



世界卫生组织

第六十四届世界卫生大会  
临时议程项目 13.7

A64/16  
2011年3月24日

---

## 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品

### 总干事的报告

总干事荣幸地向第六十四届世界卫生大会递交根据 WHA63(10)号决定设立的关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国工作小组于 2011 年 2 月 28 日至 3 月 2 日在日内瓦开会的会议报告（见附件）。



## 附件

**关于劣质、假造、标签不当、伪造、  
假冒医疗产品问题的会员国工作小组报告**

1. 关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国工作小组于2011年2月28日至3月2日在日内瓦召开会议，会议由H.E. Darlington Mwape大使阁下（赞比亚）主持，由下列人员担任副主席：Paul Orhii（尼日利亚）、Bruno Neves（巴西）、Javad Aghazadeh Khoei（伊朗伊斯兰共和国）、Konstantin Keller（德国）、Lucky Slamet（印度尼西亚）和Ruth Lee Choo Ai（新加坡）。参加会议的有93个会员国以及1个区域经济一体化组织。
2. 工作小组从公共卫生角度审查了下列事项：
  - (a) 世卫组织在确保获得高质量、安全、有效和可负担的医疗产品的措施方面的作用；
  - (b) 从公共卫生角度出发，世卫组织在预防和控制质量、安全和功效受损的医疗产品中的作用，如劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品，但不考虑贸易和知识产权问题；
  - (c) 世卫组织与国际医疗产品打假专题小组之间的关系；
  - (d) 文件 A63/A/Conf.Paper No.4 Rev.1、A63/A/Conf.Paper No.5 和 A63/A/Conf.Paper No.7 所载提案中提出的任何问题，但从上述(a)至(c)分段提及的问题着手。
3. 为便于该工作小组开展工作，各方同意“医疗产品”这一术语是指药品、疫苗及体外诊断试剂<sup>1</sup>。
- 3之二 工作小组讨论了世卫组织两个主要方面的工作：促进可获得性和可及性；促进质量、安全性和有效性。
4. 工作小组决定将讨论的重点放在原则确定方面。

---

<sup>1</sup> 今后适当时，这还可能包括医疗装置。

## 世卫组织在确保获得高质量、安全、有效和可负担的医疗产品的措施方面的作用

5. 有些会员国强调称，增进获得可负担的、高质量、安全、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。

6. 总体而言，世卫组织应当不断重视并加强所采取的措施，使医疗产品更具可承受性；加强国家监管当局以及卫生系统，后者包括国家药品政策、健康风险管理系统、可持续性筹资、人力资源开发和可靠的采购与供应体系；以及加强和支持非专利药的资格预审和促进工作，以及在合理选择使用医疗产品方面做出的努力。就每一工作领域而言，世卫组织的职能应为：信息共享和提高认识；规范和标准以及在国家现状评估方面向各国提供技术支持；国家政策制定；以及能力建设，支持产品开发和国内生产。

## 从公共卫生角度出发，世卫组织在预防和控制质量、安全和功效受损的医疗产品中的作用，如劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品，但不考虑贸易和知识产权问题

7. 有些会员国表达了这样一种愿望，就是设立一个政府间谈判机构，在国际层面制定一份具有法律约束力的文书，旨在预防假冒医疗产品在国际市场上和国际贸易中的生产、出口、进口或者交易，并且规范和监督供应及分配网络。

8. 有些会员国强调称，增进获得可负担的、安全、有效的药品是预防质量、安全性和有效性方面受损药品的重要内容。

9. 有关**劣质医疗产品问题**，工作小组讨论了世卫组织的现有定义，这一定义由药物制剂规格专家委员会制定（2010年10月18-22日于日内瓦）<sup>1</sup>。

10. 关于**伪造医疗产品**，一些会员国提出了下列非详尽的定义内容：伪造医疗产品不真实地表述其特征和/或来源和/或用以追踪的保存记录；假装已由适当的监管当局进行过评估并且获得过批准，假装为真正的高质量产品；有意采取欺诈活动行骗；受利益驱动进行伪造，而不顾公众健康与安全；有关专利或者商标方面的纠纷不得与医疗产品的伪造混为一谈。

---

<sup>1</sup> “劣质药物为不能达到其质量标准和规格要求的药物产品。生产商生产出来的每一种药物产品都必须按照使用疆域的要求，在投放市场以及整个保存期内符合质量保证标准和规格要求。通常情况下，这些标准和规格要求都会在授权该产品进行营销之前，由适当的国家或区域药品监管当局进行审查、评估并批准。”（2010年第45次世卫组织药物制剂规格专家委员会）

10之二 在使用适当术语表示质量、安全性和有效性方面受损的医疗产品问题上，会员国之间存有不同意见。

11. 工作小组随后审议了**世卫组织今后**在劣质以及假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的三个方面**发挥的作用**：

### **信息与提高认识**

12. 就劣质医疗产品而言，世卫组织应该担当信息交流和提高认识方面的全球召集者，包括通过国际药品监管当局会议。

13. 此外，就假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品而言，世卫组织还应促进并支持提高监管当局、政治决策者、卫生专业人员和消费者的认识；创立一个全球监测和预警系统，收集并且传播假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品方面的可靠、客观数据；以及担当全球召集者角色，旨在从公共卫生角度打击其它的假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。

### **规范和标准**

14. 就劣质医疗产品而言，世卫组织应制定/更新/促进质量保证以及良好生产规范方面的工具和指南，特别是涉及生物等效性以及可互换性、生物仿制药和药物产品证书问题。世卫组织应当加强其在产品资格预审和质量控制实验室方面的活动，包括将专业实验室列为卓越中心。

15. 此外，就假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品而言，世卫组织应制定/更新/促进打击假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品方面的工具和指南，包括市场取样和监测方面的工具以及针对互联网销售、进口商和中间商的良好销售做法指南。

### **向各国提供技术支持**

16. 就劣质医疗产品而言，世卫组织应继续其对国家监管当局进行评估的支持规划活动，最终形成有利于加强其工作并监测其工作进展的行动计划。世卫组织应加大工作力度，建设国家和区域监管基础设施和监管能力，包括实施和执行规定的国家能力。技术支持的重点应放在质量保证、安全性以及药物警戒系统方面。在良治和透明度问题上，应当扩大对国家监管当局提供的技术支持，包括使用信息技术支持系统，以及加强国家

药品质量控制实验室。世卫组织还应继续支持区域性及次区域性协调行动并且扩大工作范畴，以涵盖规章的实施和执行内容。培训规划应侧重于良好生产规范和药物警戒方面。世卫组织应当在开展上述活动过程中加强国际合作与协作。

17. 此外，就伪造、标签不当、伪造、假冒医疗产品而言，世卫组织还应协助各国确定国家立法和监管结构方面存在的差距，开展培训规划，支持国家监管机构与涉及打击伪造、标签不当、伪造、假冒医疗产品工作的其它国家组织之间建立联系，以及对能够分析伪造、标签不当、伪造、假冒药品的国家和国际质量控制实验室的建立和认证提供支持。

### 世卫组织与国际医疗产品打假专题小组之间的关系

18. 经过一般性讨论，会议没有就世卫组织与国际医疗产品打假专题小组（简称专题小组）之间的关系问题达成一致意见。所持立场从脱离与该专题小组之间的联系，到继续与之保持联系不等。有些会员国建议，在工作小组对该问题进行充分讨论之前，世卫组织应暂停参与专题小组的活动，而其它一些会员国则支持世卫组织继续参与其活动。有些会员国建议采用一种政府间工作机制，来讨论伪造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题。有些会员国承认有必要对专题小组进行改革。但是，会议注意到，世卫组织不能单方面更改专题小组的职责范围。

19. 几个会员国认识到，专题小组对某些国家有益；而另有几个会员国对专题小组的工作存有争议并且将公共卫生的目标与商业利益问题混为一谈问题表达了关切。

### 未来步骤

20. 鉴于有必要进一步进行审议，以提出具体的建议，因此工作小组要求世界卫生大会考虑延长 WHA63（10）号决定中列出的期限，以使工作小组在现有工作的基础上尽快完成其工作任务。

21. 世卫组织应当继续开展 WHA41.16、WHA47.13 以及 WHA61.21 号决议中载明的、与世界卫生大会的授权有关的规划性工作。这些决议与专题小组没有关联。

22. 世卫组织在履行其职责时所采用的机制应当在设计和组成方面确保透明度和包容性，避免使相关各方产生利益冲突，并应当保证对其活动进行监督以及具有问责制。

= = =