



世界卫生组织

执行委员会
第一三六届会议
临时议程项目 10.3

EB136/29
2014 年 11 月 28 日

劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品

总干事的报告

总干事荣幸地向执行委员会第 136 届会议递交关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制于 2014 年 10 月 29-31 日在日内瓦举行的第三次会议的报告（见附件）¹。

¹ 该机制的目标、具体目标和职权范围由第六十五届世界卫生大会 WHA65.19 号决议批准，具体见该决议附件。

附件

关于劣质、伪造、标签不当、
伪造、假冒医疗产品问题
会员国机制第三次会议
议程项目8

A/MSM/3/3

关于劣质、伪造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题
会员国机制第三次会议的报告

1. 关于劣质、伪造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制第三次会议于2014年10月29-31日在日内瓦举行，阿根廷的 Alberto Pedro D'Alotto 大使担任主席，副主席包括：尼日利亚的 Paul Botwev Orhii 博士、美国的 Lou Valdez 女士、英国的 Alastair Jeffrey 先生、摩纳哥的 Carole Lanteri 大使、印度尼西亚的 Rolliansyah Soemirat 先生、印度的 V.G. Somani 博士和新加坡的 Ruth Lee 女士¹。63个会员国和1个区域经济一体化组织出席了此次会议。
2. 机制审查了一次非正式技术会议的结果，这次非正式会议旨在向卫生当局提出建议，以发现和處理导致劣质、伪造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为。对于非正式会议主席就未能达成共识的段落提出的措词建议，机制表示同意，并认为结果文件第6段中提及的整个医疗产品供应链应当如第8(a)段所述，指从起始材料到成品的全过程。有关结果文件载于附件1。
3. 机制还审查了关于确认不属于机制职权范畴的活动和行为的工作计划要点5(b)的非正式技术会议结果。机制审查了不属于其职权范畴的一组行动、活动和行为，但没能就文件的标题、导言部分的一个段落以及要点3和7达成共识。机制要求指导委员会就文件作进一步磋商以便为其中的余留问题提出措词建议供关于劣质、伪造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制第四次会议审议。这份结果文件载于附件2。
4. 机制欢迎秘书处关于会员国机制活动和预算的介绍并对预算中资金无着落的活动表示关切。

¹ 下列副主席未能出席会议：塞内加尔的 Amadou Moctar Dieye 先生、巴基斯坦的 Fareha Bugti 博士。世卫组织获悉东地中海区域将提名新的副主席。

5. 一些会员国表示愿意促进关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制的活动。
6. 机制赞赏秘书处关于世卫组织全球监测和监督项目的介绍。请秘书处向各会员国提供未来讲习班的日程安排以及秘书处在该项目下确认劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品所使用的工作定义的更多信息，同时请秘书处进一步将该项目推广至所有区域。
7. 机制审议了指导委员会就实施工作计划的建议和重点提出的提案。机制修订并商定了 2014-2015 年的重点活动清单，载于附件 3。关于这些活动的费用和供资情况，请秘书处向指导委员会下次会议提供最新信息。此外，机制决定：
 - (a) A 类活动将由巴西领导。
 - (b) B 类活动将由瑞士和英国支持，秘书处将为归口单位网络编制职权范围草案以供指导委员会下次会议讨论，并将于会前公布在一个网络平台上。
 - (c) C 类活动将由阿根廷领导。
 - (d) D 类活动将由秘书处领导。
 - (e) F 类活动将由秘书处领导，包括召集一个专家小组开展研究。这方面工作的最新情况，包括研究方法和范围，将提交给指导委员会下次会议审议并将在会前公布在一个网络平台上。
 - (f) 关于重点活动清单的工作应在指导委员会下次会议之前开始，首先要通过秘书处的网络平台进行电子磋商。
8. 机制决定其第四次会议将审议的下一份暂定活动清单将包括一项研究，旨在就可及性和可负担性之间的关联及其对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品出现的影响加强理解和认识并建议策略以尽量减少其影响。
9. 机制要求秘书处在确定 2016-2017 年规划预算方案的终稿时考虑机制活动的费用。

10. 机制要求秘书处在下次会议上就关于加强医疗产品管制系统的 WHA67.20 号决议第 2(11)段提供最新情况，该段要求总干事确保在本决议下开展的任何活动不重复或规避关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制的工作计划和授权。
11. 会员国机制讨论了根据 WHA65.19 号决议由卫生大会于 2016 年审查会员国机制的问题，决定请世界卫生大会将会员国机制的审查工作推迟一年。
12. 机制决定请指导委员会下次会议讨论使副主席任期的开始和结束/到期与轮值主席的任期协调一致的问题。
13. 会员国机制决定在 2015 年 10 月或 11 月期间举行其下次会议。

附件 1

为发现和处理导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为而向各卫生当局提出的建议

I. 引言

1. 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品¹在市场中的存在及其对公众健康的后果使国家和/或区域监管当局必须建立和完善其程序并制定积极战略以有效预防和打击导致这类产品的行动、活动和行为。
2. 鉴于这一挑战，国家和/或区域监管当局务必要事先制定准备采取的措施并且各当局要做好准备以预防和发现导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为并采取行动。本文件的目的在于制定严格的工作程序，而是要在各国日益丰富的经验基础上为协调行动提供指南，供国家和/或区域监管当局在确定和实施行动时参考。
3. 这一指南将不能穷尽有关此议题的讨论，但代表了为加强国家和/或区域监管当局能力而采取的重要举措，目的是使这些当局能更有效地保护公众健康。
4. 国家和/或区域监管当局可根据各国或区域的法律、法规和业务结构，从公共卫生角度对本指南中述及的活动加以考虑和调整，不考虑贸易和知识产权问题。

II. 国家和/或区域监管当局为发现导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为可采取的策略

5. 在发现导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为方面，有些重要的任务和工作程序：
 - 供应链中的质量监测（检查）和控制（实验室检测）；

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。

- 在已落实跟踪和追溯系统的国家通过该系统发出警报；
- 从另一个国家和/或区域监管当局和/或从世卫组织发出全球和/或区域警报；
- 接收、评估和调查来自任何人，如生产厂商、批发商、经销商、消费者以及酌情包括举报者的报告或通报。

II.1. 质量监测和控制

6. 现场程序/检查十分重要，可核查国家法规，包括现行良好生产规范和经销规范的遵守情况。建议根据既定程序，通过使用基于风险的方法对整个医疗产品供应链的缺陷和事先获得的其它信息，如所涉公司的名称等进行评估或者通过追溯导致最大量疑似劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的活动来开展监测活动。

7. 因此，必须制定关于经销链的具体监测规划，包括考虑对良好生产规范/经销规范的历来遵守情况，以便发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品并对受管制设施掌握的产品售卖和经销以及供应商和客户合法性方面的相应文件进行评估。另一个要点是考虑从质量监测和控制程序中获得的数据以便确定措施和工作程序，加强受管制的医疗产品供应链，尽量减少或防止输入劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。

8. 根据既定策略和目标，业务方法应当包括以下基本点：

- (a) 核查当前医疗产品供应链（酌情从起始材料到成品）中的良好生产规范和经销规范；
- (b) 核查医疗产品经销链，就每项交易或所有权转让查对起源/来源和终点；
- (c) 查明供应链中的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品（通过任何方式，诸如上市后监测，与海关、其它执法机构以及上市许可持有人协调行动等）；
- (d) 查明和调查导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为；
- (e) 为核实和/或分析采集样本；

- (f) 召回和/或禁止销售和使用已发现的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品（包括从患者那里召回）。

II.2. 从跟踪和追溯系统发出警报

9. 产品跟踪和追溯系统是非常有用的工具，能发现可能导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为。
10. 在建立这种系统时，必须观察触发警报的情况以便进行有针对性的检查。警报跟踪须考虑的若干方面包括检出重复码，努力避开事先因被盗、送去销毁、运往国外销售、发给患者或任何其它类似情况而已被视为无效的系列化产品。
11. 对从跟踪和追溯系统发出的所有警报必须加以考虑和评估，并且必须优先重视给公众健康造成较大风险的警报。

II.3. 接收警报、报告和通报

12. 国家和/或区域卫生监管当局应保持与公众（例如，卫生专业人员、患者和消费者）和其它有关当局的开放和无障碍沟通渠道，为公众提供进行报告或通报的办法，并对这种报告及时作出反应。
13. 建议通过不同方式获得报告，如当面进行报告，或者通过邮局信件、电话或电子邮件等方式进行报告。最好使用单一的信息系统对这类报告或通报进行系统记录、记载和编排。
14. 不管为接收这种报告确立什么样的专门渠道，都建议将针对疑似劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的报告接收系统酌情传达给关注产品质量问题的药物警戒或调查系统。
15. 考虑到每个案例都有其特定方面，建议如可能，对关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的报告表格附加样本，提供尽可能多的相关数据，包括但不限于：确认和说明问题，报告人或实体的详细联系方式，产品名称（国际非专利名称和品牌名称（如有）），批次，生产日期，到期日期，生产厂商或销售许可持有者，获得产品的地点/渠道（在线、有授权或无授权的设施），以及对因使用或敷用疑似劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品所致任何不良事件的描述。

III. 评估收到的警报、报告和通报

16. 建议在评估所收到的报告时，结合事件的严重性，发生频率和有关医疗产品的使用情况，进行风险评估以便根据相关的国家和/或区域监管框架确定对公众健康的潜在影响。

17. 在评估报告的严重性时须考虑的一些要素包括：治疗适应症、给药途径、剂量、建议的患者人群（例如儿科或老年医学领域所涉及的患者，孕妇或其他免疫系统受损者）、毒性、效力、狭窄的治疗比率、长期使用、精神药物和数量。

18. 国家和/或区域监管当局对所有通报应尽快作出评估。应根据确认的健康风险优先注重进一步检查和最终纠正行动。国家和/或区域监管当局和其它相关当局在审查关于疑似劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的报告时可使用隐蔽的调查方法，必要时可与对应的执法部门合作。

IV. 调查导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动或行为

19. 一般说来，识别或发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品是查明导致其出现的行动、活动或行为的起点。

20. 调查对于国家和/或区域监管当局以证据为基础的决策工作极其重要，其目的是确认对公众健康的可能威胁及其原因。因此，这项活动需要调查人员具备知识、技能和经验。

21. 根据风险评估和需要优先调查的案例定义，针对疑似劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品以及导致这类产品的行动、活动和行为的方法包括一系列系统、具体的补充行动，应当遵循一种既定但灵活的工作程序，以便能及时有效地采纳适当控制措施。

22. 国家和/或区域监管当局应当记录每项行动，最好将其载入一份含有收集到的全部证据的调查文件，按时间顺序记录根据所用措施和所获信息而展开的全部程序。

23. 为了能采取迅速有效的行动，国家和/或区域监管当局必须根据在每个案例中收集的元素和数据制定一项行动战略。需要考虑的一些方面和信息包括：

- 是否有意和故意从事有关行动、活动或行为；
- 有关行动、活动或行为发生在受管制供应链的内部还是外部；
- 对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品样本的保管或获得产品样本的必要性；
- 在产品生产厂商或销售许可持有者的场所进行检查的必要性；
- 要求案例所涉公司、个人、组织或其它利益攸关方提供额外信息的必要性；
- 开展现场监督/监测行动的必要性；
- 与其它机构交换信息的必要性；
- 后勤和业务方面；
- 制定面向公众的案例传播战略的必要性；
- 与其它国家和/或区域监管当局以及世卫组织交换信息的必要性。

24. 行动计划应当是动态的，应根据从每项案例得出的结果进行审查和更新。按照每项案例的需要，可在不同执行期采取不同活动。例如，可将行动归为以下类别：

(a) 立即的行动

- 确认可疑的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品并描述有关行动、活动或行为的特点；
- 控制局面以预防和减少导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动或行为对公众健康造成的风险；

(b) 短期行动

- 向有关方面通报和传播与案例有关的信息；
- 查明应被追究责任的人员或实体；

(c) 长期行动

- 坚持进行调查并采取适当卫生保健支持措施。

IV.1. 立即的行动

25. 为确认可疑的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品并预防和减少对公众健康的风险而需要立即采取的行动。

IV.1.1. 确认可疑的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品并描述有关行动、活动或行为的特点

26. 为确认疑似劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品，有效的做法是，向实验室提供足量的据称违规样本进行分析或至少提供某些组成部分（如包装和标签），以便能与正版授权产品的样本进行仔细的视觉比较。

27. 务必要考虑到包装、标签、特征以及产品各组成部分的物理方面（如形状、颜色和气味）等要素中的差别；一般印刷特点、排版、标签措词、对患者的说明书；以及批量编码形式、生产日期和有效期。

28. 如果适用的法律未规定要保留发往市场的各批产品和/或包装材料的样本，则建议销售许可持有者保留这类样本。

29. 如果未在报告或通报中附上样本，则必须向患者或者通报或报告中提及的产品销售或使用设施直接索取样本。

30. 为确保保管链透明以方便随后可能进行的刑事调查或起诉（届时样本可能被用作证据），必须全面记录这类样本的处理过程并坚持安全程序。在这类情况中，务必要保持样本的完整性。

IV.1.2. 质量控制实验室的检测

31. 使用以药典、汇编、得到国家和/或区域监管当局承认、批准或授权的销售许可持有者的方法或得到法律认可的其它方法等官方标准所载的方法为依据的基本或完整的分析测定法，将有助于加强就疑似样本所作的任何决定。当据称的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品样本与正宗医疗产品之间的实物比较和/或其它感官影响检

查未能得出最终结论时，这种分析测定将特别有用。这种检测可用于确定产品的组成并评估产品的潜在毒性、污染性和/或可能导致不良反应的未公布成分。这可能对风险评估作出更新。

32. 同样，即使对某特定样本的检测结果显示令人满意，也应当考虑到对有关产品的生产过程以及疑似样本生产厂商所采纳的质量系统并不了解。另外，不可能确保剂量的一致性和生产批次的均匀性，因此不论分析结果如何，都必须始终将导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为视为高风险。

IV.1.3. 控制局面以预防和减少导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动或行为对公众健康造成的风险

(a) 禁止规定

33. 国家和/或区域监管当局应评估是否有必要实行规定禁止销售和使用劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。在这方面，如果劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的批次数量众多，应考虑有无可能将禁令推广至整个产品。

(b) 从市场召回

34. 如果市场中发现的与导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为有关联的产品批次是由销售许可持有者等方面合法经销的批次，则国家和/或区域监管当局应评估是否有必要下令从经销渠道进行市场召回，以便尽量减少患者的风险。

35. 销售许可持有者或生产许可持有者应对从经销渠道召回的单位产品进行审核和资格认证并向国家和/或区域监管当局通报所得结果。

36. 对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的处置和销毁应遵循适当的国家或区域法律或程序以防止这类产品被再度输入或出售给公众。

(c) 支持患者及其亲属的应急计划

37. 国家和/或区域监管当局与有关的利益攸关方协调，应制定计划和程序，在必要时落实应急系统，同时考虑到以下方面：

- 电话查询和当面查询；
- 收集样本以供核实；
- 提供医疗指导和/或转到专门的卫生保健中心和/或毒理学中心；
- 与相关利益攸关方协调以获取必要的补充资源；
- 制定沟通战略促进向公众传播信息。

(d) 在国际层面报告案例

38. 国家和/或区域监管当局应对发现的各起导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动或行为进行评估并向可能受影响的会员国进行报告。建立和维护国家归口单位网络对于这种沟通至关重要。

IV.1.4. 现场行动或检查

39. 现场行动是收集物证和关于导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为证据的机会。因此，必须制定经销链监测规划以便发现导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为并评估这些公司持有的购买或所有权文件。

40. 在国家层面，如果有刑事条款规定了与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品有关的罪行，便有负责进行刑事调查的主管机构。国家和/或区域监管当局的主要责任应侧重于采纳卫生措施和向进行刑事调查的机构提供支持。

IV.2. 短期行动

41. 这些行动旨在向公众、卫生保健专业人员和其它当局，适当时还包括向相关利益攸关方通报案例的相关事实；关注其对健康的潜在风险；防止患者消费和暴露于有关产品；以及确认参与导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为的有关方面。

IV.2.1. 通报和传播关于案例的相关信息

42. 发现导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为并给予确认后，应在国家和/或区域监管局的官方网站上公布相关信息，并允许即时访问其内容。重要的是，必须将这方面信息转交给世卫组织的报告数据库以及各种实体和组织，以便完成国家和/或区域监管当局启动的措施，从而尽可能减少患者的暴露风险。

43. 这类信息可包括：

- 关于案例的一般信息；
- 合法/有授权医疗产品和劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的对比照片；
- 持有与确认的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品特征相符的医疗产品者应遵循的程序；
- 发现有劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品和/或有导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为的国家所在的区域；
- 与消费劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品有关的医疗信息。

44. 国家和/或区域监管当局采取的行动和活动必须确保能向公众提供充分的信息，同时尽可能不影响调查和司法活动。

IV.2.2. 查明应对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为负责的实体

45. 适当时，国家和/或区域监管当局应与其它相关当局分享关于导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、行为或活动的信息，并应提交其所持有的所有证据。

46. 在这方面，从公共卫生角度，国家和/或区域监管当局与其它相关当局之间必须以透明和协调的方式开展合作。

IV.3. 长期行动

IV.3.1. 维持警戒状态

47. 维持警戒状态需要开展一系列活动，旨在发现导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的新活动、措施或行为；同时评估所采取的措施的实效和对患者的支持。

(a) 监测规划的连续性

48. 针对医疗产品经销链的监测规划应当具有连续性，目的是：

- 从经销链中消除那些受国家和/或区域监管当局禁止法规限制的医疗产品；
- 获得与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品起源有关的任何类型信息；
- 核查经销渠道中劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的新输入线路；
- 核实已确认的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品新批次的存在；
- 核实有无与已发现的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品具有相同活性物质和/或相同生产商或经销商的产品，它们也可能是劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品；
- 在下达市场召回令后予以进一步跟进；
- 通过跟踪和追溯系统对已确认的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的其它批次进行监测。

(b) 动员医疗界支持的应急计划的连续性

49. 应当让医疗界随时了解情况并对购买行为保持警惕。

50. 患者及其亲属应继续获得支持以便对报告的案例采取后续行动并核查可能发生的新案例。

IV.3.2. 与负责调查的当局持续合作

51. 国家和/或区域监管当局应具备可由其支配的合格人员，以便能与负责调查工作的当局共同开展工作，在调查程序中提供特别需要的技术合作。

V. 评估预防策略

52. 考虑到导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行为，同时为了制定策略防止未来发生类似的行动、行为和活动，应对获得的结果进行评估。

53. 为此，在就案例进行全面评估后，国家和/或区域监管当局，除其它外，可尤其实施新控制策略；加强督察职责；就产品采取安全措施；制定法规着重防止某些行动或行为。

V.1. 加强对医疗产品的监管要求

54. 在就案例进行全面评估后，国家和/或区域监管当局，除其它外，可尤其实施新控制策略；加强督察职责；就产品采取安全措施；制定法规着重防止某些行动或行为。

V.2. 针对公众和卫生保健提供者开展提高认识运动

55. 国家和/或区域监管当局应制定策略提高对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为的认识。这类提高认识运动应包括说明这类产品造成的危险，提供识别劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的指导，以及就如何安全购买医疗产品提供建议。

附件 2

不属于会员国机制职权范畴的行动、活动和行为 [应与导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动 和行为清单区分开来][因为它们不导致公众健康风险]

根据工作计划要点5，会员国机制职权范围的具体目标4授权该机制确定一张清单，列出目前因其给人群造成健康风险而正在预防和控制导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为，同时还要确认不属于会员国机制职权范畴的行动、活动和行为并将其与前面所述活动与行为区分开来。

文件A/MSM/2/6附件1列出了导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为。下面是不属于会员国机制职权范畴的行动、活动和行为的不祥清单，应将其与导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为区分开来。此清单将来可能需要修订和调整。

[这样做的理由是要确保使未经授权的行动、活动和行为以及医疗产品面对监管行动；而不导致健康风险的有授权行动、活动和行为以及医疗产品则无须面对不合理的监管行动，以避免妨碍获取优质、安全和有效的医疗产品。]

本文件中使用的“监管当局”系指国家或区域医疗产品监管当局。

1. 违反医疗产品法规以外法律规定的行动、活动和行为，诸如与国内税收、关税、海关法律发生冲突的行动或行为。
2. 与获国家和/或区域监管当局授权的优质医疗产品生产、储存、经销、进口和出口有关的行动、活动和行为。
3. 根据国家和/或区域监管当局确定，有细微偏差但不会影响质量或不会造成健康风险的许可/授权持有人的行动、活动和行为，[诸如在良好生产规范方面有细微[非故意]偏差。]
4. 与旅行者自身携带、专为己用的医疗产品有关的行动、活动和行为。
5. 与知识产权，包括数据独占性的保护或侵害以及执行有关的行动、活动和行为。

6. 与专用于研究和开发以及实验室检测目的[,]而不用于人类的医疗产品有关的行动、活动和行为。
7. [涉及符合出口国和最终目的地国监管要求的过境医疗产品的][行动、活动和行为。][可能不符合过境国监管要求[但保持过境医疗产品的完整性。][除非有理由怀疑存在劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。]]
8. 为应对国家紧急情况、极端紧迫需要或人道主义危机, 经有关国家同意, 将另一国家中有授权/许可的医疗产品进口、出口、经销, 包括运输、储存、供应或出售到这个无该产品市场授权/许可的国家。

附件 3

2014-2015 年会员国机制的重点活动清单

重点活动	工作计划中的相关项目	活动
A. 为参与发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的卫生当局制定建议并建立加强和产生工具的规划以支持会员国的培训	1、2、3、4、6.(e)、7.(c)、8	<p>1. 建立和召集一个由会员国专家组成的会员国机制工作组以便：</p> <p>(i) 起草建议加强国家和/或区域监管当局对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的预防、发现和应对，包括关于风险分类标准和劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品案例评估优先次序的建议；</p> <p>(ii) 为国家和/或区域监管当局编写关于预防、发现和应对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的培训材料，包括纸质和电子文件、多语种以及虚拟和面对面培训。</p>
B. 建立归口单位网络，在会员国之间交流信息并开展全面磋商，建立不间断的虚拟交流论坛	2、4、6.(h)、7、8.(a)	<p>1. 制定归口单位网络的职权范围，同时利用并以作为世卫组织监测和监督系统一部分在 80 个会员国和 18 个采购机构建立的现有归口单位网络为基础。</p> <p>2. 开发在线门户网站，促进沟通和信息交流。</p> <p>3. 除世卫组织医疗产品预警外出版月报。</p>
C. 建立工作组，调查现有和即将开发的技术、方法以及“跟踪和追溯”模式并分析其优势和劣势，同时调查现有认证和检测技术和方法，并分析其优势和劣势	1.(a)、1.(b)、2、3、4、6.(a)、6.(b)、6.(d)、6.(e)、6.(f)、7、8.(a)、8.(b)	<p>1. 建立并召集一个由会员国专家组成的工作组以评估并报告：</p> <p>(a) 会员国使用的现有“跟踪和追溯”技术；和</p> <p>(b) 会员国使用或可获得的现有现场检测设备。</p>

重点活动	工作计划中的相关项目	活动
D. 确定就获取优质、安全、有效和可负担医疗产品问题开展工作的世卫组织领域，并要求就现状撰写报告	8	1. 邀请世卫组织秘书处从劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品角度审查并报告世卫组织所有与获取优质、安全、有效和可负担医疗产品有关的活动。
E. 建立工作组，开发和利用关于有效风险通报的现有建议以及关于就劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品及相关行动、活动和行为开展提高认识运动的建议	3、8.(a)	1. 建立工作组，其中包括宣传沟通专家，负责制定或利用关于有效风险通报的建议以及关于针对区域/次区域和利益攸关方团体开展专门提高认识活动的建议 2. 制作纸质和电子文件材料以及视频和广播材料样本。 3. 对使用社交媒体提高认识进行评估。 4. 确定全部利益攸关方和受众范围。 5. 开发关键的创新性宣传材料。
F. 关于研究劣质、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提案	3.(b)、8.(c)和8.(d)	1. 建立由卫生经济学家组成的专家组，进行劣质、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研究，在日内瓦召集三次会议并提交报告。
G. 支持上述活动的治理、管理和秘书处费用		组织会员国机制、指导委员会和工作组会议。总部和区域办事处的活动协调和实施 ¹

= = =

¹ 已获认可，见文件 A67/29，有关预算和费用影响的附件 3。