



Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°3.2020

2020 年 3 月 31 日

医疗产品警报 2020 年第 3 期

声称能预防、检测、治疗或治愈 COVID-19 的 伪造医疗产品，包括体外诊断产品

本期医疗产品警报警告消费者、卫生医护人员和卫生主管部门，不要使用目前越来越多声称能预防、检测、治疗或治愈 COVID-19 的伪造医疗产品。

（由 SARS-CoV-2 引起的）冠状病毒病（COVID-19）大流行增加了对药物、疫苗、诊断产品和试剂的需求，所有这些都与 COVID-19 有关，为恶意者提供了传播伪造医疗产品的机会。

参与医疗产品采购、使用和管理的所有行为者，特别是那些受当前 COVID-19 危机影响或与之相关的行为者，都需要进行尽职调查。

1. 伪造的体外诊断产品和实验室试剂

世卫组织已收到多份报告，涉及用于检测 SARS-CoV-2 的假体外诊断产品和实验室试剂。请参阅[世卫组织的紧急使用列表](#)，了解世卫组织批准用于临床的诊断产品清单。迄今为止，八个国家（澳大利亚、巴西、加拿大、中华人民共和国、俄罗斯联邦、新加坡、大韩民国、美利坚合众国）已在快速监管评估基础上，将用于 COVID-19 诊断的体外诊断产品纳入列表。请注意，在欧洲联盟，系由制造商自行声明符合关于 SARS-CoV-2 诊断产品的监管规定。

为了协助会员国和各利益攸关方，世卫组织公布了[与这些紧急使用列表的链接](#)以及详细联系方式。这些[链接](#)提供了在国际医疗装置监管机构论坛管辖范围内授权的体外诊断产品的信息，以及政策和指导。世卫组织将在获得新信息后提供更新版本。

鼓励最终用户对照监管机构在列表时发布的信息核查标签，以确保他们拥有正版产品。这些信息可能包括产品名称、产品代码、有效期、使用说明和制造商详细信息。

2. 伪造的药品和疫苗

在现阶段，世卫组织不推荐任何用于治疗或治愈 COVID-19 的药物。不过，由世卫组织领导的[“团结”临床试验](#)正在审查针对 COVID-19 的可能治疗方法。

目前尚无可用以预防 COVID-19 的疫苗。那些声称能预防 COVID-19 的疫苗可被视为伪造产品，并可能对公众健康构成重大风险。

提供药品和/或疫苗的不受监管网站，特别是那些隐瞒其实际地址或固定电话号码的网站，往往是未经许可的劣质和伪造医疗产品的来源。世卫组织已经注意到有各种未经注册的网站在声称所出售的产品可以治疗或预防 COVID-19。这些产品很可能是假药。此外，一些网站似乎提供便捷渠道来获取否则不易获得的合法药物。最终购买者和消费者无论是线上还是非在线购买任何医疗产品时，都应特别警惕这种在线欺诈，并履行尽职调查。

世卫组织要求各国卫生主管部门、卫生医护专业人员、公众成员以及全球供应链利益攸关方提高警惕，阻止这些伪造医疗产品的传播。医院、诊所、保健中心、临床实验室、批发商、分销商、药房和任何其它医疗产品供应商尤其应提高警惕。所有医疗产品必须从正规可靠的来源获得。应仔细核查其正规性和产品状况。如有疑问，建议消费者向卫生医护专业人员寻求建议。

国家卫生主管部门如在本国发现此类伪造产品，应立即通知世界卫生组织。如有关于这些产品的制造、分销或供应的任何信息，请邮件联系 rapidalert@who.int。

世卫组织劣质和伪造医疗产品全球监测和监督系统

更多信息，请登录：www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/