



## 假冒医疗产品

### 秘书处的报告

1. 假冒医疗产品，从生产至供应给患者都是严重的罪行，给人类生命带来危险，并削弱对卫生系统的信任度。假冒医疗产品损害了公共卫生所取得的进展，并威胁到针对重点疾病的重大行动的有效性。
2. 关于合理用药的 WHA41.16 号决议和 WHA47.13 号决议与关于修订的药物战略的 WHA52.19 号决议承认假冒医疗产品形成的威胁，并要求总干事支持会员国努力打击假冒医疗产品的生产、贸易和使用。为应对这些要求，秘书处组织了国际协商会，加强了与会员国和其它组织的合作，并发表了制定打击假冒药物措施的准则<sup>1</sup>。
3. 过去十年中，反假冒战略的实施背景已发生了显著的变化。国际贸易增强、互联网及其商业运用迅速扩展、国际贸易中广泛利用“免税区”以及印刷和生产等精密技术日益易于获得，这些使得政府及其它有关方面更加难于有效打击假冒医疗产品。
4. 产品假冒程度无法予以量化。但是，2007 年查明事故数量增至 1500 多起（即平均每天超过四起），较之 2006 年大约增长了 20%，而与 2000 年相比，则增加至 10 倍。这些增长反映出检测和报告能力已提高，但也表明该问题在数量上不断增多。
5. 假冒产品影响到所有医疗产品：从药品与药物成分至医疗装置与诊断试剂。使用假冒产品可能会造成极其严重的后果，即使在最小的案件中，也至少会涉及一批产品，多达数千粒药片。2006 年，巴拿马一起假冒药用辅料案造成 100 多人死亡。世卫组织西太平洋区域办事处、国际刑警组织和其它利益攸关方在 1999-2006 年开展的合作研究发现，在湄公河次区域收集的抗疟药品样本中约一半没有有效物质或没有足够的有效物质<sup>2</sup>。

<sup>1</sup> 文件 WHO/EDM/QSM/99.1。

<sup>2</sup> Newton PN 等人。对东南亚假冒青蒿琥酯贸易罪行的流行病学合作调查。《公共科学图书馆 医学》，2008 年，5:e32。（<http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0050032>，2008 年 3 月 10 日的进入页面）。

6. 在直接伤害患者和造成治疗失败之外，假冒医疗产品的存在还削弱公众对整个卫生系统的信心，对生产商、批发商、药剂师、医生、私营组织和政府机构的声誉都产生影响。

7. 世卫组织大多数会员国及所有区域都查出了假冒医疗产品。这些案件涉及阿伐他汀和对乙酰氨基酚等广泛使用的药物，生长激素、紫杉醇和重组人粒细胞集落刺激因子等限制性使用药物，勃起功能障碍药物以及隐性眼睛、避孕套、心脏修补网状织物和糖尿病患者监测血糖水平所使用的诊断试纸等医疗装置。正在被假冒的产品，既有昂贵的产品也有廉价的产品，既有名牌产品也有一般产品，因此不仅其它管理较松的地方有这些产品，社区药房和医院中也有这些产品。

8. 尽管犯罪团伙和单独行动的个人与假冒医疗产品的生产和贸易有关，大多数情况下似乎是此前没有联系的团体或个人之间进行了假冒产品的国际贸易。因此进口国家和出口国家具有同等责任。

9. 会员国的许多因素在不同程度上促进形成了假冒医疗产品的生产和贸易得以旺盛发展的环境：

- 政府不愿意承认问题的存在或严重程度
- 法律框架和惩戒措施不足
- 管理和协调工作薄弱，采取的措施没有侧重于打击假冒产品
- 对医疗产品的生产、进口和流通的控制不够有效
- 监管、控制、调查和起诉工作所涉卫生当局、警察、海关和法院等机构之间没有进行有效的合作
- 公共部门和私营部门没有进行有效的合作和信息交流
- 国际合作和信息交流不足。

10. 除无处不在的腐败之外，其它一些社会经济因素也削弱打击假冒产品的工作，其中许多因素是一些国家或国内一些特定地区所特有的：

- 国家药品政策更注重药品生产的经济效益而不是公共卫生，因此强调出口重于遵守良好的生产规范

- 流通渠道极不流畅，产生了大量不必要的交易，因此增加了假冒产品流入正常流通系统的机会
- 存在基本上可规避监管和法律监督的“境外”贸易区，可以伪造货物及其所附资料
- 无法获得足够的卫生服务和可靠的药物供应渠道，从而滋生了“非正式经营者”的机会，以建立据称用以满足民众真正需求的“非正式供应系统”
- 在对价格不进行监管的国家中，社会保障覆盖缺失或不够充分；患者因此寻求更廉价药品，这经常导致卖方之间的激烈竞争，从而为假冒产品生产商创造了机会，它们可提供无法与之竞争的低价药品
- 无知与贫穷，使得患者处于特别不利的地位
- 对网上交易没有监管，不法之徒可在网上隐瞒身份与交易医疗产品的真实来源
- 如果不加以适当的认真监督，第三方生产可能会造成非法使用生产技术和包装材料。

11. 在此背景下，世卫组织于 2006 年发起了国际医疗产品打假专题小组（IMPACT）。专题小组以《罗马宣言》（2006 年 2 月 18 日）<sup>1</sup>奉行的原则为基础，目的在于协调各国全国和国家之间的行动，以便在全球制止假冒医疗产品的生产、运输和贸易者之间及其与消费者之间的贸易。专题小组汇集了所有主要的打假机构<sup>2</sup>，包括国际组织、非政府组织、药品监管当局、执行当局、代表药物生产商的协会、批发商、卫生专业人员和患者。

## 五个行动领域

12. 以下共识是 IMPACT 的成立基础：(a) 打击假冒医疗产品需要所有有关主管解决该问题不同方面内容的公立和私立部门利益攸关方的协调努力；(b) 区域和国家战略如要取得更大成效，必须在国际上进行有效协调和合作。

<sup>1</sup> <http://www.who.int/entity/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>.

<sup>2</sup> 国际医疗产品打假专题小组的利益攸关方包括来自下列组织的代表：国际刑警组织、经济合作与发展组织、世界海关组织、世界知识产权组织、世界贸易组织、欧盟委员会、欧洲理事会、美国药典、英联邦秘书处、东南亚国家联盟秘书处、国际制药厂商协会联合会、国际学名药联盟、世界自疗药物工业组织、拉丁美洲制药业协会、国际药物批发商联合会、欧洲药物综合批发商协会、国际制药联合会、国际护士理事会、世界医学协会、药物安全协会、无国界医生组织、ReMed 及国际病人组织联盟。

13. 为有效打击假冒医疗产品，专题小组确定了五个需要采取行动的领域。因此设立了五个工作小组，包括：立法和监管基础设施、监管实施、执行、技术及交流。

14. 专题小组制定了“打击假冒医疗产品的国家立法原则与要素”<sup>1</sup>。2008年期间将宣传和推广该文件，以便向意图加强立法基础设施的国家提供支持。IMPACT还制定了增强世卫组织良好销售规范的各项建议<sup>2</sup>，并向世卫组织药物制剂规格专家委员会提交了这些建议，供其审议并采取适当行动。

15. 国际药物犯罪常设论坛为IMPACT制定了假冒医疗产品和其他药物犯罪的调查指南。该指南将用于为监管和执行官员举办的培训课程。IMPACT通过培训课程试图实现的两项互补目标是：提供培训并推动创造条件用以增强卫生和实施当局在此极其特定的领域的合作。

16. IMPACT草拟了交流战略，用以提醒供应系统中假冒医疗产品所造成的危险，支持政策目标并增强可影响变革人员的承诺。已制定了示范材料，以便卫生专业人员形成认识并促进他们之间的合作。针对实施官员的其它材料正在制定中。

17. IMPACT发表了现有医疗产品保护技术的简要评估<sup>3</sup>。为技术开发者、药物和医疗装置生产商与批发商以及监管当局组织了多次会议，以便促进交流信息并讨论运用不同技术的成本、可行性、特定国家需求及对监管的影响。

18. 世卫组织、国际刑警组织和东南亚国家联盟秘书处发起了针对湄公河次区域所有国家的监管和执行当局的合作项目，这些国家包括：柬埔寨、中国、老挝人民民主共和国、缅甸、泰国和越南。该项目的目的在于通过增强后的跨境合作瓦解假冒抗疟药和抗生素的生产和贸易。

## 今后的计划

19. 2008年专题小组工作计划的基础是IMPACT利益攸关方在第二届大会（2007年12月12-13日，里斯本）上提出的各项建议。计划行动包括：

- 宣传和推广现有文件，以便建设共识，并使各级决策者确信有必要增强国家能力，打击假冒医疗产品；

---

<sup>1</sup> <http://www.who.int/entity/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf>

<sup>2</sup> <http://www.who.int/entity/impact/events/IMPACT-ACTechnologiesv3LIS.pdf>

<sup>3</sup> 世卫组织《技术报告丛刊》，第937期，2006年。

- 
- 将 2007 年开始编写的技术文件定稿，其中包括以下方面的文件：包装材料监管、抽样和检测战略、收集用以国情评估的信息以及扩展世卫组织西太平洋区域办事处开发的快速预警系统，在网络上向所有区域开放；
  - 制定防止通过互联网销售假冒医疗产品的综合方法，其中将涉及：立法和监管措施、调查和执行内容、与互联网服务供应商和电子交易平台的合作以及向互联网使用者警示风险的行动；
  - 创建行动，注重与撒哈拉以南非洲地区假冒医疗产品有关的特定需求和问题。

20. 世卫组织在 **IMPACT** 中的职责是与会员国共同工作，以便动员国际社会中的所有有关部门支持共同战略，即根据本组织增进和保护公共卫生的基本原则打击假冒医疗产品。通过与其它国际组织和利益攸关方建立战略联盟、推进适当的法律框架、有效交流信息、卫生人员参与及建设各级适当的技术能力，将可实现此项目标。

### 卫生大会的行动

21. 请卫生大会注意本报告并提供进一步的指导。

=       =       =