

偽劣藥

國際護理協會(ICN)致力於解決偽劣藥(SF)的問題及其後果。SF產品對健康造成重大威脅，例如增加疾病患病率，降低民眾對健康照護專業人員與制度的信心以及增加抗菌素的耐藥性。因為在病患照護專業的領域中，護理人員是最可能識別，也是最具備識別知識和能力將偽劣藥相關資訊通報能將-這些產品從醫療保健領域中刪除的健全國家系統。

世界衛生組織(WHO)將「劣質」醫療產品定義為已獲得授權，但不符合其品質標準或規格的產品。「偽造」則是那些故意或欺詐性仿照的產品或組成或來源¹。偽造包括製作替代和仿照和/或製造未經授權的醫療產品。請注意，「仿照」一詞現在與侵犯知識產權相關。偽造的產品可能是創新產品及非專利產品，而且可能包括沒有有效成分，或活性成分不足，或活性成分錯誤和/或含有其他有毒化學成分，雜質或細菌²。偽劣產品(SF)都曾在所有主要的治療類別，包括藥物，疫苗和體外診斷所報導過。²抗瘧疾藥物及抗生素是最常被檢舉的SF藥物。所有國家都受過SF醫療產品的影響。但是，中、低收入國家和有衝突、內亂或薄弱衛生系統的國家受到更不成比例的影響。藥品供應鏈的全球化和通過以下途徑進入全球集市互聯網連接的激增為偽劣產品(SF)提供了許多入口點，一些國家發現近年來報告數量大幅增加³。在很多國家，偽劣產品(SF)的銷售是通過不受管制的網站、診所、藥房、醫院和非法街市市場上公開進行的²。

偽劣產品(SF)對公共衛生產生重大的負面影響。雖然無法獲得因使用SF醫療產品造成的發病率和死亡率;但以在中、低收入的國家中有10%的偽造或不合格醫療產品來估計，比率被預估是非常高⁴。SF醫療產品可能導致嚴重的不良反應或無治療效果。同時，他們也嚴峻挑戰預防和治療傳染病的進展和投資。抗生素的耐藥性被認為是人類和SF藥物的最大威脅之一，不但助長這個全球性問題，並促進了耐藥性感染的傳播。偽劣產品(SF)還造成重大的社會經濟和經濟影響，包括自付費用增加，生產力損失，收入損失和貧困加劇的問題⁴。

偽劣產品(SF)是一個大問題的一項徵兆，這也是ICN和護理專業團體最重要且須重視的議題：缺乏獲得優質、安全和負擔得起的醫療照護。如果確保能提供負擔得起的，優質的，正確的醫療產品，偽劣產品(SF)造成的大部分發病率和死亡率是可以避免的⁵。來自世界各地的數十億人無法獲得有效的預防，健康促進和挽救生命的機會。醫療保健的不平等，缺乏發展某些健康狀況(疫苗，診斷劑和藥物)醫療產品的開發，以及不管是對自費者或衛生系統都是高價位等狀況都是助長偽劣產品(SF)擴散的原因⁶。

健康照護專業人員是檢測、評估、了解和發現預防不良反應或任何其他與毒品有關問題的全面性藥物監測系統的重要成員⁷。身為第一線及在所有照護環境工作的健康照護提供者，護理人員扮演管理，監督，甚至在某些國家中還可提供治療處方的情境下，具備警戒與通報劣質藥和仿冒藥品的關鍵角色，因為護理人員可以發現那些沒有預期治療效果的偽劣產品。護理人員扮演著教育公眾的重要角色：應提供他們有關使用這類藥品安全與後果的正確資訊和促進其健康素養，以支持知情的醫療尋求行為和勸阻會造成這些仿冒產品永存的自我診斷和自行買藥的文化³。不良的通報制度與文化會進一步影響SF產品的問題。護理人員可以透過專業領導力和賦權，以及持續不斷的奉獻與警戒來促進多學科醫療團隊中的通報文化。

ICN與打擊假冒產品的全球利益相關者和合作夥伴組織合作⁸。這些合作夥伴組織有牙醫、藥劑師、醫師和物理治療師。ICN和這些成員致力於對抗偽劣產品透過世界衛生專業聯盟（WHPA）的各種活動⁹。

國際護理協會立場與建議：

作為全球護理界的聲音，ICN：

- 敦促各國政府認識SF產品對公共健康構成的風險，並制定包括全面法律框架的國家行動計畫，多方利益相關者的參與，健全的通報系統和強大的國家與全球監管網絡相關聯的機制，以及提升藥物警戒能力^{3,10}。
- 護理人員和其他健康照護專業人員必須參與開發預防、監測和應對SF產品的國家行動計畫，且此為執行相關政策中最重要。
- 促進護理人員和其他健康照護專業人員在預防SF產品的使用、檢測，與通報制度中的領導作用。
- 鼓勵健康照護專業人員、產業、供應鏈、海關、執法部門、採購商和非政府組織（NGOs）向他們國家或地區監管機構報告可疑的SF產品。
- 促進跨部門利益相關者之間採取強力的協調方法，以預防SF產品的擴散並保護病患和民眾健康。這些相關利益者不僅限於世界衛生組織(WHO)，也包含健康照護專業人員、監管和執法機構、非政府組織、私人組織、病患及醫療產品相關廠商、經銷商、批發商和零售業者¹¹。
- 與多方利益相關者合作，以增進民眾對SF產品的認知，並為使消費者可共同參與協助降低風險，告知其使用風險。
- 鼓勵捐贈者和慈善基金會制定品質保證政策，以確保其資金用於高品質和符合規範的醫療產品。
- 堅持藥物和醫療產品應僅能由合格且稱職的健康照護專業人員在其專業執業範圍內開立藥單、給藥及監督。

ICN 鼓勵各國家護理學（協）會(NNAs)與各自的政府部門合作：

- 參與宗旨為打擊SF產品的專業委員會。
- 與相關藥師公(協)會、藥師、醫學協會、醫師、執法人員等單位或專業人員合作推廣檢測和消除SF產品之正確訊息。
- 支持護理人員參與研究計畫，以了解自身國家境內SF產品盛行情況並扮演檢測、通報和預防SF產品的角色。
- 確保護理課程須包括藥物主動監視和SF產品的教育，且其中須含SF產品相關之健康風險、檢測和應對策略。
- 發展或促進護理人員和其他健康照護專業人員之繼續專業發展和培訓計劃，以鼓勵通報，並協助提升其他SF產品比例高但通報率低之國家的通報水準。

ICN呼籲角色為臨床醫務者、教育者、研究者、政策影響力者、或行政執行者之每個護理人員，應該：

- 在個人實踐時或同事間提升對SF產品的警覺及認知，以提高檢測並鼓勵通報可疑案例。
- 參與政府或組織計畫，以發展應對SF產品之預防、檢測、及通報。
- 當給藥、分藥、監測或開藥時，務必說明藥物的治療效果及副作用。
- 教育病患、家人及社區民眾選擇可靠的管道，並提倡只能經由這些管道購買醫療產品；以及教育他們如何辨別SF產品，和當質疑產品為不合格或偽造時，應採取的措施。
- 提高病患和民眾對SF產品風險及危險的認知，並發揮護理人員扮演檢測和通報產品之重要角色。

2004 年採用

2010 & 2019 年校閱和修訂

取代先前的 “Falsified/Counterfeit medicine”

參考文獻：

-
- 1 World Health Organization. WHO Member State mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SSFFC) medical products: Report by the Director-General (A70/23) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 Mar [cited 2018 Oct 5]. Available from: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf

- 2 World Health Organization. Substandard and falsified medical products: Fact sheet. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2018 Jan [cited 2019 Apr 24]. Available from:
<http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- 3 World Health Organization. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 [cited 2018 Oct 1]. Available from:
http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1
- 4 World Health Organization. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 [cited 2018 Oct 1]. Available from:
http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_EN_web.pdf?ua=1
- 5 t Hoen E, Pascual F. Viewpoint: Counterfeit medicines and substandard medicines: Different problems requiring different solutions. *J Public Health Pol* [Internet]. 2015 Nov [cited 2018 Sep 21];36(4):384-9. Available from: <https://doi-org.ez.lsh.tm.ac.uk/10.1057/jphp.2015.22>
- 6 United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Health Technologies. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting innovation and access to health technologies [Internet]. United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Health Technologies; 2016 [cited 2018 Oct 1]. Available from:
<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>
- 7 IFPMA. Pharmacovigilance of biotherapeutic medicines: Identifying global cases studies illustrating successes and challenges [Internet]. Geneva: IFPMA; 2016 Jun [cited 2018 Oct 1]. Available from: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/06/2016-Pharmacovigilance-of-biotherapeutic-medicines-Case-studies.pdf>
- 8 Fight the Fakes [Internet]. Geneva: Fight the Fakes; 2018 [updated 2018; cited 2018 Oct 5]. Available from: www.fightthefakes.org
- 9 WHPA Counterfeit Medical Products Campaign [Internet]. Geneva: World Health Professions Alliance (WHPA); 1998 [updated 2018; cited 2018 Oct 5]. Available from:
<http://www.whpa.org/activities/substandard-and-falsified-medicines>

- 10 Hamilton WL, Doyle C, Halliwell-Ewen M, Lambert G. Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national and local policies. *Health Policy and Planning* [Internet]. 2016 Dec [cited 2018 Oct 1];31(10): 1448-66. Available from: <https://doi.org/10.1093/heapol/czw062>
- 11 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations. Ten Principles on counterfeit Medicines. http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/03/IFPMA-10-principles-2013_fin.pdf (Accessed March 16, 2017).