



世界卫生组织

执行委员会
第一一五届会议
临时议程项目 4.9

EB115/32
2004 年 12 月 16 日

抗逆转录病毒药物与 发展中国家

秘书处的报告

1. 2004 年 5 月,执行委员会在其第 114 届会议上注意到关于在发展中国家生产抗逆转录病毒药物和未来挑战的报告,该报告提出了在评估发展中国家地方生产优质药物的经济可行性和可持续性方面应考虑的问题¹。
2. 本文件突出了最近的发展情况,重点为知识产权以及也影响地方药物生产可行性和经济可持续性的国际贸易协定相关条款。它还就世界卫生组织支持地方生产高质量抗逆转录病毒药物的活动提供最新情况。
3. 促进和维持地方生产药物能力提出了复杂的混合的卫生、社会和经济考虑因素。决策人员必须根据社会和卫生目标评估地方生产的可行性和经济可持续性。开始或保持地方生产能力的理由也可包括根据与贸易有关的知识产权协定利用重点药物强制性许可的可能性。鉴于 HIV/艾滋病危机,确保获得治疗和护理—包括可负担得起的高质量药物—已成为最优先的重点。实际上,获得高质量药物是逐步实现享有能达到的最高健康标准的核心²。

最近的发展情况

¹ 见文件 EB114/2004/REC/1, 第四次会议摘要纪录。

² 见联合国经济、社会、文化权利委员会《经济、社会、文化权利国际公约》执行过程中出现的实质性问题,第 14 号一般性意见(文件 E/C.12/2000/4, 第 43 段):享有能达到的最高健康标准的权利。

4. 关于与贸易有关的知识产权协定和公共健康的多哈宣言反映世贸组织成员对保护专利、为药物开发提供奖励以及获得药物之间正确平衡的理解。其基本原则是，与贸易有关的知识产权协定“可以而且应该以支持世贸组织成员保护公众健康、特别是促进人人获得药物的权利的方式进行解释和实施。”它确认世贸组织成员利用与贸易有关的知识产权协定所允许的灵活性的权利，如强制性许可和平行进口。在国家由于缺乏国内生产能力而不能有效利用强制性许可的情况下，世贸组织总理事会 2003 年 8 月 30 日作出的关于实施多哈宣言第 6 段的决定¹对这一问题提供了一个合法的解决办法。

5. 一项最近对 11 个拉丁美洲和加勒比国家关于知识产权的国家法规的研究以及若干个别国家研究发现，大多数国家未利用多哈宣言中确认的与贸易有关的知识产权协定的全部灵活性²。但是，也存在着日益愿意利用这些灵活性的迹象。2002 年，津巴布韦宣布了“紧急时期”，使一个地方生产厂家能在强制性许可下生产抗逆转录病毒药物。2003 年，马来西亚政府利用国家专利法中的“政府权利”规定，允许从印度进口普通抗逆转录病毒药物供公立医院使用。在 2004 年，莫桑比克和赞比亚发布了地方生产抗逆转录病毒药物的强制性许可。应提及，除马来西亚外，在所有情况下，利用了与贸易有关的知识产权协定的灵活性，使地方能生产抗逆转录病毒药物，并且它们的使用不涉及关于实施多哈宣言第 6 段的决定。

6. 在南非和最近在肯尼亚，地方生产厂家和发明公司或专利持有者之间已就生产抗逆转录病毒药物商定自愿许可。这两个国家的国家法规纳入了一些与贸易有关的知识产权协定的灵活性，并且看来对它们的利用存在着充足的政治动力。但是，自愿许可，尤其如果是在面对可能的强制性许可的情况下商定的，不会自动导致技术转让。如果缺乏技术转让，高质量药物适当配方的开发、试验和注册需要相当多的工艺技能，并且通常将需要时间。

7. 就世贸组织总理事会 2003 年 8 月 30 日决定而言，该决定通过一项制度，使强制性许可下生产的药物能进口和出口，鉴于大多数国家法律在强制性许可下不允许供应出口市场，一些有希望出口的国家已开始修订国家法律的过程，以便非专利药物生产厂家能出口。特别是，加拿大和挪威已进行此类修改，同时在欧洲联盟、印度和瑞士正在采取措施。但是，尚需要通知利用这一制度的意图。一个关注问题是，复杂的法律解决办法是否会提供充足的经济奖励，使非专利药物生产厂家能将采纳的制度视为强制性许可下

¹ 世贸组织，实施关于与贸易有关的知识产权协定和公共健康的多哈宣言第 6 段，总理事会 2003 年 8 月 30 日决定，WT/L/540，2003 年 9 月 1 日。

² Oliveira MA, Bermudez JAZ, Costa Chaves G, Velásquez G. 在拉丁美洲和加勒比实施与贸易有关的知识产权协定是否已产生有利于公共卫生的知识产权法规？*世界卫生组织通报*，2004 年，82(11):815-821。

生产和出口的一种可行机制。该决定以公共卫生为导向的解释和实施尤其需要简单迅速的法律程序和优质非专利药物潜在供应商的广泛选择¹。

8. 同样重要的是分析与贸易有关的知识产权协定下延迟应用专利权所允许的 2005 年 1 月 1 日过渡期结束对地方生产和供应非专利抗逆转录病毒药物的影响。从 2005 年起，生产新专利药物的非专利仿制品将取决于若干因素；例如，是否将有效采取遵守与贸易有关的知识产权协定的公共卫生保护措施，是否将说服非专利药物生产厂家相信在强制性许可下生产仍然取得专利的药物的经济可行性和维持能力，以及是否将加强非专利药物生产厂家与以研究为基础的制药工业之间的合作。

9. 利用与贸易有关的知识产权协定的灵活性也可受到双边或分区域自由贸易协定的影响，其中包括超过与贸易有关的知识产权协定要求、可能对非专利药物生产可行性产生影响的条款。一些超出与贸易有关的知识产权协定要求的条款事例为：将专利期限延长至 20 年以后，作为对专利批准或销售批准不合理延迟的补偿；限制使用强制性许可；延长数据专属权期限；以及防止国家药物管制当局未经专利持有人同意或默许而授予非专利产品销售准许。对此类超出与贸易有关的知识产权协定要求的条款的关注在 2004 年 5 月卫生大会通过的 WHA57.14 号决议中得到确认，该决议尤其敦促会员国“鼓励双边贸易协定考虑到世贸组织与贸易有关的知识产权协定中包含并经世贸组织部长级会议通过的关于与贸易有关的知识产权协定和公共健康的宣言（多哈，2001 年）认可的灵活性”。

秘书处最近促进保证质量的地方生产的活动

10. 秘书处支持地方生产基本药物（包括抗逆转录病毒药物）的活动注重于两个技术领域：帮助会员国最佳利用与贸易有关的知识产权协定中的灵活性和关于实施多哈宣言第 6 段的决定，以及协助促进地方生产药物的质量。

11. 在知识产权领域的技术支持已包括编制和传播关于国际贸易协定实际影响的政策文件，以便提高认识和技术能力。秘书处已参与世贸组织组织的区域培训班。已举办国家培训班，并且已在修订其国家法规和准备国际、区域或双边贸易谈判方面向会员国提供适合具体情况的技术支持。

¹ 世界卫生组织在世贸组织与贸易有关的知识产权理事会上的发言，2004 年 9 月 21 日[可在 http://www.who.int/medicines/organization/ood/trips_med上查阅]。

12. 确保地方生产的基本药物的质量也是一个经常关注的问题。根据其《组织法》赋予的职权，世界卫生组织秘书处一直在良好生产质量管理规范、稳定性和生物利用度等技术领域准备规范和标准。已编制基本抗逆转录病毒药物的国际药典专著，并且多年来一直在开展针对国家管制机构和生产厂家的广泛的良好生产质量管理规范国际培训规划。此外，存在着许多技术支持和培训规划（例如，抗逆转录病毒药物的良好生产质量管理规范和质量保证）以及全球和区域网络，以加强国家药物管制能力。资格预审项目（见下文）已为来自国家药物管制当局的评估人员和检查人员创造极好的在职培训机会。

13. 在发展中国家流通的基本药物质量方面的持续问题以及评估用于 HIV/艾滋病和疟疾等优先重点疾病的新基本药物质量方面增加的复杂性已导致联合国系统的机构通过世界银行支持的世界卫生组织、联合国儿童基金会、联合国人口基金和联合国艾滋病规划署资格预审项目采取统一做法。世界卫生组织秘书处提供这一服务以促进获得符合质量、安全性和有效性统一标准的药物用于治疗 HIV/艾滋病、疟疾和结核。该项目的主要目标是确保其伙伴采购的药物具有良好的质量，是安全和有效的。由于其透明度，该项目现在也通过对产品是否符合质量、安全性和有效性国际标准进行独立评估向国家管制机构、非政府组织和地方生产厂家提供间接支持。在 2004 年 5 月，卫生大会在 WHA57.14 号决议中要求加强资格预审项目。

14. 自 2004 年 6 月以来，若干非专利抗逆转录病毒药物已由于生产厂家为对产品开展生物利用度研究所雇用的合同研究组织不遵守国际标准而从清单上删除。其中两种药物经科学评估和检查后又恢复列入清单，其它药物等待提交新的生物利用度数据。虽然将产品从清单中删除已在依靠这些药物的国家和规划造成一些困难，但是它也表明正在应用高的标准。从较长期看，这些行动将确保向人们提供安全、有效和可负担得起的药物，否则它们可能只能获得不合格的产品或根本不能获得产品。

15. 基本药物（包括抗逆转录病毒药物）的生产还通过发表关于有效制药成份来源和价格信息得到支持。正在开展工作将这些信息与世界卫生组织的活动相联系，以便促进制药原材料的质量，例如在世界卫生组织关于在国际商业中流通的药物产品质量合格证书方案中包括后者以及在资格预审项目的框架内检查有效制药成份生产厂家。

世界卫生组织今后的活动

16. 秘书处打算继续其全球、区域和国家活动，以促进利用现有的与贸易有关的知识产权协定灵活性和支持执行世贸组织关于实施多哈宣言第 6 段的决定。秘书处还将继续监

测国际贸易协定对获得基本药物和技术转让的影响。同时，制定相关规范和标准，向国家药物管制当局提供技术支持以确保抗逆转录病毒药物的质量，资格预审项目，以及促进有效制药成份和抗逆转录病毒药物最终剂型质量的活动，将予以继续和加强。

执行委员会的行动

17. 请执行委员会注意本报告。

= = =