



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 第二次会议的报告

1. 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二次会议于 2013 年 11 月 28-29 日在日内瓦举行，尼日利亚的 Paul Botwev Orhii 博士担任主席，副主席包括：阿根廷的 Maximiliano Derecho 博士代表 Carlos Chiale 博士、美国的 Lou Valdez 女士、利比亚的 Reida El Oakley 博士、巴基斯坦的 Fareha Bugti 女士、英国的 Nimo Ahmed 先生、摩纳哥的 Carole Lanteri 大使、印度尼西亚的 Rolliansyah Soemirat 先生、印度的 Hemant Kotalwar 先生、中国的丁建华先生、新加坡的 Ruth Lee 女士。76 个会员国和 1 个区域经济一体化组织的代表出席了会议。
2. 机制审议并通过确认导致劣质、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报告所载导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为的不完全清单（见附件 1）。机制强调，根据世界卫生大会 WHA65.19 号决议，会员国机制的工作范围不包括考虑贸易和知识产权问题。
3. 机制审查了其指导委员会的报告并通过指导委员会关于工作计划定稿的建议。机制修订的工作计划见附件 2¹。
4. 机制欢迎秘书处关于世卫组织全球监测和监督项目的介绍，鼓励会员国参与该项目并为其发展做出贡献。
5. 阿根廷建议就发现并应对导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为向卫生主管部门提出建议，以便继续确认导致劣质、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工作；印度就有关确认不

¹ 机制修订了工作计划的以下要点：6(d)、6(e)、6(f)、6(g)、6(h)和 7(b)。

在机制任务范围内的活动和行为的工作计划要点 5(b)提出建议。机制审议了阿根廷和印度的建议。机制商定，阿根廷和印度将分别牵头利用秘书处主办的电子平台进行相关讨论。机制还商定，在会员国机制第三次会议前举行一次对所有会员国¹开放的非正式技术会，以最终确定电子磋商的结果。

6. 机制进一步商定，请指导委员会审议实施工作计划的建议并确定其有限顺序，供机制第三次会议审查。

7. 机制审议了有关工作计划的预算和费用影响及其实施的情况介绍和报告以及确认导致劣质、伪造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为的不限成员名额工作小组的工作成果，包括时间框架²。机制支持附件 3 所列经修订的预算³。机制对现阶段的资金缺口高度关注，强烈建议执行委员会要求总干事向第六十七届世界卫生大会全面介绍工作计划供资最新情况，并鼓励会员国和其它世卫组织捐助方考虑在当前的世卫组织筹资对话会进程中为会员国机制工作计划提供资金。

8. 机制审议了秘书处有关治理的报告⁴，同意根据世界卫生大会 WHA66(10)号决定建议由副主席轮流担任机制及其指导委员会主席。机制认识到此安排的临时性质，且此安排不能取代根据会员国机制第一次会议决定的要求任命主席。会员国机制商定，主席职位在每年世界卫生大会结束时按照各区域的字母排列顺序轮换。尼日利亚代表将担任主席至 2014 年 5 月第六十七届世界卫生大会结束时，继任主席将为美洲区域的副主席之一，任期至 2015 年第六十八届世界卫生大会结束时。会员国将在世界卫生大会闭幕时收到正式通知。

9. 关于治理问题，机制进一步商定，机制副主席将作为各自会员国的代表而非以个人身份任职，会员国可通过电子手段远程观察指导委员会会议。

10. 会员国机制审议了不限成员名额工作小组和指导委员会建议讨论的包括三项内容的一个议题项目：误导公众和采购实体的广告、腐败和利益冲突、医疗产品缺乏有效标签。机制还审议了俄罗斯联邦就上述第一项内容提出的建议。有与会者指出，对于广告问题，现已存在世卫组织伦理标准，可供审议⁵。

¹ 适用时，还包括区域经济一体化组织。

² 文件 A/MSM/2/4。

³ 机制修订了与文件 A/MSM/2/4 目标 5 “确认导致劣质、伪造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行动、活动和行为（与目标 4 有关）” 有关的费用一栏。

⁴ 文件 A/MSM/2/5。

⁵ 见 WHA41.17 号决议；文件 WHA41/1988/REC/1，第 46 页。

11. 机制决定，下次会议将于 2014 年 10 月 27 日那周召开。第三次会员国机制会议前将召开指导委员会会议。

12. 会员国机制请总干事通过执行委员会第 134 届会议向第六十七届世界卫生大会转呈其第二次会议报告。

附件 1

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

1. 为保护公共卫生并促进获得可负担、安全、有效、优质的医疗产品，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的工作小组已确认以下行动、活动和行为导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品。本清单为不完全清单，未来可能进行修改和调整。指导原则是预防并减少劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品对公共卫生造成的风险，确保只生产、进口、经销和供应符合国家和/或区域监管当局要求的医疗产品：

- 在未经国家/区域监管当局批准的场所生产医疗产品；
- 未经国家/区域监管当局注册或批准生产医疗产品或其包装或标签；
- 修改医疗产品说明信息、改变其包装或延长其有效期从而误导公众和/或采购实体；
- 替换经过授权的包装内的医疗产品内容物；
- 进口、出口、经销（包括运输）、供应、销售（包括通过互联网销售）和储存医疗产品未遵守有关国家和/或区域法规或要求；
- 生产、进口、经销、供应或销售医疗产品：
 - (a) 未经国家监管当局注册、批准或授权；或者
 - (b) 使用不真实存在的授权；或者
 - (c) 未经允许使用国家和/或区域监管当局给其它产品或他人¹的授权；
- 未经国家和/或区域监管当局授权生产复制注册药品或其包装；

¹ “其它产品或他人”指产品或者医疗产品的生产商、进口商、经销商、供应商或销售商。

- 不符合国家和/或区域监管当局规定的医疗产品生产、经销、运输和储存管理规范；

- 进口、出口、经销（包括运输）、储存、供应或销售从未获批准来源或不明来源获得的医疗产品；

- 生产与国家和/或区域监管当局批准或接受的注册文件所载配方或数据不一致的药品；

- 在不符合国家和/或区域法规和未获国家和/或区域监管当局授权情况下改变包装和/或标签。

附件 2

**关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题
会员国机制工作计划**

1. 加强国家和区域监管当局以及(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/区域监管能力的优势和劣势。
- (b) 确认加强会员国/区域监管能力的行动。
- (c) 制定并使用国家/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、区域和全球层面交流经验、教训、最佳做法以及有关正在进行活动的信息(涉及具体目标 1、3)

- (a) 交流关于认证和检测技术和方法的经验、教训以及信息。
- (b) 交流关于跟踪和追溯技术、方法和模式的经验、教训以及信息。
- (c) 交流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) 加强针对政治领导人的宣传。

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、假冒医疗产品的活动和行为。
- (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预防劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品，加强良好经销实践。
- (c) 确认应对助长劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的互联网销售的行动和活动。
- (d) 根据会员国机制的范围，就预防和控制 WHA65.19 号决议具体目标 4 下确认的活动和行为为会员国以及世卫组织行动/应对计划拟定政策建议。
- (e) 酌情与国家/区域监管当局协调，支持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拟定指南。
- (f) 制定检测策略和在发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品时相应的应对/行动。
- (g) 鼓励国家/区域监管当局建立有关生产商、进口商、经销商和医疗产品的最新目录并愿意披露相关情况。
- (h) 每个国家/区域监管当局均应为劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品相关目的确定单一联络点，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) 开发收集和分析数据的方法、标准和工具。
- (b) 分享相关信号、警告和事件信息，包括通过单一联络点网络及世卫组织全球监测系统分享；这可能包括酌情从公共卫生角度以透明、协调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) 交流与确认获取优质、安全、有效和可负担医疗产品——包括但不仅限于公约和使用非专利医疗产品——的措施有关的经验、最佳做法和信息，促进世卫组织现有工作。
- (b) 就进一步加强世卫组织获取规划提出建议，减轻公众面临的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品风险。
- (c) 增加对于无法获得/负担医疗产品与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品出现之间关系的认识和理解，并就减少其影响的策略提出建议。
- (d) 促进提高对妨碍获取可负担医疗产品的政策的认识。
- (e) 通过更强大监管体系进行合作并促进全球努力，使基本/救命的医疗产品可负担。
- (f) 促进世卫组织在其它领域开展工作，在全球、区域和国家层面鼓励在当地生产优质、安全、有效和可负担的医疗产品，同时认识到需要建立强有力的监管体系。

附件 3

工作计划的预算、费用影响和实施以及确认导致劣质、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的成果，包括时间框架

1. 本文件介绍 2014-2015 年实施建议并经指导委员会在其 2013 年 7 月 26 日日内瓦会议上同意的关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制工作计划的估计经费需求。指导委员会的讨论以 2013 年 7 月 25 日在日内瓦召开的有关工作计划剩余要点的技术磋商会成果文件为基础。

总体目标

2. 工作计划的总体目标是保护公众健康，促进获取可负担、安全、有效和优质医疗产品，并通过会员国和秘书处之间的有效协作促进预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品及相关活动。

经费要求

3. 自 2011 年会员国机制建立以来，世卫组织落实与预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品有关的工作很大程度上由来自阿根廷、巴西、荷兰、瑞士和美国政府的自愿捐款支持。预防和控制劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品规划的估计费用见于载有有关劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的 EB130.R13 号决议对秘书处的财政和行政影响的文件¹。

具体目标和实施工作计划的估计费用

4. 以下估计费用为双年度费用，涵盖秘书处活动（组织年度会议、支持会员国）。

5. 以下也列出建议的工作计划中商定的八个具体目标及 2014-2015 双年度实施该目标的估计费用。下表涉及秘书处的总体费用、主办会议的后勤安排、给最不发达国家的旅行支助、笔译/口译以及协调实施工作的费用。具体而言，2014 年的实施工作可获得 48

¹ 见文件 EB130/2012/REC/1，附件 6 执委会通过的决议对秘书处的财政和行政影响。EB130.R13 号决议所涉估计费用和人员配置见 3(a)段。涵盖三年期（2012-2015 年）的总费用为 356 万美元至 484 万美元之间（人员费用：272 万美元至 400 万美元；活动费用：84 万美元）。这是根据会员国机制每年召开一次会议作出的保守估计。

万美元（约占总预算的 5%），预计 2015 年还可在目前的监测项目下获得 50 万美元。加起来的总数占 2014-2015 双年度总体预算的 10%。

成果

6. 建议中所提及的各种活动将会产生知识、调查、培训、讨论、指南和一个网站。所有这些产出将有助于实现最终成果：保护公共卫生并减少劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的危害。

具体目标和落实工作计划具体目标的估计费用		
		预算（美元）
总体费用	会员国机制的治理和管理费用	2 566 500
	包括组织会员国机制和指导委员会会议及协调相关活动；由总部和区域办事处落实	
具体目标 1	加强国家和区域监管当局以及（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）	1 758 900
	包括国家评估，有关劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的实验室标准操作程序，培训研讨班	
具体目标 2	国家（和区域）当局之间进行合作和协作并在国家、区域和全球层面交流经验、教训、最佳做法以及有关正在进行活动的信息（涉及具体目标 1、3）	2 097 500
	包括研究，专家会议，出版有关认证和检测技术和方法、跟踪和追溯技术和方法/模式以及具有成本效益的预防和检测的指南	
具体目标 3	沟通、教育和提高认识（涉及所有具体目标）	1 066 500
	包括有针对性的沟通指导，宣传行动计划，最新劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品网站	
具体目标 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	988 500
	包括与利益攸关方的区域研讨会，建立网络	
具体目标 5	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（涉及具体目标 4）	待定
	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（日内瓦，2013 年 7 月 23-24 日）列出了导致劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的行为	

具体目标和落实工作计划具体目标的估计费用		
		预算 (美元)
具体目标 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)	2 836 400
	包括区域会议和研讨会, 特制工具包, 建立区域网络利用现有合作	
具体目标 7	在监测和监督方面进行合作(涉及具体目标 8)	903 050
	包括改进并拓展世卫组织报告制度, 发布快速预警, 报告数据库, 培训	
具体目标 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)	729 650
	包括有关获取可负担医疗产品的政策	
落实工作计划具体目标的总费用		12 947 000

= = =