会被发现。

III.6. 隐蔽标记

51. 可以采用不引起注意且不易拷贝的方式，在通常看不到的地方，例如粘贴纸盒的内折边，印刷特别的标记。其它例子包括专门的印刷网，例如随机式加网或钻石加网。

III.7. 微缩文字或微缩印刷

52. 不能用肉眼看到的非常精细的文字，即小到字号为1或更小，可以轻易纳入艺术作品，作为包装设计或包装之外的措施，以便协助进行核实。这种文字通常可以通过低倍数放大（x8）看到，但如果使用专门的印刷技术，文字可以极小，需要中等倍数到高倍数的放大（纳米文字）。如果在对比度较差的背景上印刷或者伪装成几何图形中的框线或复杂路径，就可以对缩微文字进行隐藏。

53. 用了这种字号，通常能够顺利地复制说明文字或者公司或机构名称。实施这种措施，需要足够的能力和技术（所以很难复制），而且不可能进行影印、扫描或重置，因为会造成无法修复的破坏。

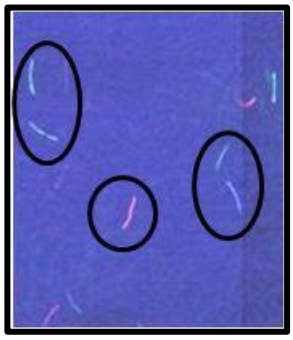
III.8. 防拷贝或防扫描设计

54. 印刷中间色调通常是通过在持续的色调中使用点状网形做到的，但如果精细的平行线状图形被用来产生统一的密度或色调，就可以防止扫描或拷贝，因为会显出本来看不到的第二个图形。这种技术常用于保密文件以便防止影印，但也可以用于产品包装，作为背景色彩。

III.9. 防伪纤丝或防伪线

55. 这种措施是把微小的可见或不可见白光纤丝纳入包装材料主体（例如硬纸板或纸张），与材料中的基础纤维交织在一起。其中包括 5 毫米的合成线（通常是尼龙线），可以有不同的颜色。可以分布在整个包装中，或者局限于特定的部位。

56. 用紫外线可以发现这些纤丝，根据所用材料，会显出不同的颜色。生产纸张时放置这些纤丝，所以犯罪分子进行拷贝时会受限。仿制的防伪纤丝可以印刷或粘贴在包装材料上，但不可能纳入其主体，除非犯罪分子能够生产自己的硬纸板/纸张材料。



III.10. 激光编码

57. 通过激光编码显示各批次不同的细节，需要特别和昂贵的设备，因此产生很难模仿的识别特征。这一般涉及用模板在一个暗色的印刷平板上烧出字。激光编码可以用于纸箱和标签、气雾剂阀门以及塑料和金属部件，以便进行识别。

III.11. 模切轮廓中的标记

58. 可以用仔细控制的方式区分性地调节纸箱或标签的冲裁模，使其包括切口、缺口或经改变的圆角半径，从而提供隐藏的标记，不容易被发现或拷贝，但很容易验证。用打孔或激光形成有一定规律的小洞，是一些专门措施中使用的一种不同方式。

III.12. 基质

59. 有多种方法可以把隐蔽的标记纳入基质，例如硬纸板或纸张中的可见或紫外线荧光纤维或者化学制剂。小张的纸中可以镶嵌水印，或者可以在基础材料中交织金属线，可能还包括明显可见的光变图像。这些手段需要专门的供应源和大量的商品销售，所以如果经济上负担得起，就会是一种很有效的选择。

III.13. 气味

60. 微囊包封的特殊气味可以作为墨水或涂层的添加剂使用，以便提供一种新的隐蔽或半公开措施。

IV. 法医/化学标志

61. 有范围广泛的高科技办法，需要实验室检测或专门的现场检测包，以便提供科学的验证依据。严格地说，这些办法是一种类型的隐蔽技术，但差别在于验证所需的科学方法。必须确保这种标志/标记不干扰或影响产品的完整性，而且没有毒性。

62. 现在有一些非常可靠和安全的方案，可以使国家和/或区域管制当局以及开展调查的其它相关主管部门更广泛了解使用方法并因此使这些方法更容易得到利用。

63. 现有的法医/化学技术列举如下。

IV.1. 化学标记

64. 这些技术利用微量化学品，通过高度专门的试剂系统才能够发现，但传统的分析方法通常发现不了。

IV.2. 生物标记

65. 生物标记可以用极低的浓度（百万分之几或更低）纳入产品配方或涂层，或者隐形地应用于包装部分。这么低的浓度通常是正常分析方法无法发现的，需要使用“一把钥匙开一把锁”的高度专门试剂包进行验证。

IV.3. DNA 标记

66. “一把钥匙开一把锁”的高度专门 DNA 重组试剂系统可以通过各种印刷方法应用于包装。这种标记需要一种“镜像”链来实现配对，而且可以通过专门的装置发现这一反应。把标记和配对试剂隐藏在随机的 DNA 链矩阵中，可以进一步保证安全性，但检测法被调整得仅适用于一对重组 DNA 链。

IV.4. 同位素比率

67. 天然存在的同位素可以高度具备复合物来源的特征，使用各种类型的质谱分析法可以准确地确认。

IV.5. 微型标记

68. 微型标记是包含编码信息的微型颗粒，通过在显微镜下进行检查可以独特地识别每种变异体。其形式可以是在小片或细丝上印制的字母数字数据，或者具有标志性颜色组合的多色、多层薄片碎块。可以镶嵌在医疗产品的任何部分、在粘合剂内或者作为点或线直接应用于包装部分。

V. 追踪和追述模式与技术

69. 追踪和追踪/追述模式与验证技术合用，可以支持医疗产品的完整性。最近数年以来，国家和/或区域管制当局发现实施这种模式是应对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为的一种有用和有效的工具。在全球层面上，有些会员国发布了追溯条规，已进行实施或即将得到实施；另一些会员国正在评估各种实施方案或者从其它方面对该问题进行考虑。

70. 由于这些行动被认为与会员国相关并且是一项优先重点，在劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制第三次会议上，决定建立由会员国专家组成的工作小组，评估和报告目前使用或正在制定的“追踪和追述”技术、方法和模式，并分析其优势和劣势。工作小组讨论的结果是，会员国机制在其第四次会议上接受了题为“会员国目前使用的或准备开发的技术以及‘跟踪和追溯’模式”的文件 A/MSM/4/3[1]。由于关于这些模式和技术的工作已经完成，不应当对该问题再作出额外的评论。

VI. 检测方法和技术

71. 有若干方法检测劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品，范围从视觉分析上文所述明显可见的技术，到实验室环境中的完整化学分析。在化学分析领域内，也有范围广泛的技术可用，包括便携式设备和完备的法医实验室。虽然实验室可以提供最完整的分析，但有些便携式设备已表明可以在送检样本中以很高的百分率准确地识别劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。检测技术的使用不应当局限于医疗

[1] 可自 http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/MSM4/A_MSM4_10-en.pdf 获取（2016 年 11 月 22 日访问)。

产品剂型成品，也应当包括有效药物成分和赋形剂。检测技术在患者和卫生专业人员层面上的作用也很重要，需要进一步探索。

72. 如上文所述，视觉分析是最简单的检测方法，主要涉及所述的明显可见的技术。这种分析通常意味着用肉眼对产品进行感官观察，但尽管如此，有某些设备的帮助（例如显微镜或手持式阅读器），也可以对隐蔽技术进行视觉分析。

73. 即使没有专门的认证技术，通过观察、衡量或分析，也总有可能识别劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。例如，任何配方的片剂重量和尺寸都有严格控制和专门的特征，因此劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品与正宗产品不一致，就很容易识别。在某种程度上，对包装部分的外观和特征而言，可能也确实如此，尤其是当生产商有严格的规格和控制。但是，鉴于有许可证的生产商采用的高标准，艺术作品（文字或图形）中的错误是更可靠的指标。

74. 关于对隐蔽认证技术的分析，可能需要更高程度的专门技术、知识和特别设备，以便进行检查和评价。

75. 法医/化学分析包括化学、物理或法医检测，可以使用现场检测设备/技术或者在实验室环境中进行。这种分析可以用于检查整个剂型和/或包装材料。有多种检测技术，包括物理和化学技术，目的是要提供证据说明一种产品是劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。一些例子包括色谱和光谱分析法、以颜色为基础用化学试剂诱导的检测法、硬度和溶解检测法。

76. 使用国家和/或区域管制当局或生产商可获得的方法和技术进行化学分析评估可疑产品的成分，常常是最明确的验证方式。但是，许多仪器公司正在越来越多地探索创新方法，使这些技术变得更加具有成本效益和便于使用。例如，成本较低并便于操作的便携式仪器越来越容易获得。这种便携式/手持式仪器可以帮助国家和/或区域主管当局、执法官员和海关官员在偏远的地点或入境口岸筛查可疑样本。在多数情况下，现场便携式设备产生的结果被认为是初步结果，可能需要通过质量控制实验室进行核实。

77. 此外，评估特性、效力或杂质情况的汇编方法（即专著方法）也可以提供手段来验证可疑样本。应当注意，在可疑剂型中确定有效药物成分的特性和/或效力不足以确定可疑产品的真实性。

78. 目前，若干组织，例如亚太经济合作组织、美国药典和传染病数据观察站，正在开展工作评估现有的现场检测技术。正在开展的此类工作的结果对本工作小组的目的将很有益处。

VII. 结论

79. 范围广泛的现有认证技术可以用于医疗产品，范围从非常简单的到高度复杂的，从零成本的到非常昂贵的，从对破坏脆弱的到高度安全的。范围广泛的方案加强了防伪的潜力，尽量减少了犯罪分子因为破解任何一种系统而能获得的优势。

80. 这些技术可以由生产商自愿应用，或者由国家和/或区域管制当局强制规定应用。现有的几乎所有办法都需要某些成本和行政资源，国家和/或区域管制当局应当予以考虑。

81. 总而言之，很可能没有一种保证有效的办法，因此防伪战略几乎将肯定要涉及混合使用几种常常相互结合的技术。明显可见的措施几乎将肯定会包括隐蔽的防伪内容以增加安全性，而且一种医疗产品可以在包装和内容的不同层面上采用若干不同的认证技术。

82. 明显可见并由用户验证的办法将是最理想的方案，但必须做到普遍可靠、可负担以及卫生保健专业人员和患者容易理解。有些获得许可的技术声称可以做到这一点，但强制使用这些技术会适得其反。这些技术不一定适用于所有措施，所有生产商也不一定负担得起为所有产品使用这些技术的费用，而且更广泛范围的使用可能会促使犯罪分子投资于破解该技术。

83. 在产品和/或市场已知面临风险的地方，可以鼓励使用这些技术，而且如果使用，应当对卫生保健专业人员和患者适当进行教育，使他们了解如何进行验证。

84. 隐蔽的办法对生产商以及国家和/或区域管制当局很有用，但对一般大众的适用性不高，因为如果广泛了解或广泛使用，就有遭到破坏的风险。

85. 与较简单的隐蔽技术相比，法医/化学标记有某些优势，但这通常意味着成本更高，涉及许可证手续费或特许权使用费以及所需设备两方面。其安全性可能足够可靠，可以公开进行宣传，而且可以弥补较不安全的隐蔽技术与明显可见的技术之间的差距。

附表

优势和劣势

明显（可见）的措施		隐蔽技术		法医/化学技术	
优势	**劣势**	**优势**	**劣势**	**优势**	**劣势**
由患者和卫生保健专业人员验证	需要教育卫生保健专业人员和患者（并非总能广泛理解）	通过增加隐蔽手段加强防伪措施	更安全的方案会增加供应复杂性和成本	高科技和安全地防止拷贝	比其它技术的费用更高
便于找到和检查	可能容易拷贝	可能不需要监管审批	需要严守秘密（“只让需要者了解”）	提供肯定的认证	获得许可的技术通常仅限于一个来源
可以增加美观	可以被重复使用或重新灌装		如果由分包商应用，遭破坏的风险较大	为了公开的目的，可以披露	可能难以在众多市场中实施和控制
可以方便地使用或改变	可能会提供错误的安全感	可以方便地使用或改变	如果广泛了解或使用，可能容易拷贝		广泛使用会加大遭破坏的风险
对试图非法复制正宗产品的犯罪份子，可以具有威慑作用					
还可以包括隐蔽的认证措施					

附录 3

劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题世卫组织会员国机制

工作定义

导言

1. 在 2015 年 11 月 19 日和 20 日举行的关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国机制第四次会议上，决定[1]设立一个工作小组，负责根据世卫组织全球监测和监督系统目前所用定义，细化劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的工作定义[2]。该决定遵循了会员国针对 2015 年 MedNet 平台上公布的工作定义文件提出的意见，这些意见已被并入本文件。

范围

2. 该工作小组力求达成一项简化的全球共同认识，向会员国和所有其他利益攸关方澄清“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”一词的含义，并就劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的构成向会员国机制第五次会议建议一个定义。

3. 在这个意义上，WHA65.19 号决议（2012 年）[3]所载的职权范围在相关脚注中写明“在世卫组织理事机构批准定义之前，会员国机制采用‘劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品’的说法”。会员国先前的讨论表明，它们将为在会员国机制内开展工作而就“伪造”一词的使用达成共识。因此，如果会员国之间能达成一致，便可用它们所商定的词语来取代“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的说法。

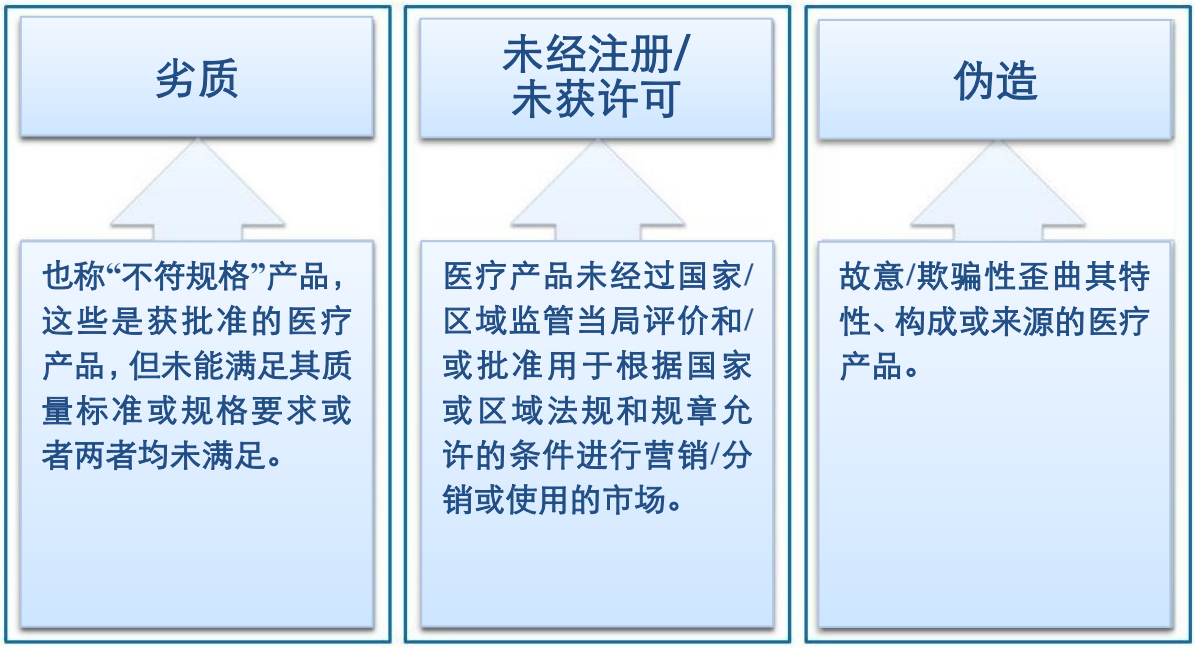
4. 这并非要以任何方式建议或影响已有的国家和/或区域法规或者会员国和/或区域组织今后可能就劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品起草的国家和/或区域法规。无论各会员国采用哪种说法，都必须对有关说法及其与会员国机制通过的工作定义之间的相互关系有清楚的理解。

[1] 见文件 A/MSM/4/10。
[2] 医疗产品指药品、疫苗及体外诊断试剂（文件 A/SSFFC/WG/5 第 3 段），今后适当时，也可包括医疗装置。
[3] 见文件 WHA65/2012/REC/1。

方法

5. 对向世卫组织通报的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品进行分类可对这类报告进行更透彻和准确的比较和分析，将劣质医疗产品与故意或欺骗性做出虚假陈述（假造、标签不当、伪造或假冒）的产品以及在经销国家未进行注册/未获许可的产品区分开来（见图）。

图. 准备供世卫组织全球监测和监督系统以及会员国机制使用的医疗产品分类



6. 上图所示的分类表列出了向世卫组织全球监测和监督系统报告的三类独立和互斥的医疗产品。

7. 为本文件和以下分类目的，获批准的医疗产品指符合国家和区域法规和规章的医疗产品。国家/区域监管当局可根据国家和区域法规和规章，允许在有或没有注册/许可的情况下营销或分销医疗产品。

(a) 劣质医疗产品

也称“不符规格”产品，这些是获批准的医疗产品，但未能满足其质量标准或规格要求或者两者均未满足[1]。

[1] 如果有授权的生产商故意歪曲医疗产品的特性、构成和来源从而使其不满足这些质量标准或规格，则该医疗产品应被视为“伪造”。

(b) 未经注册/未获许可的医疗产品

医疗产品未经过国家/区域监管当局评价和/或批准用于根据国家或区域法规和规章允许的条件进行营销/分销或使用的市场。

这些医疗产品可能已获得也可能未获得其原产地国家/区域监管当局的相关授权。

(c) 伪造医疗产品

故意/欺骗性歪曲其特性、构成或来源的医疗产品。

任何与知识产权有关的考虑都不在此定义范围内。

这种故意/欺骗性歪曲指对获批准的医疗产品的任何替代，掺假，复制或者生产未获授权的医疗产品。

“特性”应指获批准医疗产品的名称、标签或包装或者能证明其真实性的文件。

“构成”应指符合经国家/区域监管当局授权/认可的适用规格的医疗产品的任何成分或组成部分。

“来源”应指销售许可持有者、生产厂商、进口商、出口商、分销商或适用时包括零售商的基本鉴别信息，包括名称和地址。

不得仅因为医疗产品在某特定国家未获得营销授权而将其视为伪造产品。

知识产权

8. 关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国机制的职权范围明确将保护知识产权的责任排除在机制职权之外，因此，在准备用于其审议和工作的定义中应使用相同的标准。“假冒”一词现在通常得到界定并与知识产权保护有关。为参考目的，纳入了《与贸易有关的知识产权协议》中界定的“假冒商标的商品”[1]和盗版商品[2]的定义。

[1] “假冒商标的商品，系指任何下列商品(包括包装)：其未经授权使用了与在该商品上有效注册的商标相同的商标，或者使用了其实质部分与有效注册的商标不可区分的商标，因而依照进口国的法律侵犯了该商标所有人的权利。”

[2] “盗版商品，系指任何下列商品：其未经权利持有人本人、或在商品制造国的被正当授权之人许可而复制，其直接或间接依照某物品制造，而该物品的复制依据进口国的法律已经构成侵犯版权或有关权利。”

9. 就医疗产品的情况而言，“伪造”一词似乎充分包括了对医疗产品的各种类型故意歪曲，以便能够明确规避知识产权。

结论和建议

10. 本文件并非要对法律文本和定义进行详尽审查，而是要开始从公共卫生角度简化世卫组织全球监测和监督系统以及会员国机制当前使用的术语。

11. 根据工作小组的审议，建议会员国机制将“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”改为“伪劣医疗产品”，并用于其名称以及未来涉及这类医疗产品主题的所有文件。

= = =