



劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品： 会员国工作小组的报告

秘书处的报告

1. 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 10 月 25-28 日在日内瓦召开会议。现将工作小组的报告送交第六十五届世界卫生大会¹，该报告业经 2012 年 1 月召开的执行委员会第 130 届会议审议²。执委会随后通过了 EB130.R13 号决议³。

卫生大会的行动

2. 请卫生大会批准执行委员会在 EB130.R13 号决议中建议的决议。

¹ 见附件。

² 见文件 EB130/2012/REC/2，第十一次和第十二次会议摘要记录。

³ 关于该决议和通过决议后对秘书处的财政和行政影响，见文件 EB130/2012/REC/1。

附 件

关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的 会员国工作小组的报告

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10月25-28日在日内瓦举行会议，由Darlington Mwape大使阁下（赞比亚）担任主席，副主席包括：代表Paul Orhii 博士的Hashim Ubale Yusufu先生（尼日利亚）、Bruno Neves先生（巴西）、Javad Aghazadeh Khoei先生（伊朗伊斯兰共和国）、Gaudenz Silberschmidt大使¹（瑞士）、Lucky Slamet女士（印度尼西亚）和Ruth Lee Choo Ai博士（新加坡）。90个会员国和一个区域经济一体化组织出席了这次会议。
2. 在每个实质性议程项目下，工作小组侧重于制定具体的建议。
3. 工作小组商定不讨论“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的定义问题。但是，小组忆及在其第一次会议上，曾将“劣质医疗产品”与“假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”分开进行讨论。
4. 在讨论过程中，工作小组审议了下列主题。

世卫组织在确保获得优质、安全、有效和可负担的医疗产品的措施方面的作用²

5. 工作小组一致表示支持世卫组织在确保获得优质、安全、有效和可负担的医疗产品的措施方面的基本作用。
6. 工作小组对缺乏足够资金支持世卫组织在药物质量、安全性和疗效方面的工作表示关切。
7. 工作小组同意应当继续并必须加强世卫组织在该领域的活动。

¹ 在 Konstantin Keller 教授（德国）辞职后当选副主席。

² 见文件 A/SSFFC/WG/2/2。

从公共卫生角度审议世卫组织在预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品等质量、安全和功效受损的医疗产品方面的作用，不考虑贸易和知识产权问题¹

8. 工作小组审议了在世卫组织药物制剂规格专家委员会下设立一个小组委员会的可能性，以便对“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”问题提供技术意见。
9. 此外，还讨论了建立一个新的会员国机制问题，以处理“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”问题，该机制可利用专家的建议并酌情与药管当局国际会议和其它利益攸关方合作。
10. 工作小组一致认为应建议世界卫生大会确立这样一个机制来处理“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”问题（见附载的决议草案以及拟议的目标、具体目标和职权范围）²。

世卫组织与国际医疗产品打假专题小组的关系³

11. 工作小组审议了世卫组织与专题小组的关系并讨论了A/SSFFC/WG/2/4号文件中所载的三个方案。
12. 关于世卫组织参与专题小组工作的问题以及建议的方案，意见不一。估计在第六十五届世界卫生大会审议建立新机制的问题时，可能会看到关于这个具体问题的前进方向。
13. 工作小组一致认为拟议建立的新会员国机制应促进会员国和秘书处之间的有效合作，同时将利用专家的建议，并酌情与药管当局国际会议和其它利益攸关方合作，以便对付“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”和相关活动。
14. 工作小组建议执行委员会通过所附决议草案，以供第六十五届世界卫生大会审议。

¹ 见文件 A/SSFFC/WG/2/3。

² 在本文件中分别载于附录 1 和附录 2。

³ 见文件 A/SSFFC/WG/2/4。

附录 1

[本附录载有执委会在第十二次会议上经过修订通过的编号为决议 EB130.R13 的决议草案]

附录 2

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

目标、具体目标和职权范围

总体目标

为了保护公众健康并促进获取可负担、安全、有效和优质医疗产品，通过会员国和秘书处之间的有效合作，促进预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品¹及相关活动。

具体目标

- (1) 明确主要的需求和挑战并提出政策建议，在“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的预防、发现方法和控制领域开发工具，以便加强国家和区域能力。
- (2) 加强国家和区域能力以确保供应链的完整性。
- (3) 就国家、区域和全球层面正在开展的活动交流经验、教训、最佳做法和信息。
- (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，包括关于加强医疗产品质量、安全性和功效的建议。
- (5) 在国家和区域层面，特别是在发展中国家和最不发达国家加强管制能力和质量控制实验室。
- (6) 配合并促进涉及获取优质、安全、有效和可负担的医疗产品问题的世卫组织其它领域的工作，包括，但不限于供应和使用非专利医疗产品，并应将此作为预防和控制“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的补充措施。
- (7) 从公共卫生角度，促进以透明和协调的方式与有关的利益攸关方进行磋商、合作与协作，包括开展区域和其它全球努力。

¹ 在理事机构批准定义之前，会员国机制应使用“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的说法。

- (8) 促进在监测和监督“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”方面进行合作与协作。
- (9) 进一步制定“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的定义，以保护公众健康为重点。

结构

- (1) 会员国机制将对所有会员国开放¹。会员国机制应具备国家卫生和医疗产品管制问题方面的专长。
- (2) 会员国机制可设立由其成员组成的附属工作小组，负责审议具体问题并提出有关建议。
- (3) 区域集团将酌情对会员国机制作出投入。
- (4) 会员国机制应利用现有的世卫组织结构。

会议

- (1) 会员国机制每年会议不得少于一次，必要时可举行额外会议。
- (2) 会员国机制及其附属工作小组的默认会址将是日内瓦。但是，考虑到区域分布、总体费用和费用分摊以及与议程的相关性等因素，有时也可在日内瓦以外的其它地点举行会议。

与其它利益攸关方和专家的关系

- (1) 如必要，会员国机制应遵循适用于专家小组的世卫组织标准程序就具体议题征求专家意见。
- (2) 如必要，会员国机制将邀请其它利益攸关方就具体议题与专家小组进行协作与磋商。

¹ 以及，适用时，还包括区域经济一体化组织。

报告和审查

- (1) 世界卫生大会应在会员国机制运行三年后对其运作状况进行审查。
- (2) 会员国机制应作为实质性项目在头三年内每年并且在此之后应每两年通过执行委员会向卫生大会提交报告说明进展和任何建议。

透明度和利益冲突

- (1) 会员国机制，包括邀请的所有专家，应以充分包容和透明的方式运作。
- (2) 对可能出现的利益冲突，应根据世卫组织的政策和做法予以披露和管理。

= = =