



世界卫生组织

关于劣质、假造、标签不当、
伪造、假冒医疗产品问题
会员国机制第四次会议
临时议程项目 4F

A/MSM/4/6
2015年11月6日

关于研究劣质、假造、标签不当、伪造、假冒（SSFFC） 医疗产品的公共卫生和社会经济影响的提案

对伪造和劣质药品经济后果的研究

由负责研究劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品
的公共卫生和社会经济影响的技术小组提交的文件

引言

各方都意识到伪造和劣质药品对健康的影响，但专家们仍难以对实际代价和社会经济后果予以量化。美国医学研究所认为，很难衡量伪造和劣质药品的公共卫生负担、它们造成的死亡人数或因使用这类药品而浪费的时间和资金¹。文献表明，这一问题的范围和规模在全球各地有所不同，低收入和中等收入国家受到最大影响，另外，监管严厉程度与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品负担存在关联^{2,3,4}。立法不当以及薄弱的监管和执法能力限制了国家减少本国供应链脆弱性的能力。然而，由于对公众健康和经济代价认识不足，宣传努力受挫，未能使人们认识到在加强监管系统方面进行投资是合算的投资，并有碍国家理解这一问题和在本国采取应对行动。

¹ IOM (Institute of Medicine) 2013. Countering the problem of falsified and substandard drugs. Washington, DC: The National Academies Press.

² Rozendaal J. Fake antimalaria drugs in Cambodia. *Lancet* 2001; 357:890

³ Bate R, Coticelli P, Tren R, Attaran A (2008) Antimalarial Drug Quality in the Most Severely Malarious Parts of Africa – A Six Country Study. *PLoS ONE* 3(5): e2132. doi:10.1371/journal.pone.0002132

⁴ Oxfam briefing paper, 2011. Eye on the Ball: Medicine regulation – not IP enforcement – can best deliver quality medicines. Available from <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/eye-on-the-ball-medicine-regulation-020211-en.pdf>

问题陈述

有必要研究经济和健康影响，查明伪造和劣质药品对卫生系统造成的代价以及加强监管带来的益处，以推进对监管系统的应有投资。为做到真正有用，这项研究需要从广泛的社会角度审视健康和经济代价，通过估算未能获得安全和优质药品的人付出的代价算出机会成本¹，并审查制定办法降低劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品可能需要的费用。已收集了各方面零星信息，但尚无任何全面研究。在国家级，这些问题更为严重，许多低收入和中等收入国家无法评估境内劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的程度、性质和代价。

研究目标

第一项研究目标是，提供关于伪造和劣质药品的信息和衡量伪造和劣质药品的代价及其社会经济影响，并确定加强监管系统可能产生的成本和益处，确保卫生产品供应链。第二项目标是，提出国家可以在实现第一项目标的基础上用于评估国内这一问题程度的方法。针对所确定的任何问题提出国家政策选项是有关国家的职权，这不属本研究的范围。

可能研究目标

1. 使用现有的发表和未发表的文献及数据库评估劣质和伪造产品对健康和经济造成的代价（衡量直接和间接代价）²。
2. 查明实施、扩大和支持可以采取的加强监管干预措施的成本，以减少劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品对健康和经济造成的影响。将根据现有数据确定重点开展这项工作的地点。
3. 评估各种加强监管系统方案可能带来的好处。
4. 建议国家如何能够设法查明劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品对本国人民健康和经济造成的代价。

¹ 与获得安全和优质药品将会产生的作用相比。

² 在研究期间，将无法收集初级数据。未发表的文献包括可在网上查阅的研究论文以及世卫组织等机构的咨询报告。不会为开展本项研究寻求获取非公开数据。

研究的实施计划

世卫组织将聘请多名顾问在发表和未发表的文献以及本组织可查阅的各种数据库的基础上进行分析。世卫组织还将从世界各地召集一组专家，并征求他们对职权范围和报告草案的意见。专家小组预计召开两次会议，第一次是虚拟会议，探讨职责范围和可采用的方法，第二次是面对面会议，会上将讨论报告草案，以促进确定报告定稿。

预计研究成果

1. 关于伪造和劣质药品代价、后果和影响的现有文献所提供的信息依据；
2. 关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品对健康和经济的影响以及各种加强监管系统方案的成本问题最终研究报告；
3. 在一个附录中概述国家可以采用何种方法评估劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品对本国健康和经济造成的代价。

研究的潜在用途和作用

研究工作应提供信息和证据，供世卫组织和其它合作伙伴开展宣传工作，并供国家作为本国政策工作的基础确定如何加强国家监管系统和在本国供应链中消除伪造和劣质产品。

可能面临的约束因素

本项研究所依靠的数据是分散性的，性质不一，且质量参差不齐。因此，将在最后报告中列明假设，并阐明得出结论所依靠的数据的强弱程度。如有必要，将在一附录中详述全部情况。

拟议时间表

2015年7月至2015年11月。

= = =