

WIPO



WIPO/ACE/3/9

原文：英文

日期：2006年4月28日

世 界 知 识 产 权 组 织
日 内 瓦

执法咨询委员会

第三届会议

2006年5月15日至17日，日内瓦

监管和控制中的知识产权考虑：国家食品和
药品管理控制局 (NAFDAC) 的活动*

尼日利亚国家食品和药品管理控制局局长

D.N.Akunyili 教授编写的文件

* 文中所表达的是作者本人的意见和观点，不一定代表世界知识产权组织(WIPO)或其成员国的意见和观点。

监管和控制中的知识产权考虑：国家食品和药品管理控制局(NAFDAC)的活动

导 言

题为“国家食品和药品管理控制局在监管和控制活动中的知识产权考虑”一文将重点介绍国家食品和药品管理控制局(NAFDAC)在履行法定职责，监管和控制食品、药品和其他管制产品时与知识产权有关的活动。这些活动的实施与联邦政府以最佳方式确保实现公共健康与促进私人投资的政策保持一致。虽然与贸易有关的知识产权协定(TRIPS)尚未被纳入尼日利亚的本国法，但国家食品和药品管理控制局并未忘记该协定的有关规定。尽管如此，本局还是采取措施，确保本国授权法案授权按国家政策开展保障公共卫生的中心工作得到有效落实。

本局的管理控制职能涉及到不同类型的知识产权——商标和专利。本局并不重点负责财产权的实施，而是关注涉及这些问题的主张和反诉对本局主要职责的影响。由于本局的法定职责与产品有关，商标因其具有标识产品的能力而备受关注。但举证责任由申诉人承担。从法律观点来看，商标有效的关键是要具备显著性。任何降低显著性的行为，都会造成混淆，并对消费者做出明智选择的权利构成妨碍。

主要涉及药品的专利，只要符合国家的药品政，即得到承认。国家药品政策的主要目标是制造有效、安全、价廉物美的药物，以满足全国人民的需要，并确保药品的质量高、使用合理。

假冒和伪造管制产品，是侵犯知识产权的直接结果。这些侵权行为的泛滥和对知识产权正确管理的需求，成为依法开展执法活动的主要理由。

法律监管框架

国家食品和药品管理控制局(NAFDAC)是根据 1993 年国家食品和药品管理控制局法案建立的，该法案被编入尼日利亚联邦法律汇编 2004 年版中，编号为 Cap NI

国家食品和药品管理控制局根据其授权法案有如下职权：监管和控制食品、药品、化妆品、医疗器械、瓶装水以及化学品通常被称为管制产品的物品的进口、出口、生产、广告、分配、销售和使用。

本局负责管制产品的注册。因此，在评估申请准予市场销售所递交的产品和数据时，也进行知识产权认定工作。

在关于注册的法规和相关规定中，商标所有人提交证明文件，是带有品牌的管制产品注册的先决条件。但是一旦商标权与任何法规或本局的规定相冲突，以后者为准（例如形似和音近的问题）。这是履行本局核心职责的需要，以确保使用安全、卫生、质量可靠、正确标识的管制产品，保护消费者。

认识到假冒伪劣产品的流通是一个健康问题并属于知识产权侵权行为，本局建立了执法部门，由一个警察小分队负责有关法规的执行。它们有权逮捕任何违反国家法律从事假冒活动的犯罪嫌疑人，并由本局的法律部门负责整理文件提起诉讼。

国家食品和药品管理控制局为打击假冒管制产品的行为、保护知识产权所采取的措施

公共宣传活动

国家食品和药品管理控制局根据其授权法案第 14 条有权运用资源开展宣传和推广活动。其中包括公共宣传活动，作为打击假冒产品的最有效手段之一，它可以确保知识产权得到有效保护。

本局最有效的策略包括：对话、教育和劝导。

通过采用以下手段开展宣传：

- 印刷品和电子媒体，例如广告语、警告标志、树立标语牌、在国家日报上刊登假冒产品和真正产品之间的区别等；
- 以英语和本国方言出版许多有关的出版物、广告、传单和海报；
- 为许多利益相关者举办讲习班、培训班和会议；
- 针对农民开展的动员活动正在进行中。

为了引起年轻人的重视，通过组织对假冒管制产品不良后果认识的年度竞赛和奖励仪式，将宣传活动扩展到尼日利亚的高中。本局还在尼日利亚绝大多数的学校中建立了国家食品和药品管理控制局消费者安全俱乐部。这些活动主要向年青人进行假冒管制产品危害的教育，向其反复讲述正品的价值，促使他们加入到国家食品和药品管理控制局打击假冒产品的行动中来。

作为对起诉的补充，本局多年以来一直在实施注重成果的教导以实现观念的转变，但收效不大。

总而言之，国家食品和药品管理控制局的宣传活动极大地加强了公众的认识和对假冒管制产品的抵制，并提高了社会公众的知识产权意识。

为利益相关人提供支持和进行协作

根据其授权法案第 5 条(r)款赋予的职责，本局在履行职责时可以在尼日利亚内外建立相关联络，目前已与警察、海关、港务局、国家药品执法局、尼日利亚标准化组织建立了协作关系。协作目的是查明哪些领域存在职责交叉的现象，以致于经常被假冒行为钻空子。良好的协作增强了有效的执法。通过协作，专门指定了管制产品进口港，以及对货物进行全面检查，所有来自港务局、货主委员会及所有航空公司的货物舱单都由本局负责签发。

此外，政府成立了多个行政机关，以便利益相关人举行会议，制定打击假冒产品的政策和进行战略研究。

而且，支持和协作的成果之一是，本局与尼日利亚中央银行达成共识，在向药品制造商和进口商发放外汇前，进口商需要提供由国家食品和药品管理控制局出具的结关证书，以确保所有的产品都是真的，并经过国家食品和药品管理控制局的批准。

本局与美国食品和药品管理局(USFDA)等其他相关机构在信息交流、员工培训和技术援助等协作领域达成了多项共识。

参与立法、与立法机构协作

本局与尼日利亚国民大会的两个立法机构——众议院和参议院——的议员和相关委员会举行多次会议，旨在加强本局打击假冒产品方面的法律及其法律框架等工作。为此，已向立法机构提交关于国家食品和药品管理控制局的法律草案，现正处于审议期中。本局还为该法案得到通过积极开展多方联络，并希望该法能够得到尼日利亚联邦共和国总统的最终批准。

与律师协会协作

国家食品和药品管理控制局与尼日利亚律师协会不断展开协作，因为尼日利亚律师协会在司法方面发挥着战略性的作用。本局还有幸被邀请向其成员宣讲有效打击假冒管制产品的必要性。尤为重要的是，一些限制本局打击假冒伪劣行为的微不足道或动机不良的禁令申请得到了修改，这些禁令都是由不道德的客户授意他们的律师提出和实施的。本局承认律师协会的许多成员没有意识到假冒产品的危害，因此本局希望加大宣传力度。

另外，本局还通过电话或登门拜访的形式，希望律师协会的成员能够发挥他们巨大的影响力，以对有关法律进行修改，特别是在对假冒产品制造商的定罪量刑方面，因为目前对情节严重的违法犯罪行为量刑过低。

与司法部门协作

随着本局开展大规模的宣传活动，整个国家迅速意识到与知识产权有关的假冒问题是一个重要的公共卫生问题。

实际上这已成为一个全国性的问题。本局还多次拜访了司法部门的成员，希望为法官召开一次会议。最终定于 2006 年 10 月 18 日—19 日在国家司法学院召开一次关于假冒药品和其他管制产品的会议。

需要提到的是，国家司法学院属于尼日利亚司法系统中的一部分，负责法官的培训和继续教育。这项培训已被列入本局日常管理活动，定将丰富法官的知识产权知识，并提高其对假冒产品不良后果的认识。更需指出的是，尼日利亚卡诺市联邦高等法院尊敬的 Adeniyi Ademola 法官作出的具有典范性质的判决，2005 年在尼日利亚联邦共和国诉 Nonye Iwunze 假冒药品案件中，该法官宣判两项违法行为的犯罪人入狱五年或支付罚金 500,000.00 奈拉。

打击假冒工作的蓝图

在意识到打击假冒和知识产权保护的复杂性后，本局公布了未来发展的蓝图。蓝图所涉范围是 2005 年—2010 年。

该项战略将着重于下列问题：

- 消费者意识的不断提高和教育；
- 增强管制产品制造商/进口商与国家食品和药品管理控制局之间的伙伴关系，特别是在政策执行、沟通和引入现代安全特征方面；
- 建立更有效的法律框架，控制和起诉假冒者；
- 与国内和国际其他利益相关人展开协作；
- 有效地进行管理、监督和执法。

员工的重新定位和激励

根据目前国家食品和药品管理控制局的现状，需要对员工进行重新定位。需要彻底改变精神面貌，甚至进行一次全组织的文化改革。

为提高效率，采取了如下措施，对员工进行重新安排：

- 开除腐败、多余和屡教不改的员工；
- 组织新员工的入门培训，单位内部和国外的专业培训，以及计算机应用培训；
- 提供各类信息技术工具；
- 有效分配职员的权利和责任；
- 不断考核对员工的绩效，履行承诺并确保效率；
- 对员工的勤奋工作、奉献和正直行为给予充分补偿，激励员工发展；
- 突出榜样的模范作用；
- 简化和加强注册规章的实施。

国家食品和药品管理控制局通过制定一些行政规章，加强了注册程序：

- 所有药品在注册前必须符合实验室标准和检验要求；
- 药品注册的续展期五年一次，草药制品一年一次；
- 国家食品和药品管理控制局要求所有产品在标签上注明**国家食品和药品管理局注册号码**，使公众能识别授权药品；
- 药品进口期限应为十年，届满后进口商必须开始本地化生产。

从源头上制止假冒管制产品进入尼日利亚

为此，国家食品和药品管理控制局出台了一些行政规章，其中包括：

- 国家食品和药品管理控制局官员必须在药品、化妆品、食品和其他管制产品注册或续展前对其在世界任何地方的工厂进行检查，确保符合优良生产做法(GMP)；
- 国家食品和药品管理控制局还在印度、中国和埃及指定了分析人员，对药品出口到尼日利亚前进行再次检验；

- 国家食品和药品管理控制局要求所有进口商在药品到港前必须提交船运前的信息；
- 尼日利亚银行在为药品进口商处理财物文件前，要求其出示国家食品和药品管理控制局的出港单证。

加强对所有进口港的监督

为有效监管所有进口港，更好地开展执法活动，国家食品和药品管理控制局增设了两个新的港口检查和执法部门。

目前，陆上和海上是主要的进口路线。由于本局对这些边境进行严格监管，假冒药品制造商转而采用航空运输药品的做法。因此，国家食品和药品管理控制局发布了一项规章，凡运载未经国家食品和药品管理控制局授权许可的药品前往尼日利亚的飞机一律停飞。

◆ 打击已流通的假冒药品

由于认识到尼日利亚许多边境有漏洞，因此国家食品和药品管理控制局对所有药品市场和零售商不断进行监控。

为此将两个主要的药品市场关闭了三至六个月。为了保证清理活动取得更大成功，国家食品和药品管理控制局采取了如下措施：

- 对于购货发票不正确、未标明销售商姓名和地址的药品，一律没收和销毁，以追查假冒药品更大的进口商和分销商。

在面临从仓库中搜查到大量假冒药品而无法确认事主的困难之后，国家食品和药品管理控制局发布公告：如果无法查出进口商，将逮捕存放假冒药品房产的业主，以便追查假冒药品的进口商。在拉格斯的一个案件中，只有在逮捕房产业主之后才追查到假冒药品的事主。

对于药品小商贩，也开展了定期搜查，他们的假冒药品被全部没收和销毁。

还根据卫生专职人员或受害者以及公众的举报，追查到假冒药品的销售商。

对于流通中的所有国家食品和药品管理控制局注册药品的常规取样、检查和测试工作，也按期进行。

本地制造商优良生产做法的监控

国家食品和药品管理控制局定期对药品和其他管制产品的本地制造商进行监控。发布执行指令，一旦发现缺陷，即予实施。发现生产假冒管制产品后，立刻提起诉讼。

取得的一些成就和收获

- 净化了食品和药品产业，创建了一个合理的、法制健全的环境，挽救了数百万尼日利亚人民的生命；通过激励本地产业、真正的进口商和国外投资人，促进了经济的增长。
- 提高公共意识，从而使所有利益相关人参与到尼日利亚食品和药品的管理中，并让国际社会认识到尼日利亚已不再是假药的倾销市场。
- 假冒/未注册药品的情况与 2001 年相比下降了 90%。
- 本地制药企业的生产能力大大提高，过去五年间共安装了 22 套新制药设备。
- 制药产业投资人的信心得到恢复，尼日利亚证券交易所制药公司的股价不断上涨便是明证。
- 其他西非国家撤销了对产自尼日利亚的药物的禁令。
- 由于法制环境得到改善，许多国际制药公司重返尼日利亚。
- 2001 年 4 月至 2006 年 1 月，国家食品和药品管理控制局组织了超过 100 次的假冒和不合格产品的销毁行动，总价约一亿美元。
- 2001 年至 2005 年 7 月，对假药销售商进行了超过 1,000 次的清查。
- 对与假冒药品有关的案件作出了 45 项判决，还有超过 56 件的案件仍在法院审理中。
- 对于制造商和进口商所犯错误的惩处力度在稳步增加。2002 年 2,226 件；2003 年 3,178 件；2004 年 3,460 件以及 2005 年 4,132 件。
- 由于国家食品和药品管理控制局的有关规定，管制产品的商标注册申请量急剧增长，从而使尼日利亚专利和商标局增加了收入。

结 论

无可置疑，通过大规模、持续的公共宣传以及对管制产品的消费者、进口商、分销商和零售商的教育，有关的法制得以遵守，管理者保障公共卫生的首要职责也得以履行。尽管行使知识产权是权利人自己的责任，但本局仍制定了有关程序，以查处对本局法定职责造成影响的侵权和假冒行为。

警察、海关、专利和商标局以及其他的政府机关必须在一些可能重叠或冲突的职责领域进行协作，让假冒者没有可趁之机。各机构一旦意识到消费者应受到保护，假冒者不应从他们的非法和危险企业获利，这种意识就会使这些机构团结起来，形成一股强大的力量。

最后，应当鼓励利益相关人展开地区和国际间的协作，特别是各监管机关，以便交流信息，充分追查假冒物品和造假者，并给予适当惩罚。因此急需签订关于假冒管制产品，特别是药品的多边公约，因为这些假冒品已经变成造假者手中致命的大规模杀伤武器。显然，这将推动知识产权的有效执法，因此应果断加以处理。

[文件完]