



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 4H

A/MSM/5/7

2016年11月23日

关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品 工作定义草案的非正式技术工作小组的报告

1. 关于工作定义的非正式技术工作小组于 2016 年 11 月 22 日星期二在 Maximiliano Derecho 先生（阿根廷）主持下举行了会议。
2. 来自 10 个会员国的代表出席了会议。
3. 非正式技术工作小组的讨论结果和商定的建议载于本报告附件。

附件

关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国机制

关于工作定义草案的非正式技术工作小组的建议

导言

1. 在 2015 年 11 月 19 日和 20 日举行的关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国机制第四次会议上，决定¹设立一个工作小组，负责根据世卫组织全球监测和监督系统目前所用定义，细化劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的工作定义²。该决定遵循了会员国针对 2015 年 MedNet 平台上公布的工作定义文件提出的意见，这些意见已被并入本文件。

范围

2. 该工作小组力求达成一项简化的全球共同认识，向会员国和所有其他利益攸关方澄清“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”一词的含义，并就劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品的构成向会员国机制第五次会议建议一个定义。

3. 在这个意义上，WHA65.19 号决议（2012 年）³所载的职权范围在相关脚注中写明“在世卫组织理事机构批准定义之前，会员国机制采用‘劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品’的说法”。会员国先前的讨论表明，它们将为在会员国机制内开展工作而就“伪造”一词的使用达成共识。因此，如果会员国之间能达成一致，便可用它们所商定的词语来取代“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”的说法。

4. 这并非要以任何方式建议或影响已有的国家和/或区域法规或者会员国和/或区域组织今后可能就劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品起草的国家和/或区域法规。无论各会员国采用哪种说法，都必须对有关说法及其与会员国机制通过的工作定义之间的相互关系有清楚的理解。

¹ 见文件 A/MSM/4/10。

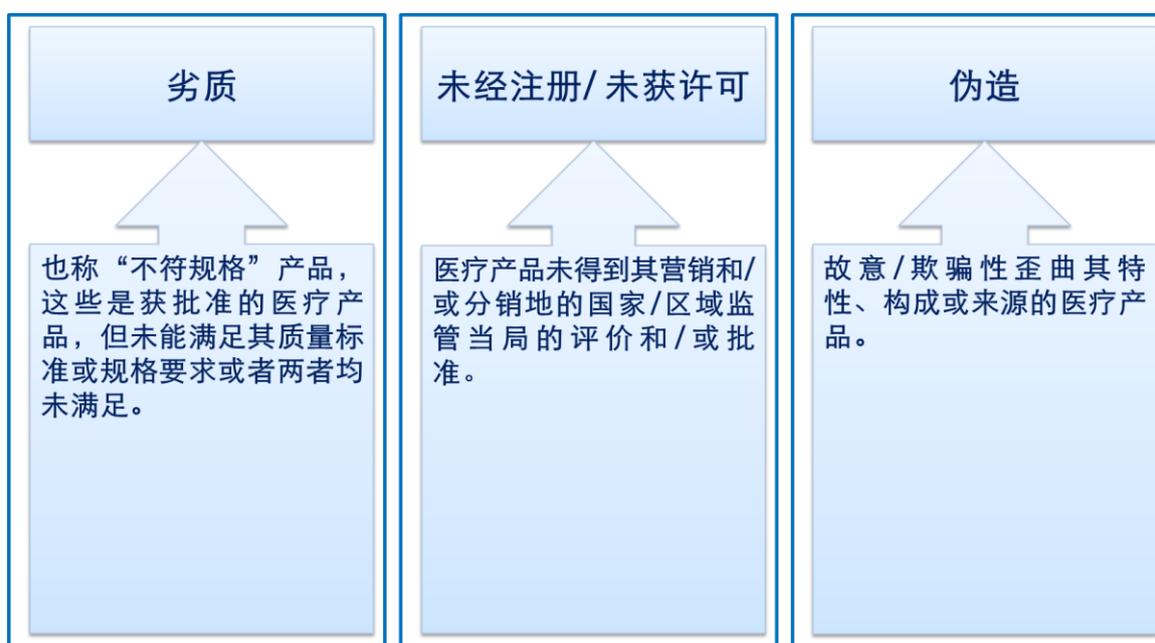
² 医疗产品指药品、疫苗及体外诊断试剂（文件 A/SSFFC/WG/5 第 3 段），今后适当时，也可包括医疗装置。

³ 见文件 WHA65/2012/REC/1。

方法

5. 对向世卫组织通报的劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品进行分类可对这类报告进行更透彻和准确的比较和分析，将劣质医疗产品与故意或欺骗性做出虚假陈述（假造、标签不当、伪造或假冒）的产品以及在经销国家未进行注册/未获许可的产品区分开来（见图）。

图. 准备供世卫组织全球监测和监督系统以及会员国机制使用的医疗产品分类



6. 上图所示的分类表列出了向世卫组织全球监测和监督系统报告的三类独立和互斥的医疗产品。

7. 为本文件和以下分类目的，**获批准的医疗产品**指符合国家和区域法规和规章的医疗产品。国家/区域监管当局可根据国家和区域法规和规章，允许在有或没有注册/许可的情况下营销或分销医疗产品。

(a) 劣质医疗产品

也称“不符规格”产品，这些是获批准的医疗产品，但未能满足其质量标准或规格要求或者两者均未满足¹。

¹ 如果有授权的生产商故意歪曲医疗产品的特性、构成和来源从而使其不满足这些质量标准或规格，则该医疗产品应被视为“伪造”。

(b) 未经注册/未获许可的医疗产品

医疗产品未得到其营销和/或分销地的国家/区域监管当局的评价和/或批准。

这些医疗产品可能已获得也可能未获得其原产地国家/区域监管当局的相关授权。

(c) 伪造医疗产品

故意/欺骗性歪曲其特性、构成或来源的医疗产品。

任何与知识产权有关的考虑都不在此定义范围内。

这种故意/欺骗性歪曲指对获批准的医疗产品的任何替代，掺假，复制或者生产未获授权的医疗产品。

“特性”应指获批准医疗产品的名称、标签或包装或者能证明其真实性的文件。

“构成”应指符合经国家/区域监管当局授权/认可的适用规格的医疗产品的任何成分或组成部分。

“来源”应指销售许可持有者、生产厂商、进口商、出口商、分销商或适用时包括零售商的基本鉴别信息，包括名称和地址。

不得仅因为医疗产品在某特定国家未获得营销授权而将其视为伪造产品。

知识产权

8. 关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国机制的职权范围明确将保护知识产权的责任排除在机制职权之外，因此，在准备用于其审议和工作的定义中应使用相同的标准。“假冒”一词现在通常得到界定并与知识产权保护有关。为参考目的，纳入了《与贸易有关的知识产权协议》中界定的“假冒商标的商品”¹和盗版商品²的定义。

¹ “假冒商标的商品，系指任何下列商品(包括包装)：其未经授权使用了与在该商品上有效注册的商标相同的商标，或者使用了其实质部分与有效注册的商标不可区分的商标，因而依照进口国的法律侵犯了该商标所有人的权利。”

² “盗版商品，系指任何下列商品：其未经权利持有人本人、或在商品制造国的被正当授权之人许可而复制，其直接或间接依照某物品制造，而该物品的复制依据进口国的法律已经构成侵犯版权或有关权利。”

9. 就医疗产品的情况而言，“伪造”一词似乎充分包括了对医疗产品的各种类型故意歪曲，以便能够明确规避知识产权。

结论和建议

10. 本文件并非要对法律文本和定义进行详尽审查，而是要开始从公共卫生角度简化世卫组织全球监测和监督系统以及会员国机制当前使用的术语。

11. 根据工作小组的审议，建议会员国机制将“劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品”改为“劣质和伪造医疗产品”，并用于其名称以及未来涉及这类医疗产品主题的所有文件。

= = =