

行动呼吁：

进一步打击假冒伪劣医疗产品



假冒伪劣医疗产品¹（包括疫苗、医疗器械和兽医产品），即“虚假”或劣质的医疗产品，在全球范围内愈演愈烈，是严重威胁人类生命、健康和安全的公害。使用这些产品的患者不仅治疗无效，往往还会受到严重伤害。假冒伪劣医疗产品的致死人数每年高达百万。此外，使用这些产品还会增加耐药感染的风险，而在这些无效或有害的产品上的支出，更是大大挤压了急需的医疗资源。而随着全球供应链越来越复杂，互联网或公开市场上，医疗产品销售不当，这一问题日益严峻。尽管现状如此，但针对这一问题所展开的工作却远远不够，这部分反映出了问题的严重性，也揭示出人们在这方面依然缺乏持久的政治意愿和采取行动的决心。

国际科学院联合组织（IAP）对此深感遗憾，其敦促各级政策制定者与区域国际组织一道，与医疗产品监管机构、国家和国际执法机构、制药商、进口商、分销商、健康专业人士乃至患者合作，共同解决这个迫在眉睫的难题。

引言

如今，假冒伪劣医疗产品已成为全球公共卫生的一大威胁。与之相关的非法贩卖不断增加，给患者带来了不良影响，尤其在那些缺乏管控资源的低收入国家。而在许多高收入国家和地区，比如欧洲和美国，这些问题也达到了令人担忧的程度。不论何种医疗产品都可以伪造，或者以不合乎标准的方式进行制造，原研药、仿制药都不例外，更不论其价格高低。而绕过国家质量控制体系和/或监管渠道在互联网和公开市场上的销售，更是使之进一步恶化。ⁱⁱ

这些产品剥夺了患者获得安全有效治疗的权益，因而对他们造成了伤害。很多假冒伪劣医疗产品使用了错误的活性成分、或者所含活性成分正确但含量不正确，或者根本不含有活性成分。因此，他们可能导致严重的治疗失败，使患者产生耐药性，特别是抗生素、抗疟药或抗病毒药物。另外，由于可能含有有毒化合物，因此它们本身就可能十分危险。ⁱⁱⁱ

尽管假冒伪劣医疗产品存在诸多危害，但出于以下原因，我们很难对其非法贩卖加以限制：

- **识别：**利用当前的制造和印刷技术，能够仿制、伪造出非常相似的包装，即使是受过训练的人士也难以用肉眼辨别。另外，劣质制造会生产出不合格的药品，因此需要受到严格的监督，可这种检查和合规资源往往非常匮乏。
- **发现：**目前，发现假冒伪劣药品的方法通常还停留在医学阶段，比如因某种治疗无效，或因为发现了不寻常的副作用，而发现药品存在问题。但实际上，人们很难发现这背后的原因，特别是在那些医疗和实验室资源有限的国家。此外，常规监督或内部知情者提供的报告，也是其中的一大因素。但检测和报告系统又往往不甚完善。



假冒药品看起来往往与真品并无二致©美国食品药品监督管理局。

- **在互联网或公开市场上销售所带来的危险：**在互联网或公开市场，医疗产品没有受到常规的合法专业分销链的保护。在这种情况下，即便患者意识到存在这种风险，他们依然很难确保自己得到了适当、安全、有效的真药（即，确定哪些药品是合法的哪些是非法的）。

¹虽然劣质和伪造医疗产品在性质上有所不同，受到的法规监管也有所不同，但从根本上讲，对患者而言，使用二者对公众健康的影响是相似的。因此，国际科学院组织的本则宣言适用于劣质和伪造的医疗产品。

而当前解决这一大问题的方式实在有限：

- 法律框架在很多国家并不适用；互联网及其他跨境销售模糊了司法管辖区和法律制裁的可能性
- 各个负责机构在国家与国际层面上往往自成一派
- 虽然存在一定的检测技术，但开发并不完善，或者没得能到有效实施。此外，各个国家/地区所采用的方法也各不相同；
- 由于监管监督和/或能力有限，药品供应链可能缺乏完整性，或因为出于经济上或贸易上的考虑，未能遵守公共卫生标准，放松了管制，使得药品供应链被削弱。此外，很多国家，尤其是低收入国家，很难有效管控所有商业活动（尤其是批发商和进口商的商业活动）。

并非所有参与方都致力于阻止假冒伪劣医疗产品在其市场上销售。特别是：

- 缺乏国家级别的政治参与，缺乏对国内机构的支持，也没有国家政策来保证患者能够获得可负担的优质医疗产品，这可能促使消费者前去寻求其他可替代的药物来源；
- 药品和实践缺乏监督管理
- 缺乏一致有效的法律和司法框架；
- 在很多国家，特别是在低收入国家，认证实验室检测供应链中的伪药的能力有限，。
- 健康专业人士（医生和药剂师）无法时刻意识到风险，也没有即时就市场上存在的假冒伪劣医疗产品发出充分警告，尽管其中有些药品是非常成熟的假药。他们有时处境孤立，也没有接受过良好的培训。最终，使得他们很难应对这一灾难。
- 通常，公众没能意识到，或没有充分了解这个问题，尤其是当他们在互联网上、公开市场上或在其他常规、合法且有质量保证的药物供应链之外的地方购买这类产品时所存在的风险。

假冒伪劣药品是一个全球性的问题，威胁各国人民，它涉及诸多参与者和利益相关人。因此，我们绝不能孤立思考如何解决这个紧急而又复杂的问题。要想获得成功，就必须达成共识，携手并肩，高效协作，让所有参与者参与其中，动员起来！

背景

尽管假冒伪劣药品问题是人们长期关注的问题，国家层面和国际层面上也的确发起了少数倡议，但依然无人组织和开展完善健全、资源丰富且可持续的国际行动。长期以来，公共卫生以及知识产权方面的讨论可谓剑拔弩张，这成为了展开这类健全的国际行动的一大阻碍。以“假冒医疗产品”为例，它通常指在专利有效的市场侵犯专利的产品。对于世卫组织提出的有关决议和行动的早期草案，少数国家认为，这可能会对合法且廉价的相关仿制品造成阻碍，因此拒不支持。为澄清这一点，我们使用首字母缩写SSFFC（劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品）^{iv}，来将假冒伪劣产品与知识产权问题区别开来。近期，为了进一步澄清这些产品产生的公共卫生问题，世卫组织会员国机制提出了“假冒伪劣药品”一词，特指与这些活动有关的医疗产品。2017年5月召开的世界卫生大会采纳了该术语。“伪造医疗产品”的定义是“故意/欺骗性歪曲其特性、构成或来源的医疗产品”。“劣质医疗产品”的定义是“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”。这些定义是一大进步，阐明了这些属于的意义以及应对这一公共卫生挑战的工作重点。



海关人员缉获的无标志伟哥药丸，价值66.3万美元。 ©美国食品药品监督管理局

在解决假冒伪劣医疗产品时，存在两个截然不同、但依然有所联系的途径，十分令人担忧：

- 将这类医疗产品渗透到合法且受监管的供应链中
- 直接公开合法或非法销售医疗产品（如通过互联网或公开市场）

考虑到问题的严重性，这样一个事实着实令人困扰：我们没有更好的数据来源来说明问题的严重性及其范围。我们需要展开全新工作，来弥补这一短板。但在目前，我们很难给出精确的数字。在很多低收入国家，市面上可获得的医疗产品大部分都是劣质或伪造的。在非洲和亚洲的一些国家，这一数字预计达到了20-30%^{vi}。一些特定药品预计要更高，其中东南亚的抗疟

药达到了30-50%，令人忧心不已^{vi}。值得注意的是，在世卫组织全球预警系统收到的所有假冒伪劣药品报告中，约有50%来自撒哈拉以南非洲，其中80%都是抗疟药和抗生素等基本药物^{viii}。

同样受到影响的还有高收入国家。比如，美国每年都会侦破几起伪造药品事件。美国食品药品监督管理局启动了一个警报系统，用于发布这些案例，以警示公众^{ix}。在欧洲，不受监管的分销链与已侦破的伪造事件数目之间的联系已经确立^x。互联网上销售的医疗产品中约50%被认为是伪造的^{xi}。

为了打击假冒伪劣医疗产品，一系列工作已经展开，其中很多都是国家层面组织的，当然也有少数特定的国际层面行动，比如 Jacques Chirac的‘Call of Cotonou’^{xii}。国际防止假冒药品工作组（IMPACT）就是世卫组织早期展开的国际化工作（2006-2010），但由于会员国在假冒药品定义、专利实施以及上述对公共健康的影响方面存在分歧，而被搁置。最近的会员国机制框架和行动为协作与行动带来了新的机会，其中包括2018年世界卫生大会针对该主题所作的决议^{xiii}。

我们还必须承认国际上为解决该问题所作的努力。在政府间层面上，这包括欧洲理事会（CoE）建立的医药犯罪公约^{xiv}，该公约意义重大，也向非CoE成员国开放。欧盟的《反伪造药品指令2011/62/EU》为所有利益相关者引入了监管限制。此外还有联合泛大陆行动在打击假冒伪劣药品在线销售方面的成功国际合作。

此外，世卫组织已大幅加强了这一领域的监督、监测和规划。尽管资源有限，但他们依然维护着一个记录有不同案例的数据库，且与150多个会员国携手制定更好的侦查、报告和协作方法，旨在改进对这类产品的识别能力，将之从国内和国际贸易中剔除出去。

各成员院过去所展开的工作

2011年美国医学研究所（现名美国国家医学院）对该议题展开了大型研究，成立了一家多元化的国际专家委员会。并于2013年2月在题为《解决假冒伪劣药品问题（Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs’）》^{xv}的文件中发表了相关报告与建议。

法国国家医学院与法国药学院和法国兽医学院携手，于2015年编写了一份报告，该报告描述了事实情况，分析了影响该问题的各个方面及其影响因素，并提出了一些建议行动。该报告于2015年12月在医学院的全体会议上发表^{xvi}，会上，三家法国研究所以及三家健康专业人士协会的主席签署了一份公开声明^{xvi}。

这些重要工作都凸显出假冒伪劣药品这一国际性问题，亟需通过国际性的合作来解决。同时，还强调了采取有意义且可持续的行动极为迫切。



查获的超60万片药丸©美国食品药品监督管理局

IAP国际科学院组联合织的建议

国际医学科学院组织希望，打击假冒伪劣医疗产品非法贩卖，能够引起人们的注意，同时，他们对有关健全、资源丰富的国际化工作的呼吁提供了支持，以应对这一严重问题。国际医学科学院组织的成员研究院由学术界与科学界的国家和国际领导者组成，因此与决策者、主要利益相关人以及公众有着重要联系。他们必须利用自己的独特地位，在全球范围内积极推动这场斗争的胜利，造福公共卫生，并为所有人提供更好的医疗服务。

国际医学科学院组织及其成员研究院认识到，假冒伪劣医疗产品的非法贩卖正在全球愈演愈烈。这些行为置患者生命与健康于风险之中，而罪魁祸首却逍遥法外，他们痛斥这些犯罪行为之险恶，并呼吁，在国际层面制定健全、资源丰富的预防政策和方案，以打击这一公害。这其中必须包括制定和实施明智的决策，为监管监督系统提供充足的资金、强化协调执法机制、开发和使用简单易用且可负担的检测设备，以及向公众和医疗保健提供者展开科普工作。

国际科学院联合组织建议，在全球范围内使用世卫组织和世界卫生大会近期所采纳的“伪造药品”和“劣质药品”及其定义，并建议将该问题与知识产权相关的讨论完全分开。

他们强调，人们的健康权不可剥夺。制造、运输、储存和销售假冒伪劣医疗产品（包括药品、疫苗、医疗器械及其他医疗产品）都是犯罪行为。他们会对公共卫生和个人医疗带来严重后果，因此面对这些犯罪行为，必须予以起诉，并处以最大力度的惩罚。

考虑到这项行动事关世界上的每一个国家，因此国际科学院联合组织强调，政府、监管机构和行业都必须有效地监督和监管供应链，以确保医疗产品供应的安全性和连续性，特别是在那些假冒伪劣药品问题最为严峻的国家。这可以通过对制造过程展开有力监督、采用完善且具有成本效益的技术、提高分销透明度以及实现产品从制造到市场的可追溯性（包括资金流）来实现。另外，还需要加倍重视质控，确保监管机构、执法和司法部门资源充足、训练有素且被赋予了相关权力。

国际科学院联合组织强烈声明，必须就在互联网上购买处方药的风险向公众发出警告，并建议他们只通过获得认证的网上药店购买处方药。就此而言，安全网络药店联盟（ASOP）^{xvii}等组织为人们带来了宝贵的资产。在很多国家，也应当展开类似工作，向公众科普并警告在公开市场购买药物所存在的风险。

他们就国际面对这场战争所表现出的迟滞以及投入的资源不足进行了谴责。某些一次性行动，即使在当地有效，也依然远远不足。因此，必须围绕全球政府间和部门间的行动进行商定和协调并加以维持。国际科学院联合组织强调了这样一个事实，即防范此威胁，离不开改善合法质优的医疗产品的可获得性，包括公平的价格政策和更好的医疗保障。

国际科学院联合组织强烈建议考虑展开一项实质性的、健全且资源丰富的政策和计划，将之作为国内和国际公共卫生组织的优先行动，来应对这一公害，包括扩大《医药犯罪公约》的影响力。

最后，国际科学院联合组织同意，在领导协调以打击这一迫在眉睫的问题方面，世卫组织凭借其会员及全球影响，处于独特地位。因此，我们呼吁各国政府为世卫组织的工作提供支持，并为工作进展负责。我们要求世卫组织在下届世界卫生大会上提出一项决议，即呼吁世卫组织在这方面协调和实施一项健全且持续的重大工作。此外，我们呼吁各国政府确保世卫组织有足够的财力和技术资源用于专门执行世界卫生大会的任何此类决议。

假冒伪劣药品是一项全球性威胁，打击假冒伪劣药品离不开全球协调合作。所有国际、区域和国家各级利益相关人都应当携手共进，执行这些建议，助力改善全球公共卫生。

参考文献

- i. Mackey, T.等. 假冒医疗产品在全球合法药品供应链中的渗透: 一项全球评估. *美国热带医学与卫生杂志*, 92, 第59-67页, 2015年
- ii. Traverriti-Fortier, C.,等. 假冒医疗产品非法贩卖: 2014年概况. *Thérapie*, 70, 第455-464页. 2015年
- iii. 世卫组织. 劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品 (SSFFC) [在线]. 详见: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/> [15 August 2020年8月15日访问].
- iv. OMS/WHO. 假冒假冒伪劣医疗产品, 2018年1月.[在线]. 详见: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/> [2020年8月15日访问].
- v. 世卫组织总干事报告. 关于劣质/假冒/标签不当/伪造/假冒医疗产品的会员国机制, 2017年3月. [在线]. 详见 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf [2020年8月15日访问].
- vi. Deats, M. Buckley G.J., Gostin L.O. (eds.) '假冒伪劣药品的影响' 针对假冒伪劣药品问题. 华盛顿(DC): 国家科学院出版社(US). 第1-16页. (2013年). 详见 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK202526/> [2020年8月15日访问].
- vii. McGivering, J. (2007). 追踪假冒抗疟药威胁[在线]. 详见 <https://news.bbc.co.uk/2/hi/asia-pacific/6692431.stm> [2020年8月15日访问].
- viii. 世卫组织全球假冒假冒伪劣医疗产品监测报告, 2017. 详见: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1 [2020年8月15日访问].
- ix. 美国食品药品监督管理局 (FDA) 假冒药品警报网络 (2019). 详见: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-alert-network> [2020年8月15日访问].
- x. Almuzaini, T. Sammons, H. Choonara, I. (2013). 英国假冒伪劣医疗产品: 药品警告回顾性审查 (2001-2011). *英国医学杂志公开版*, 3:e002924 doi:10.1136.
- xi. 世卫组织. 假冒伪劣医疗产品对公众健康和社会经济影响的研究, 2017年 [在线]. 详见: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE_Study_EN.pdf [2020年8月15日访问].
- xii. Chirac, J. (2019). Appel de Cotonou contre les faux médicaments, 详见: <https://www.fondationpierrefabre.org/wp-content/uploads/sites/2/2019/02/appele-de-cotonou-signe.pdf> [2020年8月15日访问].
- xiii. 世卫组织, 假冒伪劣医疗产品的定义 (2017年), 详见: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/> [2020年8月15日访问]. 关于劣质/假冒/标签不当/伪造/假冒医疗产品 (Ssffc) 的世卫组织会员成员国机制. 详见: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70_23-en1.pdf?ua=1 [2020年8月15日访问].
- xiv. 欧洲委员会关于假冒医疗产品及威胁公共卫生等类似犯罪行为的公约. 生效日期: 2016年. 详见: <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211> [2020年8月15日访问].
- xv. 医学研究所 (2013). Buckley G.J., Gostin L.O. (ed) 解决假冒伪劣药品问题. 华盛顿(DC): 美国国家科学院出版社. 详见: <https://www.nap.edu/read/18272/chapter/1> [2020年8月15日访问].
- xvi. Gentilini, M., Juillet, Y. (2015). 伪造药品, 不只是丑闻, 更是犯罪. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 199 (8-9), 第1433-1448页. 详见: <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/12/Rapport-ANM-Med-Fals-3.pdf> [2020年8月15日访问].
- xvii. 安全网络药店联盟 (ASOP), 详见 <https://buysaferx.pharmacy/about-asop-global/> [2020年8月15日访问].

截至2020年9月, 认可本宣言的成员国如下

- 阿尔巴尼亚科学院
- 阿根廷国家精确、物理与自然科学院
- 阿根廷国家医学科学院
- 奥地利科学院
- 孟加拉国科学院
- 比利时皇家医学院
- 比利时皇家医学科学院
- 贝宁国家科学、艺术与文学学院
- 波黑科学与艺术学院
- 巴西国家医学科学院
- 巴西科学院
- 布基纳法索国家科学院
- 喀麦隆科学院
- 加拿大皇家学会
- 加拿大健康科学院
- 智利科学院
- 中国工程院
- 哥伦比亚精密科学、物理和自然科学院
- 克罗地亚科学与艺术院
- 克罗地亚医学科学院
- 捷克科学院
- 丹麦皇家科学院
- 多米尼加共和国科学院

- 埃及科学技术研究院
- 爱沙尼亚科学院
- 埃塞俄比亚科学院
- 芬兰科学院理事会
- 法国科学院
- 法国国家医学科学院
- 格鲁吉亚国家科学院
- 格鲁吉亚医学科学院
- 德国科学与人文学院联合会
- 德国国家科学院，利奥波迪纳
- 加纳艺术与科学院
- 希腊雅典学院
- 危地马拉医学，物理与自然科学院
- 匈牙利科学院
- 印度国家科学院
- 爱尔兰皇家科学院
- 意大利林琴国家科学院
- 意大利国家医学科学院
- 日本学术会议
- 约旦皇家科学协会
- 韩国国家科学院
- 立陶宛科学院
- 马来西亚科学院
- 毛里求斯技术科学院
- 墨西哥科学院
- 蒙古科学院
- 摩洛哥哈桑二世科学技术研究院
- 荷兰皇家艺术学院
- 尼日利亚科学院
- 巴基斯坦科学院
- 巴勒斯坦科学与技术研究院
- 秘鲁国家医学科学院
- 菲律宾国家科学与技术研究院
- 波兰科学院
- 罗马尼亚医学科学院
- 南非科学院
- 斯里兰卡国家科学院
- 苏丹国家科学院
- 瑞典皇家科学院
- 瑞士艺术与科学院
- 坦桑尼亚科学院
- 土耳其科学院
- 乌干达国家科学院
- 英国皇家学会
- 英国医学科学院
- 赞比亚科学院
- 津巴布韦科学院
- 非洲科学院
- 欧洲科学与艺术院
- 欧洲医学科学院联合会
- 世界青年科学院
- 伊斯兰世界科学院
- 拉丁美洲科学院
- 发展中国家科学院

国际科学院联合组织 (IAP)

国际科学院联合组织下属的140多个国家、地区和全球成员科学院通力合作，支持科学在寻求基于证据的解决方案以解决世界上最具挑战性问题中所发挥的关键作用。尤其是，IAP利用世界科学、医学和工程领域精英的专业知识，以推进政策健全、改善公共卫生、促进科学教育臻于完善并实现其余关键发展目标。其宣言（以本宣言为例）由多个成员科学院提名的专家所组成的团队编写而成，在获得半数科学院成员的认可后方可发布。

宣言工作小组

- **Yves Juillet**教授，法国（主席）
- **Lal G. Chandrasena**教授，斯里兰卡
- **Mario Collado**博士，多米尼加
- **Josip Culig**博士，克罗地亚
- **Abdallah Daar**教授，加拿大
- **Richard Day**教授，澳大利亚
- **Antonio R. de los Santos**博士，阿根廷
- **Dan Mircea Enescu**教授，罗马尼亚
- **Zbigniew Fijatek**教授，波兰
- **Margaret Hamburg**博士，美国
- **Shaohong Jin**教授，中国
- **Jean-Michel Kauffmann**教授，比利时
- **Sami A. Khalid**教授，苏丹
- **Monet M. Louquias**博士，菲律宾
- **Patience O. Sadebe**博士，尼日利亚
- **Arthur Commey Sackeyfio**教授，加纳
- **Tsetsegmas Sanjjav**教授，蒙古
- **Otmar Schober**教授，德国
- **Jacob Thiessen**教授，加拿大
- **Kenton Linton Woods**先生，英国

该宣言的其他副本可通过以下网站下载：www.interacademies.org/medical_products



本文为国际科学院联合组织版权所有，已获得知识共享国际许可协议 4.0 的授权。