



## 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品

### 秘书处的报告

1. 第六十五届世界卫生大会通过了 WHA65.19 号决议，由此设立了关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制<sup>1</sup>。
2. 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一次会议于 2012 年 11 月 19 至 21 日在布宜诺斯艾利斯举行，参加会议的有 65 个会员国和一个区域经济一体化组织。这次会议的报告作为附件附后，该报告也由执行委员会在第 132 届会议上作了审议<sup>2</sup>。
3. 关于第一次会议结束之后选举机制官员问题，会员国机制第一次会议决定各区域集团将对主席问题形成共识并将每个区域的各两名副主席名单提交到秘书处；这些官员将组成指导委员会<sup>3</sup>。所有区域均作了反馈，并提交了副主席名单。各会员国尚未就这一机制的主席达成一致，现在仍在进行讨论。因此，尚未召开指导委员会的正式会议。
4. 为了推进工作，区域协调员曾要求秘书处组织召开一次指导委员会非正式会议，该会已于 2013 年 4 月 11 日在日内瓦举行。参加会议的人员有副主席或其提名的替代者，在没有主席的情况下由秘书处主持了这次会议。
5. 关于由会员国机制第一次会议设立并且旨在确认导致劣质、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的工作小组问题<sup>4</sup>，各方在指导委员会非正式会议上同意将在第六十六届世界卫生大会之后尽快召开不限成员名额工作小组会议。会议讨论了用来确定工作计划的若干可选方案。为了尽量利用技术专家

<sup>1</sup> WHA65.19 号决议在附件中确立了会员国机制的目标、具体目标和职权范围。

<sup>2</sup> 见文件 EB132/20。

<sup>3</sup> 见文件 EB132/20，附件、附录 1 中的第 1 段。

<sup>4</sup> 文件 EB132/20，附件第 6 段。

来到日内瓦的时间，指导委员会的成员提出，在不限成员名额工作小组会议结束后的次日就工作计划问题召开一次非正式技术磋商会具有裨益。认识到指导委员会有责任将工作计划的剩余内容方面的建议向会员国机制作出反馈，还建议在技术磋商会之后的次日召开一次指导委员会会议。正在就在日内瓦于 2013 年 7 月召开这些会议作出准备。

6. 要求秘书处确定召开会员国机制第二次会议的可能期。预计这次会议将于 2013 年 11 月举行。

### **卫生大会的行动**

7. 请卫生大会注意本报告。

## 附件

### 关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题 会员国机制第一次会议的报告

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一次会议于 2012 年 11 月 19-21 日在布宜诺斯艾利斯举行，尼日利亚的 Umunna Humphrey Orjiako 大使阁下担任主席，副主席包括：坦桑尼亚联合共和国的 Iskari Fute、美国的 Colin McLiff、巴基斯坦的 Ahsan Nabeel、荷兰的 Roland Driecce、印度的 Hemant Kotalwar、新加坡的 Ruth Lee Choo Ai。来自 65 个会员国和一个区域经济一体化组织的代表出席了会议。

会议审议了秘书处编写的三份报告，分别涉及活跃于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品领域的国际组织概览<sup>1</sup>；会员国机制的结构和治理方案<sup>2</sup>以及劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的现状概述<sup>3</sup>。

关于第一次会议结束后选举会员国机制官员的问题，一致同意各区域集团应进行磋商并在 2013 年 1 月 15 日之前向秘书处提名副主席，每个区域两名。各区域集团之间还应在为提名副主席规定的这个最后期限，即 2013 年 1 月 15 日前就一名主席人选达成共识。在此之前，将延长目前主席团的任期。

在确立指导委员会之前，目前的主席团将暂时继续发挥作用。

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，筹资以及下次会议的日期。会员国机制就这些问题作出的决定载于本报告附录（见附录 1 和 2）。

会议决定，作为新建会员国机制的第一项活动，将设立一个不限成员名额工作小组，以便按照 WHA65.19 号决议附件中的具体目标(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。根据采用的工作方法，估计这个拟议工作小组的任务可以在大约 2 至 6 个月的时间框架内完成。

此外，会议决定可以立即开始就已商定的工作计划中领域 1、2 和 3 下的活动展开工作（见附录 2）。

会员国机制要求指导委员会进一步讨论工作计划的剩余项目。

指导委员会举行的第一次会议将不得迟于第六十六届世界卫生大会的会期。

---

<sup>1</sup> 文件 A/MSM/1/2。

<sup>2</sup> 文件 A/MSM/1/3。

<sup>3</sup> 文件 A/MSM/INF/1。

## 附录 1

### 会员国机制的结构、治理和筹资

1. 会员国机制将拥有一个由主席和每个区域两名副主席组成的指导委员会。根据 WHA50.1 号决议，每个区域至多只有一名副主席的旅费由会员国机制的预算资助。秘书处将为指导委员会提供一切必要支持。
2. 主席和副主席的任期将从会员国机制一届常会结束时开始。第一次会议后任命的官员的任期将持续三年。随后官员的任期将在当选后的下一届常会结束时届满。
3. 指导委员会须履行的职能将由会员国机制第二次会议进行审议，具体如下：
  - (a) 商定会员国机制会议的后勤要素，包括日期和议程。
  - (b) 对会员国机制工作计划的实施进行监督并确定优先次序。
  - (c) 促进业务实施，利用秘书处的专长，包括行政和技术工作。
  - (d) 在会员国机制两次会议之间，促进任何闭会期间工作小组与广泛会员国之间的沟通。
  - (e) 如果闭会期间工作取得新进展并且会员国达成了共识，指导委员会可将这些最新情况通报世卫组织理事机构。如果没有达成共识，则必须将这些工作要点转交会员国机制下一次会议。
  - (f) 促进资源调动和预算监测。
  - (g) 指导委员会成员应与其各自区域密切合作。各区域可确定额外的程序或指南以便在区域内部引导参与指导委员会的工作。
  - (h) 所有闭会期间工作都公开征求各会员国的意见<sup>1</sup>。指导委员会应向所有会员国<sup>1</sup>通报在每个领域建议和开展的工作，以便保证程序的包容性和透明度。

---

<sup>1</sup> 适用时，还包括区域经济一体化组织。

- (i) 与闭会期间工作和活动有关的政策决定必须提交该会员国机制全体会议审议。
- (j) 每个工作领域至少应有一个主要促进者。

关于会员国机制的工作方法，政策问题将在全体会议上进行讨论，如果有必要将在任何会议期间设立特设起草小组；会员国机制可在个案基础上成立工作小组，在正式会议之间举行会议，以便开展技术工作，与此同时要考虑到财政影响和商定的工作计划。

如必要，会员国机制将在个案基础上邀请其它利益攸关方就具体议题与有关小组进行合作与磋商。

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。

任何附属小组将向会员国机制提交报告。主席可将机制的报告提交卫生大会。如果在会员国机制年度会议之前有政策事项以外的其它问题需要提请卫生大会关注，则指导委员会可直接向卫生大会通报。

会员国机制将由世卫组织规划预算资助。为支持该机制的工作将必须筹集额外资源，包括要调动秘书处的支持，同时应考虑到有必要确保透明度和避免利益冲突。

会员国机制下一次常会将于 2013 年最有一个季度在日内瓦举行。确切日期将由指导委员会决定。

## 附录 2

### 工作计划

#### 1. 加强国家和区域管制当局以及（国家和区域层面）质量控制实验室并建设其能力（涉及具体目标 5）

- (a) 确认国家/区域管制能力的优势和劣势。
- (b) 确认加强会员国/区域管制能力的行动。
- (c) [使用][传播和]制定[或利用][现有][和制定新的]国家/区域能力建设培训规划，包括确认的需求。
- (d) 促进为能力建设获取充足的资源。

#### 2. 国家（和区域）当局之间进行合作和协作并在国家、区域和全球层面交换经验、汲取的教训、最佳做法以及关于正在进行的活动信息（涉及具体目标 1、3）

- (a) 交换经验、汲取的教训以及关于[认证和]检测技术和方法的信息。
- (b) [交换经验、汲取的教训以及关于跟踪和追溯技术、方法和模式的信息]。
- (c) 共享关于具有成本效益的预防、[发现]和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品战略的经验、最佳做法和教训。

#### 3. 沟通、教育和提高认识（涉及所有具体目标）

- (a) 在消费者、卫生专业人员和制药业中加强警戒和认识教育。
- (b) 倡导政治领导。

#### 4. 从公共卫生角度促进以透明和协调的方式与相关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。

## 5. 确认可能导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为 (涉及具体目标 4)

- (a) 确认目前正在预防和控制, 可能导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的活动和行为, 它们可能给人群造成健康风险。
- (b) 确认不属于会员国机制职权范畴的活动和行为并将其与前面所述活动与行为区分开来。

## 6. 加强国家和区域能力以确保供应链的完整性 (涉及具体目标 1、2[和 4])

[[确认、制定或促进活动和指南, 以便针对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的供应链完整性问题进行预防、发现和控制]

- (a) 确认有助于预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动和活动。
- (b) 促进[良好经销做法][控制经销渠道以防止劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品, 加强]良好经销做法。
- (c) 确认[助长劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的]互联网销售行动和活动。
- (d) 根据会员国机制的范围, 制定面向会员国的指南以及世卫组织行动/应对计划以便预防和控制具体目标4下确认的活动和行为。
- (e) 为专门负责处理劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的国家/区域规划人员或办事处制定职权范围。
- (f) [制定[指南][法律和政策工具]以监测和执行不道德的药品促销活动]。
- (g) [组织披露医疗产品的质量、安全性和效力数据]。
- (h) 制定检测策略和行动机制[以防发现]假造、伪造、标签不当医疗产品。
- (i) [开发新技术以防止经销假造、伪造、标签不当医疗产品]。

- (j) 确认最终与行动/行为有关的当前规划以避免重复工作[与D归为一组]。
- (k) [敦促会员国制定关于合法生产商的明确和最新目录并愿意应药品监管当局要求透露任何生产商的状况]。
- (l) [应当确认单一的联络点]。

## 7. 在监测和监督方面进行合作（涉及具体目标 8）

- (a) 制定方法、标准和工具以便于数据收集和分析。
- (b) [通过单一联络点]分享[事件信息]/[事件信息（全球监测系统、单一联络点）]。
- (c) [加强区域合作]。

## 8. 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（涉及具体目标 6）

- (a) [[促进世卫组织其它领域的工作]制定措施促进以可负担的价格销售优质医疗产品]。
- (b) [开发能力和工具以监测和控制医疗产品的价格]。
- (c) [[促进世卫组织其它领域的工作]鼓励在当地生产可负担的优质医疗产品并促进技术转让]。
- (d) [建立对妨碍获取可负担医疗产品的政策的认识]。
- (e) [促进使用国际非专利名称的药品处方]。
- (f) [审查为促进获取可负担的优质、安全和有效药品划拨的人力和财政资源。]
- (g) [解决优质、安全、有效和可负担医疗产品的获取问题，包括，但不限于非专利医疗产品的供应和使用]。

= = =