



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  
会员国机制第二次会议  
临时议程项目 5

A/MSM/2/3  
2013年9月12日

---

## 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 不限成员名额工作小组的报告

1. 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工作小组于2013年7月23日至24日在日内瓦召开会议，会议由Bruno Neves Silva（巴西）主持。参加会议的有73个会员国和一个区域经济一体化组织。
2. 工作小组的讨论以巴西提供的题为“卫生当局和世卫组织确保医疗产品质量、安全性和有效性的做法”非正式文件为基础，该文件附在文件A/MSM/WG/1/2所载秘书处的报告中。
3. 工作小组的讨论体现了诚意和灵活精神，在多个可导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为问题上达成了一致。工作小组认为需要进一步进行讨论的问题有：误导公众或采购实体的广告；腐败和利益冲突；以及医疗产品缺少有效标签问题。
4. 会议还认为，需要对题为“什么样的活动和行为与本讨论的目的无关？”的秘书处的报告附件D部分<sup>1</sup>作出讨论。
5. 不限成员名额工作小组讨论的结果附后（见附件），供会员国机制会议讨论。

---

<sup>1</sup> 文件 A/MSM/WG/1/2。

## 附件

### 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 工作小组的讨论结果

1. 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，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工作小组确定了以下可导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为。该清单并非详尽，将来可能做出修订和调整。所遵循的指导原则是：防止并减少劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品对公众健康带来的危险，确保只有哪些符合国家和/或区域管制当局要求的医疗产品才可得以生产、进口、推销和供应。

- 在未得到国家和/或区域管制当局授权的场所生产医疗产品；
- 在没有注册或未得到国家和/或区域管制当局批准的情况下生产医疗产品或者对其进行包装或者贴标签；
- 更改医疗产品的附带信息并改变其包装及延长产品的使用期或失效期，对公众和/或采购实体带来误导；
- 利用经过授权的包装对医疗产品的成分进行替换；
- 未按照适用的国家和/或区域规定和要求进口、出口、推销（包括运输）、供应、销售（适当时包括经由互联网）及储存医疗产品；
- 生产、进口、推销、供应或销售医疗产品：
  - a. 没有注册或者没有得到国家管制当局的批准或授权；或
  - b. 使用并不存在的授权；或
  - c. 未经许可使用由国家和/或区域管制当局发给它方<sup>1</sup>的授权；

---

<sup>1</sup> “它方”一词是指产品或者医疗产品的生产方、进口方、分发方、供应方或者销售方。

- 未获得国家/或区域管制当局的授权，所生产的医疗产品属于复制经过注册的医疗产品或其包装；
- 没有遵守国家/或区域管制当局规定的医疗产品良好生产、推销、运输和储存规范；
- 进口、出口、推销（包括运输）、储存、供应或销售从未经授权或者不明产地获得的医疗产品；
- 医疗产品的生产违背注册文件中所载并经国家和/或区域管制当局批准或采纳的配方或数据；
- 没有按照国家/或区域规定及没有获得国家/或区域管制当局的授权对包装和/或标签作出更改。

=        =        =