



审议知识产权、创新和公共卫生委员会的建议： 世卫组织的反应

1. 知识产权、创新和公共卫生委员会在其最后报告中提出了许多建议供会员国考虑¹。委员会还向世卫组织作为一个组织提出了若干建议。下文提出秘书处作出的反应综述，涉及它按照现有职权在委员会建议所涵盖领域已采取的行动。虽然并非详尽无遗，但是这些信息强调了秘书处努力处理这些建议的实质。

发现

2. 委员会断定，促进处理发展中国家卫生需求的研究符合所有国家的利益并为此确定了特定和可衡量的目标。要求世卫组织采取行动的特定建议列示如下：

2.5 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。

3. 世卫组织与工业界合作，以确保化合物数据库可用于针对寄生虫病进行筛选，特别在疾病流行国家。一个化合物筛选中心网络正在得以扩大，以包括更多发展中国家，并且药物靶点组合将查明经验证的跨越寄生虫基因组的靶点；正在将该网络扩大至诊断制剂和疫苗靶点。利用可用计算机网络为寄生虫病建立全球筛选平台的工作正在进行。世卫组织继续在这一领域补充公立—私立合作和通过学术网络为开放源码研究提供支持。

4. 欧洲和全世界重点药物项目已确定需要一致研究和开发的治疗差距。在为药物发现以及产品研究和开发缔结协定时，世卫组织一般力求获得适当的合同承诺，目的在于确保由此产生的任何产品(如认为安全有效)将以合理的条件向公众，特别是发展中国家的公立部门广泛提供。

¹ 见文件 A/PHI/IGWG/1/2。

2.6 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。

5. 通过召集高级别会议，例如卫生研究促进发展系列会议，世卫组织推动将卫生研究结果用于决策和实施，作为决策人员、民间社会和研究之间的一个伙伴关系。它还促进以证据提供信息的政策网络。世卫组织已开发一个以学术界、工业界和发展中国家机构之间的伙伴关系为基础的药物发现平台，以便在这一领域动员努力和供资。世卫组织促进组织与公司之间的相互影响，以便实现或增进研制创新疫苗方面的协同增效作用。

6. 世卫组织还为在发展中国家公开获得科学文献以及从 2007 年开始进一步为被忽视的传染病发展知识平台提供支持。它向全球卫生研究论坛提供财政和技术支持，该论坛致力于减少卫生研究方面的不平等现象并为卫生研究动员资助。

7. 被忽视疾病药物行动是 2003 年由来自巴西、法国、印度、肯尼亚、马来西亚卫生部和无国界医生组织的研究机构建立的。该行动与世卫组织合作，形成积极的区域网络，由从事被忽视疾病新药研究的科学家组成。世卫组织还与一个促进更好和可负担得起的抗结核药物的公立—私立伙伴关系全球结核药物开发联盟合作，迅速沿着开发渠道将合适的候选药物推向需要的患者。

8. 世卫组织继续就落实欧洲和全世界重点药物项目的研究和开发活动与欧洲联盟研究司合作。

2.8 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. 世卫组织正在计划与世界知识产权组织就天然产物的研究和开发等领域合作机制召开一次联合会议。它鼓励公共资金资助的研究联营以便为发展中国家促进创新。疟疾药物联合项目赞助下的实例包括用于疟疾的合成过氧化物项目和 8-氨基喹啉项目，其中共享的信息用于控制利什曼病。

10. 世卫组织已启动一项行动以便利发现蠕虫感染的新药物和诊断制剂，并已开始探索一种 SARS 疫苗的专利联营模式提供支持。

开发

11. 在从先导化合物的最优化到新产品安全性、效力和质量监管审查的活动范围内，若干关键问题需要予以考虑。委员会向世卫组织提出了如下建议：

3.3 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。……

12. 世卫组织已为建立公立/公立伙伴关系提供支持，例如创新诊断基金会，它已为热带病开发若干药物。它还与工业界合作，为新药物和诊断制剂的发现、研究和开发提供支持，并已发表诊断制剂检测和评价准则¹。

13. 通过部长级论坛，例如卫生研究促进疾病控制和发展论坛(阿克拉，2006年6月15-17日)，世卫组织正在鼓励各国政府，特别是发展中国家政府，将其预算的一定百分比用于卫生研究。

3.4 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。

14. 已经发表发展中国家临床试验准则²。世卫组织呼吁疾病流行国家的科学家协助监测研究。2005年8月，它设立了国际临床试验注册平台秘书处，开始在全世界查明和规划临床试验注册，建立此类注册网络和查明发展新注册网络的机会，例如印度的国家注册系统，撒哈拉以南非洲艾滋病毒/艾滋病、结核和疟疾注册系统以及南非试验注册系统。世卫组织/泛美卫生组织正在南美促进临床试验注册。

15. 世卫组织促进欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系的工作，继续就药物资格预审为发展中国家提供指导，并与区域集团合作以加强开展临床试验的能力。

16. 世卫组织是欧洲委员会资助的一个网络非洲促进生物医学研究伦理联网的成员。根据在15个西非和中非国家开展的调查，现已向该次区域的国家建议一项战略，处理查明的主要需求，特别是加强能力和协调涉及人体试验的卫生研究

¹ 例如，见《结核诊断制剂：全球需求和市场潜力》，日内瓦，世界卫生组织，2006年。

² 文件TDR/PRD/GCP/02.1b。

监管。世卫组织参与欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系资助的三个项目：其中两个项目致力于在尼日利亚和加蓬加强研究伦理委员会，第三个项目将为研究伦理委员会成员以及注重于非洲环境的卫生研究方面其它利益攸关者提供远程学习工具。

17. 世卫组织还促进了若干培训活动、区域协商会和其它会议，以便加强对研究的伦理审查。它参加了研究的生物伦理学全球论坛指导委员会和促进组织年度论坛，使来自发展中国家的 100 多名与会人员有机会讨论与卫生研究的全球化有关的伦理问题。世卫组织还担任国家生物伦理学委员会全球峰会秘书处。

推广

18. 委员会审查了影响向发展中国家引进新的和现有产品的各个因素，包括卫生提供系统、监管、定价、知识产权和促进竞争的政策。向世卫组织建议了如下行动：

4.17 ... 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。

19. 世卫组织的药物战略指导在知识产权和贸易协定方面向会员国提供的支持¹。世卫组织已发表使用医疗技术专利的报酬准则²；正在编制一份关于强制性许可和授权政府使用医学专利的指南。它已举办培训和加强能力讲习班，例如知识产权与公共卫生(布宜诺斯艾利斯，2006年3月)、知识产权与获得药物(达卡，2006年3月)以及基本药物，包括抗逆转录病毒药物的地方生产(布拉柴维尔，2006年2月)等讲习班。世卫组织继续积极参加世贸组织与贸易有关的知识产权协定相关问题区域讲习班，并在关于该协定与获得药物的培训单元方面与世贸组织合作。

20. 世卫组织向国家提供直接支持以促进审查国家政策和法律框架，注重于与公共卫生有关的专利立法并将与贸易有关的知识产权协定中规定的灵活性纳入本国法规。

¹ 文件 WHO/EDM/2004.2。

² 文件 WHO/TCM/2005.1。

21. 产品一经开发，世卫组织提供证据向政策提供信息(例如，青蒿素联合治疗的事例)。通过积极参与抗艾滋病、结核和疟疾全球基金、全球疫苗和免疫联盟、国际药品采购机制等机构的工作，世卫组织帮助形成便利药品采购和获取的机制。

增强发展中国家的创新能力

22. 委员会处理了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方面建设能力这一主题。为世卫组织建议的行动提出如下：

5.3 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。

23. 知识产权的管理是世卫组织举办的创新问题讲习班(雅温得，2005年11月)的主题之一。世卫组织就处理涉及天然产物的知识产权培训和管理办法发起了与世界知识产权组织的讨论。它将继续推进网络和伙伴关系，以便促进有效行动，并在为卫生、贸易和专利官员举办情况介绍会和培训班方面采纳多组织方针。世卫组织和其它组织还合作开展能力建设行动。

5.8 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。

24. 世卫组织已帮助出版伦理审查准则¹和继续保持内部伦理审查委员会。它在产品发现、开发和利用方面促进北南合作。世卫组织还与欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系一起积极参与帮助建设能力，以便在非洲开展临床试验。在东欧也组织了培训班。

可持续全球努力

25. 委员会一致同意，迫切需要采取行动，为研究和开发产生更多和可持续的资助，以便处理发展中国家的卫生需求和增加政府参与这一努力。作为公共卫生方面主要国际机构，世卫组织应在推行这项目标方面发挥重要作用。

¹ 良好临床研究实践手册：实施指导。日内瓦，世界卫生组织，2005年。

6.1 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。

26. WHA59.24 号决议要求总干事召集政府间工作小组以制定全球战略和行动计划。这一过程目前正在进行。

6.2 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。

27. 监测和分析活动包括如下：

- 确定基本药物的专利状况：正在与世界知识产权组织、欧洲专利局和国家专利局开展试点项目，分析发展中国家基本药物专利保护的程度
- 为审查药品专利确定公共卫生观点：世卫组织已委托就药物产品的专利请求开展一项研究，以便评估专利局的做法
- 评估贸易协定的影响：与世界银行学院及国际贸易和可持续发展中心合作，世卫组织就发展方法以评估影响药品价格的《与贸易有关的知识产权协定附加条款》的影响组织了一次专家协商会(日内瓦，2006年)。

28. 在组织了一次处理发展中国家疫苗与知识产权之间关系的技术讲习班(日内瓦，2004年4月)之后，世卫组织正在开展现场研究，以便评估知识产权对巴西和印度地方生产厂家开发创新疫苗的影响。在非洲、亚洲和拉丁美洲正在开展能力建设项目。

6.3 世卫组织，包括其区域办事处，应在与其他方面协商后考虑这些建议，并在每个区域和每个国家如何实施提出意见。

29. 2006年，世卫组织各区域委员会对委员会报告和 WHA59.24 号决议进行了审议。东南亚和美洲区域委员会通过了决议，呼吁会员国和区域主任在区域级推动行动¹。东南亚区域将在政府间工作小组会议之前举行一次区域协商会。欧洲区域办事处正在与欧洲联盟及其一些成员国一起落实这项建议。

= = =

¹ 见文件 A/PHI/IGWG/1/3。