



审议知识产权、创新和公共卫生委员会的建议

秘书处的报告

1. 知识产权、创新和公共卫生委员会是根据 2003 年 5 月第五十六届世界卫生大会通过的 WHA56.27 号决议成立的。卫生大会要求总干事“为一个有时间限制的适当机构制定职权范围，以便收集来自不同的有关行动者的数据和建议，就知识产权、创新与公共卫生、包括为研制针对严重影响发展中国家的疾病的新药物和其它产品适当资助和奖励机制问题作出分析，并向第五十七届世界卫生大会提交进展报告和向执行委员会第 115 届会议提交包含具体建议的最后报告”（后又推迟到第 117 届会议¹）。

2. 委员会在其报告²中作出结论，认为知识产权为发展新药物和医疗技术起到了重要的激励作用。不过，如果患者人数较少或者生活贫困，这些权利就难以起到有效的激励作用。第五十九届世界卫生大会在关于“公共卫生、创新、基本卫生研究和知识产权：制定全球战略和行动计划”的 WHA59.24 号决议中欢迎委员会最后提出了大约 60 项建议的报告。卫生大会敦促会员国采取坚决行动，以按照患者的需要，尤其是在资源匮乏环境中的患者的需要强调研究与开发工作的重点。大会还敦促会员国利用疾病流行国家参与的研究与开发协作行动。此外，卫生大会还决定建立一个政府间工作小组，以便制定全球战略和行动计划，提供基于委员会建议的一个框架，重点放在与严重影响发展中国家的疾病有关的研究与开发上。

知识产权、创新和公共卫生委员会的建议

3. 建议分为五大类，作为附件列于本报告之后。

¹ WHA57(9)号决定。

² 文件 CIPHI/2006/1。

4. **发现。**关于新的卫生保健产品的发现，委员会审查了各国科学、经济和政策选择的依据，尤其是基础研究与先导化合物鉴定过程中发生的科学、体制和资金问题。委员会寻求确定这一过程中在主要影响发展中国家的疾病方面有哪些空白，以及什么样的政策措施可能适宜填补这些空白。报告的结论是，促进面向发展中国家卫生需要的卫生研究和确定这方面可衡量的具体指标符合所有国家的利益。

5. **开发。**费用最高的过程部分是开发：可能上市的产品必须经过临床前和临床研究以及监管过程所有阶段。委员会承认人们日益开始重视药物开发和监管过程，但仍强调各国应加强临床试验和监管框架。委员会也承认新的参与者和私营/公营伙伴关系所发挥的作用。委员会审查了各项活动，既有先导化合物优选，也有对一项新产品的安全性、功效和质量的监管审查，同时还确定了若干需要认真考虑的重要问题。

6. **推广。**开发新产品的努力不论多么成功，如果需要者得不到或用不上，将毫无意义。委员会审查了影响向发展中国家引进新产品和现有产品的种种因素，包括卫生服务系统、监管、定价、知识产权和促进竞争的政策。

7. **增强发展中国家的创新能力。**委员会评论说，有可能从在发展卫生研究创新能力方面取得显著进步的那些国家吸取经验教训。委员会也确认科学和技术上最先进的发展中国家正在对生物医学研发做出重要的贡献。委员会承认发展中国家拥有传统医学的大量本土资源，通过推广传统疗法和用传统知识加速新药的开发，传统医学就有可能得到更好的利用。委员会的建议侧重于发展中国家在科学技术、监管、临床试验、技术转让和传统医学以及知识产权等领域中的能力建设。

8. **今后的方向。**为了支持可持续性全球努力，委员会明确了世卫组织作为公共卫生主导国际机构所应发挥的重要作用和应尽职责。

附件

知识产权、创新和公共卫生委员会的建议¹

发现

1. 发达国家的政府应在其研究政策中充分反映这一目标。特别是，它们应设法制定明确的研发政策，在卫生研究开发总经费中将日益增长的比例投向发展中国家的需要，并重视上游研究和应用研究。
2. 发展中国家应建立、执行或加强卫生研究国家规划，(其中包括执行和管理研究的规范)，并给于适当的政治支持和长期的资助。
3. 政府和捐助者应重视上游研究，因为通过上游研究能获得并支持获得促进新产品开发的新知识和新技术，其中包括解决发展中国家卫生问题的药品、疫苗和诊断检测。还应重视在这些研究领域现有研究工具中存在的缺陷。这包括了解发现新线路的技术、利用生物信息学的更佳途径、更适宜的动物模型以及其他针对疾病的技术。
4. 考虑到发展中国家人民的卫生需要，重要的是应探索富有创新性的思路，防治富国和穷国都在流行的疾病以及相当大比例的病例发生在穷国和主要或完全发生在发展中国家的那些疾病。政府和捐助者需要将抵消发展中国家第一类疾病急剧增长的影响列为更优先的重点，并通过创新活动找到诊断、预防和治疗方面费用可承受和技术适宜的手段。
5. 世卫组织应采取行动，找到解决办法，使化合物数据库能为鉴别防治影响发展中国家疾病的潜在化合物提供更多便利。
6. 世卫组织应召集学术机构、大小药厂和生物技术公司、以捐助者或医学研究委员会名义出面的政府、基金会、公私合作伙伴关系、患者和民间社会团体，举行定期论坛，以便在各参与者之间进行更有组织的信息交流和更多的协调。
7. 各国应力图通过专利和许可政策使创造发明 (包括研究工具和研究技术) 得到更多的利用，促进开发与公共卫生有关 (特别是与流行于发展中国家的疾病有关) 的产品。

¹ 引自 CIPIH/2006/1 号文件，第六章。

公共资助机构应当对所资助的技术创造制订合理的专利和许可政策，以促进健康产品的下游创新。

8. 上游技术的专利联营在某些情况下可能对推动针对发展中国家的创新有利。世界卫生组织和世界知识产权组织应该考虑在促进专利联营方面（特别是在解决严重影响发展中国家的疾病方面）发挥更大的作用。

9. 发展中国家需要考虑在自己的立法中实施怎样的研究免责才适合本国的情况，才有利于加强与卫生相关的研究和创新。

10. 根据 TRIPS 协议，各国应在立法中规定使用强制许可的权力，这种权力可有利于特别促进与发展中国家特殊卫生问题直接有关的研究。

11. 发展中国家应保证，大学和公立研究机构的研究重点与本国的公共卫生需要和公共政策目标（特别是有利于本国居民卫生问题的创新研究）保持一致。这并不排除支持那些符合其工业或出口目的、并能有助于改善其他国家公共卫生的卫生相关研究。

12. 发达国家的公立研究机构和大学应认真考虑各项倡议，这些倡议的初衷是确保通过适宜的许可政策和措施促进与发展中国家卫生问题有关的研发成果及其产品。

开发

13. 政府和相应的国家部门及捐助者应将开发新动物模型、生物标志、替代终点及评价安全性和疗效的新模型的研究列为较优先的重点领域，因为这些都有可能提高产品开发的效率。它们也应与发展中国家的合作伙伴携手工作，以建立相应的机制，帮助确立与穷国和富国均易发生的、但相当大比例的病例发生在发展中国家以及主要或完全发生在发展中国家的那些疾病领域的研究重点，并对这类研发提供资助。

14. 为了提高公私合作伙伴关系的可持续性：

- 目前的捐助者应持续支持并增加研发资助以应对发展中国家的卫生问题。
- 更多的捐助者，特别是政府，应增加资助并帮助公私合作伙伴关系和其他研发赞助者不受某个主要捐助者改变政策的影响。
- 资助机构应承诺长期资金投入。

- 公私合作伙伴关系需要不断证实：钱花得合理；建立了透明而有效的责任制；工作协调和善于合作；并且继续定期监督和评价其活动。
- 制药业应继续与公私合作伙伴关系合作，并增加对其活动的投入。
- 发展中国家的研究机构应更多地参与研究和临床试验。

15. 世卫组织应倡议建立适宜机制的程序，通过吸引新的捐助者（政府和私立部门二者）保证公私合作伙伴关系坚持不渝、运转有效，同时能推动发展中国家研究机构更广泛的参与。但政府不能消极地依赖公私合作伙伴关系最终提供的产品；政府必须做出坚定的承诺，采取具体而持久的行动以解决知识产权、创新和公共卫生委员会报告中指出的研究差距¹。

16. 需要进一步努力加强发展中国家（特别是撒哈拉以南非洲地区）的临床试验和监管基础设施，包括改进伦理审查标准。世卫组织的作用是在与有关各方合作下探索为实现此目标而可能采取的新行动。

17. 政府应继续发展不同形式的事先采购计划，这类计划有可能促进将后期的疫苗、药品和诊断制剂尽快地通过开发阶段进入推广应用。

18. 由于认识到有必要建立能增进全球协调和增加医学研发资金支持的国际性机制，医学研发条约提案的发起者应进一步发展他们的理念，使政府和政策制定者能够做出知情决定。

19. 通过“开放源点”方式鼓励更多的科学家为这一领域做出贡献的种种切实可行的行动理应得到支持。

推广

20. 欲使新老产品能为需要者所用，政府需要向卫生基础设施进行适当的投资，并通过保险或其他途径资助药品和疫苗的采购。政治承诺是持久改善卫生基础设施和卫生成果的前提。卫生体制研究对向决策者提供信息和改进卫生服务的提供也很重要。将传统医学网与正规卫生服务部门相结合理应受到鼓励。

21. 发展中国家应建立培训和留得住在职医务人员的激励机制。

¹ 文件 CIPIH/2006/1。

22. 发达国家应支持发展中国家改进卫生服务系统的努力，为此应特别增加经本国培训的医务人员数量。
23. 政府在建立监管药品和其他产品质量、安全性和疗效的机制方面负有重要责任。作为起点，遵守生产规范和有效的供应连锁管理制度能确保产品质量，而且还能制止假药的流通。
24. 鼓励生物学创新的政策必须考虑到，许多发展中国家的卫生系统仍然缺少资源。政策必须强调，创新成果应为发展中国家所能承受，适合当地卫生保健服务系统的实际情况，并应涵盖诊断、预防和治疗传染病和非传染病的适宜技术。全面推动这种改良性研究的机制必须得到改进。
25. 所有公司应采取透明而一致的定价政策，并应努力争取较持久地为低和中低收入的发展中国家降低药价。产品的定价应公平合理（无论是专利药或非专利药），不仅针对撒哈拉以南非洲地区和最不发达国家，而且也针对有着大量穷苦病人的低和中低收入国家。
26. 对于非传染疾病，政府和公司应考虑如何能使在发达国家广泛应用的治疗方法更方便地用于发展中国家的病人。
27. 需要继续考虑传染病的治疗价格，特别是治疗艾滋病毒/艾滋病的二线抗逆转录病毒药。
28. 既有富裕病人又有贫困病人的中低收入国家的政府应从方便穷人的角度制订价格管理政策。
29. 政府需要在国家议程中将卫生保健列为优先领域，并且鉴于专利决定价格的可能性应采取措施促进竞争并确保药品价格与公共卫生政策保持一致。获得药品不能只依赖私营公司，它也是政府的责任。
30. 在与政府和非政府组织行动的合作下，公司的捐赠计划在一些领域很起作用。但是，为了满足发展中国家的卫生需要，政府和其他方面必须采取更有组织和更持久的行动，以促进产品的可及，同时创造适合发展中国家需要的新疗法和新产品。
31. 政府应免除对健康产品的任何税收，适当时，应从政策上扩大药品的供应。政府也应认真监督供应和分配环节，以最大限度地降低可能对药品价格产生不利影响的成本。

32. 《关于 TRIPS 协议与公共健康多哈宣言》明确指出，政府有权使用强制许可来解决公共卫生和知识产权之间可能产生的矛盾，也有权决定使用的理由。发展中国家应在法律中规定符合 TRIPS 协议的使用强制许可的条款，以此促进通过进口或当地生产得到较便宜的药品，也可将它作为谈判的手段。
33. 拥有生产和出口能力的发达国家和其他国家应采取必要的立法措施，允许根据 TRIPS 协议在出口中使用强制许可。
34. 世贸组织总理事会《关于 TRIPS 协议和公共健康多哈宣言第六段的执行决定》于 2003 年 8 月 30 日针对生产能力不足国家而做出的决定¹尚未被任何进口国使用。此决定的有效性有待评估，必要时，应考虑进行适当的修改以找到可行的解决办法。
35. 公司采取的专利和专利实施政策应使发展中国家能更方便地获得所需要的药品。公司应避免在低收入国家申请专利或者在行使专利时不应妨碍药品的可及性。还应鼓励公司在促进药品可及性的前提下向发展中国家授予自愿许可并同时开展技术转让活动。
36. 发展中国家政府应掌握有关专利申请的全面而可靠的资料。在与世界知识产权组织和其他机构的合作下，世卫组织应继续致力于建立专利信息数据库的工作，以克服由于不了解某个产品在某个国家的专利情况而在供应和使用中可能产生的障碍。
37. 发达国家和世贸组织应采取行动，保证遵守 TRIPS 协议第 66.2 条的规定，并根据关于 TRIPS 协议和公共卫生的多哈宣言第 7 段切实执行药品生产的技术转让。
38. 发达国家限制平行进口似乎有利于发展中国家的药品供应。发展中国家应仍然有可能从差别定价获益，同时有能力寻求和平行进口低价药品。
39. 发展中国家需要根据本国的国情权衡利弊，决定与 TRIPS 协议一致的哪些条款对公共健康有利。如果数据保护规则超出了 TRIPS 协议的范围，就应当从公共健康角度加以论证。在支付能力有限和创新能力薄弱的市场条件下，这种论证似乎不太可能。因此，发展中国家对使用或依靠这类数据不应施加限制，因为这样做使得公平竞争无法进行，而且也不利于 TRIPS 协议所规定的灵活性的应用。
40. 在双边贸易谈判中，政府应保证，卫生部有代表参加谈判，协议文本的条款应尊重多哈宣言的原则。贸易伙伴应认真考虑在谈判中可能做出的交换条件。

¹ WT/L/540 和 Corr.1。

41. 为了营造竞争的环境，政府和相关国际组织应推动新的机制，鼓励供应价格可承受的新产品和增加供应商的数量。
42. 为了防止或纠正涉及使用药品专利的反竞争行为，发展中国家应采取或有效实施竞争政策，并执行 TRIPS 协议所准许的支持竞争的措施。
43. 各国应在国家法律中规定鼓励专利过期后通用药品上市的措施（如提前使用的例外），并较广泛地制定支持通用药品（不论是注册还是未注册商标）之间相互竞争的政策，这是通过降低价格扩大药品供应的有效办法。对通用名称的使用不应施加限制。
44. 为了防止或纠正使用药品专利（包括根据知识产权法采取支持竞争的措施）方面的反竞争行为，发展中国家应制订或有效执行竞争政策。
45. 双边贸易协定不应试图列入超越 TRIPS 的保护条款，使得在发展中国家中不易获得药品。
46. 政府应采取行动，避免设置不利于合法竞争的障碍，为此应考虑制定专利审查员正确执行专利标准的指导准则，必要时考虑修改国家专利法。

增强发展中国家的创新能力

47. 增强创新能力的前提是对人力资源和知识基础的投资，特别是发展高等教育。政府必须进行这方面的投资，而捐助者理应给予支持。
48. 在发展中国家和发达国家的机构（正规和非正规机构）之间组成有效的国家和国际网络是增强创新能力的重要因素。发达国家和发展中国家应加强合作以帮助发展中国家的能力建设。
49. 世界卫生组织、世界知识产权组织和其他有关组织应携手合作，加强在生物医学领域知识产权管理方面的教育和培训，并充分顾及接受国的需要及其公共卫生政策。
50. 发达国家和制药公司（包括通用药品生产商）应采取措施，推动技术转让和发展中国的药品当地生产，只要这样做就具有经济意义并能促进所需产品的可得、可及、可承受以及供应安全。
51. 发达国家应履行 TRIPS 协议第 66.2 条和多哈宣言第 7 段中规定的义务。

52. 发展中国家需要高度重视改善对医药产品的监管。发达国家及其监管机构应提供更多的财政和技术援助，以帮助发展中国家达到保证优质产品上市所必需的最低监管标准。这种援助也应支持国家内部的基础设施建设，以保证执行生产规范和供应链管理标准，并持之以恒。

53. “人用药品注册技术要求国际协调会议”目前还做不到立即满足许多发展中国家的需要，但这些国家仍应坚持参加会议的活动。同时，与发展中国家成员当前能力相适应的区域行动在不妨碍竞争的前提下为今后提高标准、发挥相对优势、避免重复、共享信息、共用设施和促进规范化提供了更多空间，发展中国家政府和监管机构理应给予支持。

54. 在与相关方面合作下，世卫组织在帮助发展中国家（特别是撒哈拉以南非洲地区）加强临床试验和监管基础设施（包括改进伦理审查标准）方面均发挥重要作用。

55. 除了欧洲和发展中国家临床试验合作伙伴关系外，捐助者需要与医学研究委员会、基金会和非政府组织一起共同向发展中国家在加强临床试验和监管基础设施方面提供更多援助。

56. 传统医学知识数字图书馆应该列入专利局最低限度的文献检索清单，以确保在审查专利申请的过程中对其所包含的资料加以考虑。在决定传统知识是否被数据库收录以及是否应从资料的商业开发中获利时，这些知识的拥有者应该起决定性作用。

57. 所有国家应考虑如何最合理地实现《生物多样性公约》的目标。做到这一点可通过以下途径，例如：建立发掘遗传资源和随后加以利用并使之商业化的适宜国家制度；合同协议；在申请作为发明基础的地域性遗传资源的专利时披露相关信息以及其他措施。

今后的方向

58. 世卫组织应制定全球行动计划，以便为开发和应用面向严重影响发展中国家疾病的产品争取更多和更持续的资金支持。

59. 世卫组织应继续从公共卫生角度监测知识产权和其他因素对新产品开发以及药品和其他健康产品在发展中国家应用的影响。

60. 世卫组织应在与其他方面协商后考虑这些建议，并就在每个区域和每个国家如何实施提出意见。

= = =