



2022-2023 年期间重点活动清单最新实施情况

伪劣医疗产品和非正规市场

H 类活动相关文献综述的执行摘要

背景

1. 世卫组织已将伪劣医疗产品确定为一项重大卫生挑战：据估计，在低收入和中等收入国家销售的药品中有 10% 是伪劣药品。然而，对伪劣医疗产品及其销售市场类型仍有待全面了解。2012 年，世界卫生大会通过了 WHA65.19 号决议，决定从公共卫生角度出发，建立一个促进会员国之间国际合作的会员国机制，以处理伪劣医疗产品（当时称为劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品）问题。通过该决议是因为人们对此类产品及其造成的健康和社会经济危害日益感到关切。

2. 2022-2023 年期间会员国机制的工作计划纳入了 H 类活动，以便为国家监管机构制定策略，帮助减轻通过非正规市场销售伪劣医疗产品所造成的公共卫生风险¹。为此，H 类活动工作小组委托对有关医疗产品非正规市场的文献进行了范围综述，重点关注伪劣医疗产品。该综述的目的是确定和描述：

- (a) 用于研究非正规市场的方法类型；
- (b) 低收入、中等收入和高收入国家之间非正规市场的差异；
- (c) 关于非正规市场中伪劣医疗产品流行状况的数据；

¹ 文件 A/MSM/10/11 Rev.1，附件 2。

- (d) 非正规市场的根本原因；
- (e) 通过非正规市场销售的医疗产品的来源数据；
- (f) 参与通过非正规市场销售医疗产品的行为者的数据；
- (g) 通过非正规市场销售的医疗产品的公共卫生和经济影响，重点关注伪劣医疗产品；
- (h) 缓解或干预方法的类型及其在控制/限制通过非正规市场销售医疗产品（包括伪劣医疗产品）方面的有效性；以及
- (i) 非正规市场研究领域的知识差距，重点是伪劣医疗产品。

范围综述的方法

3. 通过各种索引平台对 2003 年 1 月 1 日至 2023 年 5 月 15 日期间发表的相关文献进行了检索，并筛选了灰色文献和被纳入研究的参考文献，以获取更多相关文献。一项检索主要侧重于医疗产品的非正规市场，另一项检索侧重于伪劣医疗产品。经过筛选和应用纳入标准后，总共将 241 篇文章纳入了文献综述。
4. 目前正在编制完整文件的定稿。一旦完成，将通过一个共享平台提供给会员国。

当前的非正规市场研究方法

5. 综述确定了用于查明实体非正规市场的两种主要方法：第一种方法通过访问非正规销售商收集第一手信息；第二种方法通过访谈、住户调查或观察收集信息。
6. 用于识别在线非正规市场的主要方法是通过互联网搜索引擎进行内容分析；使用关键短语在互联网上搜索医疗产品销售商，以确定非法在线药店的主要特征。
7. 研究人员经常使用横断面研究，其中包括一系列抽样策略，包括多阶段，随机，任意或有目的的抽样等，以识别实体非正规市场中伪劣医疗产品的非正规销售商。在购买医疗产品方面，经常采用神秘购物者的方法。在调查在线非正规市场的研究中，通常在摸底调查过程中购买医疗产品。为了确定医疗产品是否是伪劣产品，使用了一系列测试来检查样品的质量，包括测定活性药物成分和检查溶出度。

低收入、中等收入和高收入国家之间非正规市场的差异

8. 在综述中，非正规市场根据其经营环境分为实体市场或在线市场。实体非正规市场指面对面销售医疗产品的场所，无论有无实体店，参与不受监管的医疗产品贸易的正规供应商也被视为实体非正规市场行为者。相比之下，在线非正规市场指通过互联网销售医疗产品的市场。

9. 在低收入和中等收入国家，确定的主要市场类型是实体非正规市场，包括从事非正规或未经许可活动的正规市场。非正规销售商要么是流动的，要么是固定的，出售包括抗生素、抗疟药、退烧药和镇痛药在内的几乎所有类型药物。从事非正规或未经许可活动的正规市场也很常见，其中包括药店和药房等一系列正规销售商。这类非正规市场的特点是不遵守法规，包括没有经营许可证、超出许可范围销售药品、缺乏合格或训练有素的人员以及在无处方情况下销售处方药等。销售的医疗产品包括抗生素、抗疟药、快速诊断检测产品和堕胎药。在一些中等收入国家也发现了在线非正规市场，主要包括销售抗生素、抗高血压药、堕胎药和治疗勃起功能障碍药物的非法药店。

10. 与低收入和中等收入国家的情况相反，在高收入国家，综述主要确定的是在线非正规市场。大多数非正规虚拟销售商都是非法药店，一些研究还确认在线和暗网市场是医疗产品的电子商务平台。除了在中低收入国家的在线非正规市场中发现的医疗产品外，高收入国家的医疗产品还包括疫苗、医疗器械和医疗用品，如冠状病毒病检测产品、呼吸机、宫内节育器和个人防护装备等。

非正规市场中伪劣医疗产品的流行状况

11. 该综述收集的关于非正规市场中伪劣医疗产品流行状况的数据是基于小规模研究，并且在产品类型和国家之间存在很大差异。此外，没有用于收集、分析和测试医疗产品质量的标准化方法，因此无法提供有代表性的可靠流行率估计数。

非正规市场的驱动因素

12. 低收入和中等收入国家通过非正规市场销售伪劣医疗产品的共同驱动因素具有可比性，包括：正规部门供应不足和/或价格高昂；地理可及性；正规部门需长时间等待；非正规市场营业时间灵活；信任并熟悉非正规提供者；认为非正规市场提供的服务质量更好；正规部门缺乏人力；认为正规部门提供者不专业或态度消极；对非正规提供者给予财政奖励；非正规提供者希望帮助社区；监管监督、法律制度和药品监管机构薄弱或不存在；以及消费者对医护的质量或获得医护的机会缺乏了解等。

13. 在高收入国家，通过非正规市场销售伪劣医疗产品的主要驱动因素包括：正规部门供应不足和/或价格高昂；认为在线购买可保护隐私；在线购买具有便利性；缺乏健康保险或健康保险有限；患有慢性病；接触直接面向消费者的广告；以及消费者无法区分合法和非法的在线药店。

非正规市场的利益攸关方和医疗产品来源

14. 综述确定了低收入和中等收入国家中通过实体非正规市场销售伪劣医疗产品的四类主要利益攸关方，即：医疗产品的购买者、销售商和供应商，以及国家和区域监管机构。在一些国家，药品销售代表向非正规销售商推销其产品，中等收入国家将这些代表视为一个独特的群体。已确定的医疗产品购买者包括儿童的父母和/或照护者、自行服药的社区成员和寻求化学流产的妇女。已确定的非正规销售商包括注册药店中不合格或未经培训的人员和无证销售者。已确定的非正规供应商是向非正规经销商供应药品的个人或实体，已确定的非正规来源包括：本地零售商；批发商；卫生保健提供者；出售剩余医疗产品的个人；有许可的药店和私人药房；制药公司和代表；采购机构；以及从合法供应链转移的产品。一些研究发现，由于负责在保障供应链的同时确保医疗产品符合质量、安全性和有效性标准的国家和区域监管机构认识到社区的健康需求，因此，虽然知道存在通过非正规市场销售医疗产品的做法，但仍然允许其继续。

15. 综述确定了中等收入和高收入国家中通过在线非正规市场销售伪劣医疗产品的两类主要利益攸关方，即：医疗产品的购买者和供应商。已确定的医疗产品购买者包括寻求流产的妇女、慢性病患者和希望匿名购买医疗产品的人。已确定的医疗产品非正规来源包括来自其他国家的货物、走私货物以及从制造商、销售商和卫生保健提供者那里盗窃和转移的产品。

健康和经济影响

16. 医疗产品的非正规市场可能以多种方式对健康产生负面影响；例如，驱使进行不当自我诊断和自我处方，这尤其可能导致医学上不必要的行为、过量开药以及药物之间的相互作用。此外，由于伪劣医疗产品盛行，从非正规市场购买的医疗产品的质量无法得到保证。因此，存在死亡风险，多项研究还提出了抗微生物药物耐药性风险增加的问题。

17. 少数研究报告了通过非正规市场销售伪劣医疗产品的经济影响，尤其指出，医疗产品无效、剂量不足或质量低劣可导致长期患病，继而需要购买更多医疗产品，这增加了消费者的经济负担。

干预策略

18. 为了监管低收入和中等收入国家的实体非正规市场，监管机构可评估和控制医疗产品销售商所需的资格、培训、许可和注册状况，以及所销售的医疗产品类型。为减少通过非正规市场销售伪劣医疗产品的潜在有害影响而采取的办法包括停止非正规市场供应商的活动和没收货物。国家监管机构还试行了一系列干预措施，通过培训和认证要求将非正规市场销售者纳入正规部门，以更安全的官方身份维持医疗产品贸易。不过，尚无任何证据能确定这些策略的长期有效性。

19. 该综述未收集到足够的证据来确定低收入和中等收入国家针对在线非正规药店采取的监管对策的性质或范围。在高收入国家，国家监管机构为打击在线非正规市场而采取的策略包括：要求对在线药店进行认证和监测；提供业务指南；发出警告信函；政府各部委之间进行全国协调；以及会员国之间开展合作，查明和关闭非法在线药店，拦截伪劣医疗产品的运输。高收入国家采取的其他策略包括对消费者进行教育和宣传，使其对从非法在线药店购买医疗产品的风险加强认识。

20. 关于限制通过非正规市场销售伪劣医疗产品的全球举措，综述确定了若干国际机构采取的立法行动（例如，欧洲委员会《关于涉及威胁公众健康的假冒医疗产品及类似犯罪的公约》、欧洲联盟的《伪造药品指令》和《洛美倡议》）。然而，这些国际文书并不专门针对非正规市场，而是旨在从流通中清除伪劣医疗产品，无论其来源如何。监管医疗产品供应链的举措包括使用独特的医疗产品识别码来确定真伪。保持药物警戒和通报伪劣医疗产品（例如，会员国向世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统进行报告）也被确定为干预策略，旨在帮助发现和应对伪劣医疗产品的已知风险。

研究和知识差距

21. 综述确定了一组不同的研究，这些研究试图记录低收入、中等收入和高收入国家通过非正规市场销售伪劣医疗产品的状况。但是，分类研究和知识差距仍然存在，因此在以下方面缺乏或仅有有限的最新和可供采取行动的证据：

- (a) 关于非正规市场结构和功能，包括驱动因素和利益攸关方的国家一级信息；
- (b) 对比通过正规市场销售的医疗产品，通过非正规市场销售的医疗产品的可得性和可负担性；
- (c) 非正规市场中伪劣医疗产品的流行状况，包括用于评估医疗产品质量的经济有效方法；

- (d) 通过非正规市场销售的医疗产品的来源和供应链；
- (e) 通过非正规市场销售伪劣医疗产品对健康和经济的影响；以及
- (f) 用以监管非正规市场，并限制通过这些渠道销售伪劣医疗产品的整体缓解和干预策略。

会员国机制的行动

22. 请会员国机制注意本执行摘要，还请其在讨论中思考这里介绍的综述的主要结果并就下列问题提出意见和指导。

- 关于通过非正规市场销售伪劣医疗产品问题，在制定适用于低收入、中等收入和高收入国家的标准化方法时应考虑哪些方面，使会员国能够系统地研究各自管辖范围内的实体和在线非正规市场？
- 会员国是否有其他文献来源（包括灰色文献）可补充本综述的研究结果？
- 在 H 类活动工作小组下一阶段活动中，建议包括直接从会员国收集数据，以便更好地了解其各自的非正规市场。在这方面，H 类活动工作小组是否有任何应考虑的具体因素？

= = =