



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 4D

A/MSM/4/4

2015 年 11 月 13 日

## 审查世卫组织就获取优质、安全、有效和 可负担医疗产品问题开展的工作

### 秘书处的报告

1. 世卫组织为促进获得基本药物开展工作，支持各国努力实现全民健康覆盖。这项工作是实现千年发展目标并在今后若干年实现可持续发展目标的一个关键要素。这项工作所依据的基本原则是：**合理选择和使用**范围有限的高质量药物，有**高效的采购系统和有效的分发系统**，而且**价格负担得起**。这些活动有助于更好地管理药物，提高资源使用的成本效益，提升卫生保健质量。有效开展这些活动将有助于进一步获得药物，避免高昂的自费支出，并支持国家实行全民健康覆盖政策。但低收入国家以及中低收入国家仍面临基本药物供应不足和/或价格过于昂贵的问题。本文回顾了一些特定行动的进展情况，并审查了这些行动的实施工作差距与出现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品之间的关系。

### 合理选择和使用药物

2. 世卫组织基本药物标准清单是秘书处过去三十多年来一个重要的活动领域。基本药物的选择和使用专家委员会负责向标准清单工作提供支持。专家委员会最近在 2015 年 4 月举行的会议上通过了第 19 版《世卫组织基本药物标准清单》，其中包括 400 多个成人药物和 289 个儿童药物。秘书处支持国家开展活动，促进各国遵循在证据基础上选择国家基本药物标准清单的原则，并推动合理使用国家清单和世卫组织标准清单所列药物。许多会员国参照世卫组织标准清单编制了本国清单，并根据本国国情作出调整。这有助于确定国家卫生系统最基本药物，但筹集采购资金仍是各国政府面临的一项重大挑战，公共部门供应的药物经常缺货。结果，患者不得不在私营部门购药。缺货造成不合理用药，这仍是一个重大问题，不仅导致浪费宝贵资金，还严重伤害消费者，例如产生抗生素耐药性。世卫组织收到了关于在所有主要治疗领域存在劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的报告。

## 高效的采购系统和有效的分发系统

3. 在采购和分发系统实行良好管理是确保供应链完整性的关键。为支持会员国妥善处理透明问题和实行良好管理制度，世卫组织推动执行药物良好管理规划，指导提高采购和供应效率，并提供工具评估公共制药部门某些领域的透明度和脆弱性。37 个国家实行了药物良好管理规划。秘书处支持国家收集透明度和问责制数据，监测进展情况；并支持有关多方对话，开展能力建设和提高认识。如果结构和过程不透明，且制度制衡不足，系统就易失灵。失灵导致有限资源的浪费，影响健康结局，并损害公众对药物供应系统的信任和信心。经查明，劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品进入正规供应链的一些事件是一些国家中实行的不良和不透明采购做法造成的。

4. 过去几年里，无论是高收入国家，还是低收入国家，都日益关注药物**国际短缺**问题。有时出现国际短缺的原因是，同一家工厂既负责生产活性药物成分，又负责生产制成品。在这种情况下，有限的产能或所遵循的良好生产规范可能会成为限制因素，并迅速转化为供应问题。市场变化也可造成短缺。老的仿制药尤其可能会受到影响，因为价格可能会变得很低，使企业没有多少生产动力。大国可能也会遇到短缺问题，但小规模市场因商业利润较低，面临的短缺问题最为严重。一些国家在网站和信息系统中公布短缺情况，并与制药业一道通报供应问题。有证据表明，发生短缺时，劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品就会乘虚进入市场。因此需要改善供需信息，以提高供应链效率。更好地预测短缺现象可能有助于防范劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题。

## 负担得起的价格

5. 管理药物成本和价格对于公平获得负担得起的药物至为重要。会员国可以将世卫组织一些药物价格信息来源和《世卫组织国家药物定价政策指南》<sup>1</sup>作为药物定价的参考依据和作为提高药物供应系统效率的工具。秘书处还支持会员国制定具有成本效益的方法来收集可靠数据，提供数据分析培训，并以方便国家决策的方式陈列数据。在各国迈向全民健康覆盖之际，为供应基本药物提供充足资金仍是国家面临的一项重大挑战。使用仿制药可以增强药物的总体供应和可负担能力。推广使用仿制药政策很重要，确保流通中的仿制药物质量也很重要。需要建立质量保障体系和开展推广仿制药的大规模宣传活动，使开处方的医生以及公众都认识到，低价并不等于低质。秘书处

---

<sup>1</sup> 《世卫组织国家药品定价政策指南》。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>，2015 年 10 月 29 日访问）。

支持国家监测定价情况和借鉴其它国家的经验。无论是高价的专用药，还是低成本的常用药，都存在假造伪劣问题。初步迹象显示，假造伪劣现象的驱动因素并不是药物价格，而是需求规模。国与国之间以及公共部门与私营部门之间的价差导致药物流向利润较大的国家，结果造成原生产国药物短缺和药物从一个部门流入另一部门。

## 全组织开展合作，促进获得基本药物

6. **管理药物质量。** 确保优质、安全、有效药物的供应是世卫组织会员国关注的一项主要问题。为支持提高全球药物质量，世卫组织订立规范和标准，制定有关指南，并建议会员国如何处理国家和国际市场上药物质量保障问题。世卫组织通过联网、培训和交流信息，支持国家建立本国监管能力。在卫生大会的许多决议中，会员国批准并支持开展这些活动。资格预审工作原本是为联合国以及其它国际采购机构（如联合国儿基会、全球基金及全球疫苗与免疫联盟等）进一步提供用于针对一系列重点病症的具有质量保障而且负担得起的一组基本药物。随着时间的推移，符合质量要求的产品日益增多，现已成为国家大宗采购药物的有用工具。资格预审工作借鉴一些最佳国家监管当局的专业知识，提供符合国际统一标准的经资格预审的产品清单。资格预审规划的范围目前限于用来应对艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾和其它一些疾病以及生殖健康的药物。大量产品不受严格控制，未受良好的生产和分发规范制约，因此劣质产品可能会进入供应链。通过劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制，本组织制定了一项工作计划，预防、发现和应对那些影响获得有质量保障的医疗产品和损害人们对本国卫生系统信任的医疗产品所构成的风险。

7. **获得用于非传染性疾病的药物。** 世卫组织预防和控制非传染性疾病全球行动计划提供了早期发现和随后管理主要非传染性疾病的具有成本效益的方法。秘书处设计了一整套在资源有限环境中针对非传染性疾病的初级卫生保健基本技术、药物和风险防范工具，并支持各国进一步针对非传染性疾病药物提供资金，监测用于应对非传染性疾病的重要药物的质量、供应和价格，并评估其合理使用情况。此外，秘书处支持国家改善镇痛药物的数量和获得机会。由于非传染性疾病治疗药物的广泛性，需要为此划拨大量预算。许多国家卫生系统往往未能在此方面获得足够预算，结果许多患者被迫以相当高的价格在私营部门购买所需药物。

8. **获得艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾药物以及生殖健康、孕产妇和儿童健康领域药物。** 除了为合理选择这些领域药物开展工作外，秘书处与有关合作伙伴一道，高效采购和分发这类药物，并监测其临床安全应用情况。使用抗逆转录病毒治疗药物的患

者可能需要获得高质量和负担得起的药物治疗结核病和非传染性疾病等合并症。为获得这些药物，需要将垂直的防治疾病规划纳入更广泛的卫生系统以及国家非传染性疾病和急性疾病用药采购系统。秘书处通过提供艾滋病药物和诊断制剂服务，正编写艾滋病毒药物和诊断工具的战略信息，发布全球抗逆转录病毒药物需求的年度预测，并支持开展卫生供应链能力建设活动。在这类药物中，许多药物获得了捐助方大量资助。由于这一点，加上因已通过资格预审规划而获得了质量保障，这些药物通常不易出现质量问题，但另一方面，它们也较易成为伪造对象。应指出的是，抗疟药物就因分发和使用范围非常广泛而继续被伪造。

**9. 抗微生物药物耐药性。**第六十八届世界卫生大会通过了抗微生物药物耐药性全球行动计划<sup>1</sup>。抗微生物药物耐药性是一个复杂问题，很少有新抗生素上市，它们在人类和动物中普遍使用不当，另外，微生物抗药菌株可以跨国快速传播。这一问题对卫生保健服务和卫生保健预算造成不利影响。秘书处发挥了重要作用，支持各国落实全球行动计划所列的各项建议，以便限制抗微生物药物耐药性的出现和传播，并制定新颖方法应对这一威胁。秘书处协助开展以下工作：**(i)**加强国家关于负责任使用和获得有质量保障的抗微生物药物指南和法规；**(ii)**监控这类药物的使用。此外，它还参与制定新抗生素研究和开发工作的新业务模式，鼓励为发现新分子进行投资，并通过谨慎使用，确保今后维护这些新分子。秘书处支持国家从事以下活动：开展抗微生物药物的消费研究；建立和管理指导规划；实施关于抗微生物药物的合理处置以及防止无处方销售这类药物的规定；实施关于禁止在广告中使用抗微生物药物的规定；并培训卫生专业人员。抗感染药物被普遍使用，但往往使用不合理，结果，据报在这类药物（特别是抗生素和抗疟药）中最常发生劣质、假造、标签不当、伪造、假冒问题。

**10. 药物创新与当地生产。**为了针对发展中国家未获满足的需求解决药物开发领域的市场失灵问题，需要处理知识产权、创新、公共卫生之间的交叉关系。秘书处发挥了重要作用，根据公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划，与世界知识产权组织和世界贸易组织合作处理这些研发问题<sup>2</sup>。秘书处还应会员国请求，与它们一道提高当地产能，以协助人们更好地获得有质量保障的基本药物。秘书处目前在公共卫生和创新领域开展的工作包括：针对市场失灵问题，促进寻找其它可持续的方法，资助和协调发展中国家重点卫生技术的研发工作；向国家提供政策指导和技术援助，支持国家管理和应用知识产权，以促进根据需求进行创新和获得有专利保护的基本药物和卫生产品；推动在所选定的战略性卫生产品生产领域向发展中国家转让技术和协助其建

---

<sup>1</sup> 见 WHA68.7 (2015) 号决议。

<sup>2</sup> 见 WHA61.21 (2008) 号决议。

立这方面的能力，使得人们能够更好地获得这些卫生产品；世卫组织发挥全球领导作用，指导基本卫生技术的创新工作，包括提供卫生服务点诊断工具；监督和评估公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划的工作，以便提供证据，促进发挥其影响和指明方向；管理全球辅助技术合作计划。预计这些努力将产生累积效应，促进增加某些医疗产品的当地产量和供应量。但若没有规模效应，产品价格通常仍会居高不下，这会影响人们的负担能力。

= = =