



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
会员国机制第五次会议
临时议程项目 4D

A/MSM/5/2
2016年11月4日

理解优质、安全、有效和可负担医疗产品可及性 与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品 出现之间的关系

经修订的秘书处概念说明草案

1. 根据商定的会员国机制目标下的具体目标 6¹，该机制工作计划中的第 8(c)分段²，以及机制 2014-2015 年重点活动清单中的 D 类活动³，这份经修订的概念说明旨在用于开展拟议的研究，以进一步理解获取难与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品出现之间的关系。

背景

2. 自 2011 年以来，会员国通过会员国机制参与了一系列旨在加强获取的努力。

2011 年

3. 在会员国工作小组第一次会议期间，概括介绍了世卫组织在确保获得优质、安全、有效且可负担的药物的措施方面所开展的活动⁴。在这次会议期间，会员国提出了若干建议，已被纳入工作小组的报告⁵。

¹ 见文件 A/MSM/1/INF/1。

² 见文件 A/MSM/2/6，附件 2。

³ 见文件 A/MSM/3/3，附件 3。

⁴ 见文件 A/SSFFC/WG/2。

⁵ 见文件 A/SSFFC/WG/5。

2012 年

4. 由于确认需要加强对可负担、优质、安全和有效药物的获取，作为努力预防和控制质量、安全和功效受损药物以及减少劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品方面工作的一个重要组成部分，卫生大会通过了 WHA65.19 号决议，其中尤其决定建立一个会员国机制来处理这一问题。会员国机制职权范围¹的具体目标 6 授权该机制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。

2013 年

5. 会员国机制在其工作计划第 8 段中纳入了与具体目标 6 有关的内容²。第 8(c)分段涉及增加对于无法获得/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。

2014 年

6. 会员国机制第三次会议决定其第四次会议将审议的下一份暂定活动清单将包括一项研究，旨在就可及性和可负担性之间的关联及其对劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品出现的影响加强理解和认识并建议策略以尽量减少其影响³。会员国机制在其 2014-2015 年重点活动清单中列入了 D 类活动，邀请世卫组织秘书处从劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品角度审查并报告世卫组织所有与获取优质、安全、有效和可负担医疗产品有关的活动³。

2015 年

7. 会员国机制第四次会议审议了关于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的秘书处报告⁴。该报告回顾了一些特定行动的进展情况，并审查了这些行动实施不力与出现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品之间的关系。会议一致同意请秘书处向会员国机制指导委员会 2016 年 3 月的会议提交一份概念说明以及就第 8(c)分段开展进一步工作的预算方案⁵。

¹ 见文件 A/MSM/1/INF/1。

² 见文件 A/MSM/2/6，附件 2。

³ 见文件 A/MSM/3/3。

⁴ 见文件 A/MSM/4/4。

⁵ 见文件 A/MSM/4/10。

2016 年

8. 3 月时指导委员会审查了秘书处提交的概念说明和预算方案。委员会一致同意请秘书处修订概念说明，以便指导委员会能在其 2016 年 11 月举行的下次会议上达成共识。5 月时，第六十九届世界卫生大会审议了关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的报告¹。在随后的讨论过程中，一些会员国重申世卫组织必须继续就此问题开展工作²。

来自世卫组织全球监测和监督系统的新证据

9. 世卫组织就药品获取问题开展的工作依赖以下一些原则：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，价格负担得起，并要发挥良好的治理作用³。自 2013 年世卫组织全球监测和监督系统首次试行以来，收到了关于 1250 种劣质和伪造产品的报告，范围涉及所有治疗领域。由此收集的数据提供了令人信服的证据证明劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的出现与产品可及性之间存在关联。具体说，向全球监测和监督系统报告的一半以上医疗产品与世卫组织基本药物清单所列产品的名称相符⁴，这说明急需开展拟议的研究。

10. 下表突出显示有越来越多的证据表明产品可及性与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的出现之间存在关联。

表. 向世卫组织全球监测和监督系统报告的事件

苄青霉素 – 2013 年 4 月
一所教学医院的一名医生报告说，一名定期到医院注射苄青霉素的 8 岁女孩突然死亡。据说当时医院短缺苄青霉素，所以建议患者的家人去当地市场购买此药。护士在注射前发现他们买回的药难以混合。结果孩子在注射该药物后突然死亡。
麻黄碱 – 2014 年 5 月
负责在一个饱受战争摧残的国家提供医疗支持的一个人道主义组织提交了一份报告，详细说明了由一种可疑产品引起的意外不良药物反应。由于短缺，一所医院被迫从不明来源采购麻黄素。这种药物用于在手术过程中控制低血压。据报告，患者用药后遭受不良反应，经证实产品是伪造的。

¹ 文件 A/MSM/4/1。

² 见第六十九届世界卫生大会乙委员会第五次会议摘要记录。

³ 见文件 A/MSM/4/4。

⁴ 虽然报告的产品不总是符合准确的剂型，但这方面数据表明基本救命药物的获取与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的出现之间存在关联。

脑膜炎球菌性脑膜炎疫苗 – 2015 年 5 月¹
继西非暴发有史以来最大一次脑膜炎球菌性脑膜炎疫情后，疫苗出现短缺。制造商无法满足增加供应的需求。市场上迅速出现了两种伪造疫苗，被 2000 多人使用。其中一种疫苗已到期，但对其日期作了更改，使人觉得其具有更长的保质期。
地西洋 – 2015 年 7 月²
2015 年 7 月，世卫组织获悉有 1000 多名呈现颈部和上肢瘫痪的患者住院。这些患者一直以来在服用地西洋（一种用于治疗焦虑症的药物）以治疗疟疾。据发现，对现有产品的这种不合理使用做法是因为无法获得适当的药物。一个非政府组织进行了调查，并由世卫组织提供了进一步分析。结果发现，瘫痪系由伪造的地西洋所引起，这种地西洋中含有危险水平的氟哌啶醇（一种抗精神病药物）。
苯巴比妥 – 2016 年 2 月³
面对供应链短缺和价格差异，基于社区的癫痫服务改变了供应来源。一个月内，卫生保健工作者不断报告缺乏疗效。经证实产品是伪造的。
蒿甲醚+本芴醇 - 2013–2016 年^{4,5,6}
蒿甲醚+本芴醇是一种基于青蒿素的联合疗法，由世卫组织推荐作为抗疟疾的一线治疗药物。有关产品经世卫组织资格预审，是全球基金可负担的疟疾药品采购机制规划的一部分。该规划最初在七个非洲国家进行了试点，使人们能以低于其它不太有效的单一疗法的价格购买此产品。这造成了对该产品的高需求，并且已经在非洲各地的公共和私人卫生设施中发现了专利和非专利蒿甲醚——本芴醇的伪造版本。有时能没收几百万剂产品，其包装近乎完美，但不含活性药物成分。

11. 世卫组织全球监测和监督系统正在提供越来越多的证据，初步证明产品可及性与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的出现之间存在关联，但需要开展更多工作来解答悬而未决的问题。

¹ 《医疗产品警报》2015 年第 2 期（可自：http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/AlertWHO2.2015MENACEVAX_EN.pdf?ua=1 获取，2016 年 10 月 12 日访问）。

² 《医疗产品警报》2015 年第 4 期（可自：http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert4_2015DiazepamEN.pdf?ua=1 获取，2016 年 10 月 12 日访问）。

³ 《医疗产品警报》2016 年第 1 期（可自：http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert1_2016_Fev_FalsifiedPhenobarbitalWestAfrica_EN.pdf?ua=1 获取，2016 年 10 月 12 日访问）。

⁴ 《药品警报》第 127 期（可自：http://www.who.int/entity/medicines/publications/drugalerts/Alert_127_Information_Coartem.doc?ua=1 获取，2016 年 10 月 12 日访问）。

⁵ 《药品警报》第 130 期（可自：http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_130_Information_Coartem_VF.pdf?ua=1 获取，2016 年 10 月 12 日访问）。

⁶ 《医疗产品警报》2015 年第 1 期（可自：<http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Artemether-LumefantrineENversion.pdf?ua=1> 获取，2016 年 10 月 12 日访问）。

目标

12. 根据工作计划第 8(c)分段，拟议的研究旨在加深对产品可及性与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品出现之间关系的认识。

拟议的研究问题

13. 有关研究将试图回答下述研究问题：

- (a) 是否有证据证明在无法获得可负担的产品时，劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品流通的风险会增加？
- (b) 是否有可证实的证据表明劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品在公共部门中流通？
- (c) 增加公共药物供应能在多大程度上促进减少当地市场中流通的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品？
- (d) 有哪些新的最佳做法能增加获取可负担的药物？

制约因素

14. 目前已确认有必要开展能力建设以便使国家监管系统能核实药物，发现劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品并采取必要行动有效应对这些产品带来的复杂挑战。但是，必须指出的是，对产品可及性与劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品出现之间关系的认识是有限的，文献中可能存在信息空白。因此，为了能确定和比较在控制劣质，假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的流行率方面的相对有效性，迫切需要对侧重于监测和发现的纯粹阶梯式“监管方法”和注重改善公众对安全、优质和可负担药物的获取的更全面“卫生系统方法”都作出分析。

方法和费用

15. 指导委员会提出了两种方法，供会员国机制审议。

在资源有限情况下

16. 如果秘书处只能获得有限资源，建议采取下述阶梯式方法：

- (a) 完成对文献的初步调查

(b) 完成对世卫组织全球监测和监督系统所获病例报告的审查

(c) 完成世卫组织秘书处的报告以供发表

在能够获得近 6 万美元全额资助的情况下

17. 如果秘书处能获得全额资助，建议采取下述阶梯式方法：

(a) 招聘一名有经验的首席研究员/撰文者

(b) 系统审查已发表的科学文献、公共领域中的相关信息以及世卫组织全球监测和监督系统产生的数据

(c) 与在各国积极提供药品服务的主要调查对象（待定）进行结构化面谈

(d) 编写工作文件草案

(e) 首席研究员/撰文者同一个由不同区域专家组成的核心小组接洽，请其对工作文件进行技术审查。首席研究员/撰文者还将担任联络人，使秘书处能够管理世卫组织 MedNet 合作平台上关于此议题的讨论。

18. **预算**秘书处采用此方法的详细费用估算如下：

首席研究员/顾问（30 天）– 18 000 美元

研究助理（10 天）– 3500 美元

秘书处费用（一名 P3 级等同专职员工一个月的费用）– 25 000 美元

电话会议费用（提供者的直接费用）– 2800 美元

估计的总费用净额– 49 300 美元

按 15% 费率收取的规划支持费用– 7395 美元

总计– 56 695 美元

= = =