



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 6

A/MSM/4/7

2015年11月6日

摘自文件 A68/33，附件 2

---

本文件的内容摘自文件 A68/33 附件 2，以供关于劣质、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讨论。

## 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 and 控制的导致劣质、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、活动和行为的不详尽清单，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。

= = =