



WHA59.24 号决议实施情况

公开听证会概要

1. WHA59.24 号决议要求总干事建立向一切有关会员国开放的一个政府间工作小组，以便制定全球战略和行动计划，其目的是，除其他外，为针对严重影响发展中国家的疾病并以需求驱动的基本卫生研究与开发确保强化和持久的基础；并通过执行委员会将它们提交给第六十一届世界卫生大会。
2. 为获得一组尽可能广泛的利益攸关者对这一进程的投入，秘书处创建了一个网站，作为 2006 年 11 月 1 日至 15 日公开听证会的论坛。请投稿人在线提交意见之前回顾委员会的报告¹、WHA59.24 号决议和其它有关文件。收到了来自政府、学术界、民间社会、公立—私立伙伴关系、产品开发伙伴关系和工业界的意见。对来自这些投稿人的主要意见和建议概述如下。
3. 若干意见提倡必须促进鼓励以需求驱动的研究和利用创新的政策，由政府确保可持续利用。使当今的知识和科学专长用于被忽视的需求可能需要在评价和提供基本卫生产品的方式方面作出相当大的改变，虽然确认这将需要把基本卫生研究和由此产生的产品视为“全球公益”的政策；它还需要作出此类重大理念改变的政治意愿。
4. 一些投稿人提倡需要一项适宜的研究和开发议程以及被忽视疾病的更明确定义。一致认为，被忽视的是穷人自己而不是疾病，并且有关被忽视疾病研究的政策应包括药品开发方面的非传统伙伴。

¹ 公共卫生、创新和知识产权。知识产权、创新和公共卫生委员会的报告，2006 年 4 月。

5. 还提倡需要确保国际公共卫生关切在批准的贸易政策中得到充分反映。提到了需要进一步研究双边贸易协定对与贸易有关的知识产权协定的灵活性的影响，并建议可能需要考虑就强制性许可下生产的产品出口以及出现功能失常的其它领域对该协定进行修正。一名投稿人注意到需要明确确定药物管制当局的作用。

6. 就进一步立法措施，例如就药物和医疗装置的安全性和成本效益监管通过一项多边条约，由全球财务交易的税收予以资助，提出了若干建议。其它建议涉及全球供资机制以支持研究和开发，包括制定一项全球研究和开发条约；建立热带病基金；以及为改善卫生保健结果的发明(局限于获得专利联营自愿许可的发明)建立政府可作出财政捐助的医学奖基金。

7. 虽然投稿人普遍同意完全依靠和求助于知识产权所代表的市场力量目前在研究和开发或利用方面不是一个理想的解决方案，但是关于知识产权的辩论产生了一系列办法。提出完全依靠专利和知识产权，特别在贫穷国家，有时候可能阻碍研究和开发以及获得药物。一名投稿人争辩，目前知识产权保护对“全球性疾病”起作用，那里创新受到富裕国家的补助；此外，强调了必须重新调整专利过程的方向，使之面向“实际创新”。

8. 还提出了公平处理知识产权问题。使专利持有人的利益与患者和通用药品生产者的利益相一致并使被忽视疾病成为“有吸引力的盈利机会”的新专利制度的演变得到了提倡。一名投稿人主张，知识产权对于创新和制药工业的生存能力至关重要，作为一个极其重要的安全网保护一个公司在将一种药品推向市场方面的时间和资金投入；此类努力方面的内在风险应得到确认。有意见提出，对于产品开发伙伴关系而言，知识产权一直是加强艾滋病疫苗创新、开发和以适宜价格提供的有效手段。一些稿件注意到，与贸易有关的知识产权协定公平处理了提供知识产权保护和使国家拥有灵活性以便在国家紧急情况下促进穷人获得治疗。

9. 若干意见强调了在贫穷国家获得的障碍，包括药品的高价格(由市场驱动的力量造成或由高税收、关税和调节造成)以及关于贫穷的持续研究与以需求为基础的研究领域之间不协调。提及的其它障碍为薄弱的卫生系统，不充足的风险分摊机制，官僚主义烦琐的注册程序，既抑制需求又减少对“贫穷疾病”研究和开发方面的投资。一份大学共识声明提到委员会的建议，即“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”。

10. 提出了若干具体建议，以便在发展中国家减少现有对获取的障碍，例如改进疾病管理规划、教育和服务基础设施以确保向患者有效提供新的药品和其它手段；授予通用药品公司生产和向发展中国家输出大学创新的权利；降低价格；非专利要求和参与专利联营；将资助研究和开发需求(包括转化研究)、生产的最终成本和提供产品的成本分离；以及从一开始促进研究伙伴之间的协定以便允许在生产规范和定价方面的灵活性。

11. 若干意见强调了公立—私立伙伴关系和产品开发伙伴关系的增加和在筹集资源并将资源导向针对贫穷疾病的研究和开发努力以采购药品和发展卫生系统基础设施方面的重要性。注意到公立—私立伙伴关系将公立部门活动(例如协调基础研究)与以私立为基础的(例如新分子的发现和开发)的要素相结合。因此认为支持公立—私立伙伴关系和产品开发伙伴关系并确认它们为改善健康结果的总体系统的一部分是有益的。需要补充供资和创建培育公立—私立伙伴关系和私立部门开发药物的监管环境受到了强调。有意见提出，政府间工作小组应审查经济激励措施以便在这一领域促进创新并查明向私立部门提供激励措施的途径，同时适当保护知识产权(例如预购承诺/预购专用基金，鼓励向低收入国家销售产品的许可协定，差别定价，可转移专利延长，优化批准程序，补助金，税款减免额)。

12. 有一条意见提及，应以对人类福祉的影响而不是以患者计数或许可收入来衡量研究，包括被忽视疾病研究的成功。对创新采取自由市场方针可能不够：应进一步探索对研究和开发采用以需求驱动的重点确定的好处。在一些意见中提出了加强公共领导和民间社会在确定研究和开发方面重点(有机会就问题和实施提供投入和开展对话)以及支持非盈利行动的重要性。

13. 一名投稿人建议对生物学机制，包括分子靶的基础研究和流行病学研究强化支持。研究和开发将需要非传统伙伴(公立—私立伙伴关系)的参与、聘用开展被忽视疾病研究的全体成员以及被忽视疾病研究的优先排列。提倡应特别注意只有少数工具或研究和开发渠道的疾病领域，例如人类锥虫病、恰加斯病和登革热。还提及了发展中国家作为开发和创新，包括临床试验方面重要伙伴的重要性日益得到确认，这应获得强有力的监管机构和伦理程序的支持。因此，迫切需要在发展中国家发展这些能力。

14. 世卫组织秘书处和政府间工作小组的作用被看作是协调作用；一些投稿人赞成将这方面的直接责任交付给政府间工作小组。若干意见鼓励政府间工作小组更广泛地审

查其职权，不仅覆盖被忽视疾病，而且涵盖诸如艾滋病毒/艾滋病和结核以及非传染病等重大疾病。对疫苗开发的特定要求应给予应有的考虑，铭记：(a) 涉及的问题超越专利和许可，包括贸易秘密数据、生产技能、材料转让和其它权利；(b) 需要扩大研究人员的自由以便在开发备选疫苗时利用知识产权；(c) 必须为信息或技术的所有权确定充足补偿。有一条意见敦促政府间工作小组扩大其职权，以便包括伤害；健康问题政治和社会决定因素(例如贸易政策、冲突和环境做法的影响、暴力)；以及传统医学。

15. 建议世卫组织秘书处应支持会员国实施委员会的建议和向政府间工作小组进行报告。也可设立一个技术专长小组以便协助会员国处理知识产权/公共卫生问题及其协调统一。

16. 建议世卫组织通过政府间工作小组应确定可促进基本卫生技术及评估研究和开发结果的条件，制定实施委员会建议的计划，根据健康结果而不是知识产权或投资回报调查其它供资方法，以及查明所需资源以满足对基本医学研究和开发未得到满足的需求。

17. 概要全文和原文提交稿件(英文、法文和西班牙文)可上网站获取¹，并可索要硬拷贝。

= = =

¹ http://www.who.int/public_hearing_phi/en.