



世界卫生组织

关于劣质、伪造、标签不当、  
伪造、假冒医疗产品问题  
会员国机制第二次会议  
临时议程项目 4

A/MSM/2/2  
2013 年 9 月 12 日

---

## 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指导委员会的报告， 包括由指导委员会提出的工作计划草案

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指导委员会于 2013 年 7 月 26 日在日内瓦召开会议。会议由 Paul Botwev Orhii 博士（尼日利亚）担任主席，副主席如下：Papa Amadou Diop 教授（塞内加尔）、Carlos Chiale 博士的代表 Maximilian Derecho 博士（阿根廷）、Lou Valdez 女士（美国）、Reida El Oakley 博士（利比亚）、Nimo Ahmed 先生（英国）、Carole Lanteri 大使（摩纳哥）、Hemant Kotalwar 先生（印度）、Rolliansyah Soemirat 先生（印度尼西亚）、丁建华先生（中国）及 Ruth Lee 女士（新加坡）。
2. 指导委员会的讨论以 2013 年 7 月 25 日在日内瓦召开的关于工作计划的剩余内容非正式技术磋商会的结果文件为基础。
3. 指导委员会对最后确定工作计划（见附件）问题提出了建议，供 2013 年 11 月 28-29 日召开的会员国机制会议审议。
4. 指导委员会将医疗产品广告确定为需要进一步讨论的问题，并建议会员国机制在今年 11 月份的会议上就此做出讨论。

附件

由关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题  
会员国机制指导委员会提出的工作计划  
2013年7月26日

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) 制定并利用国家/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) 交换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 and 控制的，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，它们可能给人群带来健康风险。

(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）**

(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，并加强良好经销做法。

(c) 确认旨在处理可助长劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的互联网销售问题的行动和活动。

(d) 根据会员国机制的范围，提出面向会员国的政策建议以及世卫组织行动/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) 当发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品时，制定检测策略和行动机制。

(g) 鼓励国家和/或区域管制当局具备合法生产商和产品的最新目录并愿意透露任何生产商和产品的状况

(h) 针对每个管制当局确认以劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品为目的的单一联络点，并建立网络。

## 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) 利用包括单一联络点和世界卫生组织全球监测系统在内的方式，分享相关征兆、警报和事件信息；这可包括以透明和协调的方式与相关利益攸关方进行磋商、合作和协作。
- (c) 加强区域和全球合作。

## 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) 交换与确认涉及获取优质、安全、有效和可负担的医疗产品问题的措施有关的经验、最佳做法和信息，包括，但不限于供应和使用非专利医疗产品，并促进世卫组织的现行工作。
- (b) 为进一步加强世卫组织的获得性规划提出建议，减轻公众可获得的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品带来的危险。
- (c) 增进对缺乏获得性/可负担性及其对出现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品带来的影响之间的关联性问题的了解和理解，并提出尽可能减轻这一影响的战略。
- (d) 促进提高对妨碍获取可负担医疗产品的政策的认识。
- (e) 开展合作并通过更加强有力的管制系统促进全球性努力，工作目标是使基本/救命医疗产品具备可负担性。
- (f) 为世卫组织在全球、区域和国家层面面向本地生产的其它领域的工作做出贡献，促进获取优质、安全、有效和可负担医疗产品，同时认识到强有力管制体系的必要性。

= = =