世界卫生组织

执 行 委 员 会
第一四二届会议
议程项目 3.7

EB142/14 Rev.1
2018 年 1 月 26 日

公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划

总干事的报告

1. 本报告系根据执行委员会 EB140(8)号决定（2017 年）的要求提交，执委会在该决定中批准了关于《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》总体规划审评的职权范围。

2. 在 WHA68.18 号决议（2015 年）中，第六十八届世界卫生大会要求总干事建立一个 18 名专家的小组，对全球战略和行动计划进行总体规划审评，以补充秘书处委托进行的全面评价。该评价的执行概要已提交执行委员会第 140 届会议[1]，评价报告全文可从世卫组织网站获取[2]。

3. 根据总体规划审评的职权范围，这将是一项比评价更注重政策的前瞻性工作。虽然专家审查小组应以评价为指导，但须考虑到其他证据并让相关利益攸关方参与。

4. 作为审评程序的一部分，对全球战略和行动计划的前进方向进行了一次调查，并与会员国和包括联合国各机构、政府间组织、民间社会以及私营部门组织在内的广泛利益攸关方进行了访谈。还与会员国和相关利益攸关方举行了情况介绍会。

5. 专家审查小组于 2017 年 3 月至 9 月期间举行了若干次会议，评估全球战略和行动计划的目的和目标是否继续具有相关性，审查其成就和弱点，确认任何余留的挑战，并为直至 2022 年的时期建议前进方向。总体规划审评报告全文可从世卫组织网站获取[3]。

---

[1] 文件 EB140/20。
[2] 见 http://www.who.int/ about/evaluation/gspoa_report_final20dec16.pdf（2017 年 10 月 18 日访问）。
[3] 见 http://www.who.int/medicines/areas/policy/overall-programme-review-global-strategy-phi/en/（2017 年 12 月 1 日访问）。

6. 在 EB140(8)号决定（2017 年）中，执行委员会还要求秘书处制定一份说明，显示规划审评各项建议的资金需要和实施费用的可能来源。按 2009 年的估计，2009-2015 年期间实施全球战略和行动计划的费用为 3.5 亿美元[1]。

7. 秘书处认为专家审查小组建议的重点行动只有 33 个，而原来有 108 个，因此估计全面执行审查小组建议的行动的预算在 2018-2022 年期间将为 3150 万美元。此外，执行审查小组确认的高度重点行动的估计预算为 1630 万美元。这项指示性预算将使秘书处能够确保实施和监测全球战略和行动计划，并向会员国提供技术指导和支持，协助其实施审查小组针对 2018-2022 年提出的建议。

8. 拟议的预算不在现有资源范围内。因此需要从评定会费或自愿捐款调集额外的资源。许多行动对会员国有资源影响，无法准确估计费用。

9. 审查小组建议的重点行动载于本报告附件。全球战略和行动计划总体规划审评的执行概要和报告全文可在线查阅。

执行委员会的行动

10. 请执委会注意本报告并审议文件 EB142/14 Add.1 所载决定草案。

[1] 文件 A62/16 Add.1。

附件

《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》总体规划审评专家小组建议的行动

1. 总体规划审评的职权范围要求专家审查小组“提出关于前进方向的建议，包括详尽说明在接下来直至 2022 年的全球战略和行动计划的实施阶段需要增补、加强或结束的要点或行动”[1]。

2. 尽管在创新和获取的某些方面取得了进展，但促成制定《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》的许多挑战依然存在，并且出现了新的挑战，其中包括：有需要的地区缺乏新的卫生产品，缺乏可持续融资，许多新药品令人负担不起，基本卫生产品欠缺且使用不当，交付和供应链基础设施低效，以及缺乏健全的监管框架和训练有素的人员，这些挑战主要是在（但不仅限于）发展中国家。

3. 审查小组认为，《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》的八项要点仍然广泛有效。关于全球战略和行动计划的主要问题是其实施工作缺乏影响。这表明，审评可以通过提出建议来发挥最大增值作用，这些建议更加侧重于范围和规模并包括针对全球战略和行动计划每个要点的一组重点行动，以满足当前的研发和药物获取需要。这种重点行动必须具体可行，具有可监测的既定指标和可交付成果。

4. 审查小组认为，所提建议应针对世卫组织秘书处和/或会员国，而不是多种多样的利益攸关方。尽管利益攸关方的贡献对于全球战略和行动计划的成功不可或缺，但鼓励其适当参与是世卫组织秘书处和会员国的责任。

5. 会员国和其他主要利益攸关方应在早期规划阶段充分参与实施全球战略和行动计划。还需要一个能有效管理全球战略和行动计划的机制，以及开展实施和监测工作的相关能力和工具。世卫组织秘书处应制定一项沟通战略和材料，以提高会员国和其他利益攸关方对全球战略和行动计划的认识。

6. 在此基础上，审查小组就 2018 年至 2022 年的重点行动提出了以下建议。对高度重点行动进行了强调。为实现这些行动拟议的日期是指示性的。

[1] EB140(8)号决定（2017 年），和文件 EB140/2017/REC/1，附件 6，第 1(e)段。

建议

优先考虑研发需求

1. 会员国为全球卫生研发观察站和卫生研发专家委员会建立可持续的筹资机制。（指标：到 2019 年确保获得资金以覆盖直至 2022 年的预计预算）。

2. 世卫组织秘书处制定一种方法，用以确定二类和三类疾病研发需求的优先次序，以及发展中国家针对一类疾病的特定研发需求，供卫生研发专家委员会和会员国使用，使其能够分别确定全球和国家层面的研发重点。（指标：到 2018 年已制定用以确定研发需求优先次序的方法）。

3. 卫生研发专家委员会提交报告，阐明根据全球卫生研发观察站提供的证据以及专家和相关利益攸关方提供的信息，为解决未满足的医疗需求而确定的卫生研发重点。（指标：到 2019 年制定二类和三类疾病的重点研发需求列表，到 2020 年制定包括一类疾病在内的最终列表）。

促进研发

1. 会员国支持世卫组织秘书处提高研发成本的透明度及相关认识。（指标：在 2019 年和 2021 年编制关于卫生产品研发成本的报告）。

2. 世卫组织秘书处建立信息共享机制，促进与卫生研发专家委员会和全球卫生研发观察站相关的研发合作与协调。（指标：到 2020 年建立信息共享机制，根据研发重点加强合作并协调资源配置）。

3. 会员国推动实施规划，促进与发展中国家进行合作（并向其提供支持），以便在区域一级，并适当在国家一级，加强临床试验能力和专家网络。（指标：到 2021 年提交报告，查明区域和国家层面旨在加强临床试验能力和专家网络的各种规划）。

4. 会员国和世卫组织秘书处鼓励研发资助者立即或最多在公布后 6 个月内开放提供研发产生的所有出版物。（指标：到 2022 年报告研发资助者为确保开放获取同行评审期刊中发表的研发成果而采取的新举措）。

建设和提高研究能力

1. 世卫组织秘书处和会员国制定和支持国际公认的研发中心与发展中国家有关机构之间的合作规划，使这些国家能够提高其在整个研发流程中的能力。（指标：到 2021 年报告制定和支持的新合作规划）。

2. 世卫组织秘书处继续提供支持，加强国家和区域监管职能和系统的能力，包括改进临床试验监管审查和监督。（指标：2019 年和 2021 年报告为加强发展中国家临床试验监管能力开展的国家和区域举措。）

3. 世卫组织秘书处与会员国合作，建设和推广使用一个相关培训规划和材料数据库，供发展中国家公共和私营部门中从事研发工作的科学家和其他专家使用。（指标：到 2021 年，已建立、充实并推广使用相关培训规划和材料数据库）。

4. 会员国促进为参与研发的人员提供有质量认证的培训课程，包括在线课程。（指标：监测有质量认证的研发培训课程的可得情况。）

5. 会员国在世卫组织秘书处的支持下，根据世卫组织《2014-2023 年传统医学战略》制定策略并加强其在传统医学的政策制定、监管、研究方法和伦理以及资源保存方面的能力。（指标：到 2022 年报告就传统医学制定策略和加强研发能力的国家和区域规划）。

促进技术转让

1. 世卫组织秘书处结合可持续发展目标确立的技术促进机制，确定加强卫生技术转让的机制。（指标：到 2020 年提交报告，说明结合与技术促进机制有关的活动，确定加强卫生技术转让机制的情况）。

2. 世卫组织秘书处与世贸组织秘书处合作，确认如何能在国家卫生技术转让方面更有效地执行《与贸易有关的知识产权协议》第 66(2)条。（指标：到 2021 年报告与执行《与贸易有关的知识产权协议》第 66(2)条有关的卫生技术转让进展情况）。

3. 世卫组织秘书处确认与其他联合国组织（例如工发组织、贸发会议）合作的新机会，以促进在发展中国家根据国家需要开展的当地卫生技术生产规划范畴内

进行技术转让。（指标：到 2022 年提交组织间报告说明已制定和传播的国家技术转让规划）。

管理知识产权，促进创新和公共卫生

1. 世卫组织秘书处与从事知识产权工作的其他国际组织合作，倡导制定国家法规，以充分反映《与贸易有关的知识产权协议》规定的灵活性，包括《关于与贸易有关的知识产权协议与公共健康的多哈宣言》以及《与贸易有关的知识产权协议》第 27、30（包括研究例外和"波拉"条款）、31 条和第 31 条之二认可的灵活性。（指标：到 2021 年编写组织间报告说明包含《与贸易有关的知识产权协议》所规定的灵活性的国家法规和专利准则）。

2. 世卫组织秘书处与伙伴一道协力推动进一步开发关于卫生产品的专利数据库和非保密许可协议数据库，并促进更多地访问这类数据库。（指标：监测专利和许可证信息方面现有的和新数据库的覆盖范围和使用情况）。

3. 会员国和其他资助方在世卫组织秘书处的支持下，加强药品专利池，其中可包括支持扩大专利池的范围，以涵盖专利池模式可能产生最大影响的其他疾病或技术。（指标：到 2020 年，药品专利池所涵盖的疾病和/或技术的数量以及新捐助者承诺的资金数额）。

4. 会员国在谈判贸易协定时应考虑到采纳超出《与贸易有关的知识产权协议》要求的规定对公共卫生的影响。（指标：到 2022 年评估证据，确认新贸易协定谈判各方是否考虑到采纳这些协定对公共卫生的影响）。

改善提供和获取

1. 世卫组织秘书处制定和分享关于国家所用卫生产品的循证选择和卫生技术评估方面的良好做法，并支持国家间进行双边和区域合作。（指标：到 2019 年制定和传播关于循证选择和卫生技术评估的良好做法。到 2022 年世卫组织编写关于双边和区域合作规划的报告）。

2. 世卫组织秘书处为会员国提供有关促进和监测药品价格透明度以及实施定价和报销政策的指导。（指标：到 2020 年，已在各国制定和传播指导）。

3. 世卫组织秘书处与会员国和其他伙伴合作建立机制，监测患者在卫生产品上的自费支出情况。（指标：监测患者在卫生产品上的自费支出情况）。

4. 世卫组织秘书处继续支持会员国加强国家监管能力，区域协调和其他合作举措，以改善对新的和现有的有质量保证的药品和卫生产品的获取。（指标：到 2021 年报告在发展中国家建设国家和区域监管能力的进展）。

5. 会员国和资助者支持世卫组织药品资格预审规划纳入新的基本卫生产品，包括药品、疫苗、诊断制剂或生物制品。（指标：到 2020 年和 2022 年纳入药品资格预审规划范畴的新卫生产品数量）。

6. 世卫组织秘书处制定最佳做法并实施能力建设规划，以便在国家临床实践中更妥善地使用新的和现有的药物和卫生产品。（指标：到 2021 年在各国制定最佳做法并实施能力建设规划）。

7. 世卫组织秘书处在各国和区域机构促进最佳做法，以提高采购和供应链效率，包括联合采购。（指标：到 2022 年评估为推广好做法以提高采购和供应链效率所采取的国家和区域举措。）

8. 会员国确认面临供应短缺风险的基本药物和避免短缺的机制，并相应传播有关信息。（指标：到 2020 年公布和传播面临供应短缺风险的药物清单以及关于预防短缺机制的信息）。

促进可持续的筹资机制

1. 会员国承诺将其国内生产总值的至少 0.01%用于与发展中国家卫生需求有关的基础和应用研究。(指标：2021 年，根据 G-Finder 的报告，用于基础研究和应用研究的国内生产总值百分比）。

2. 会员国承诺增加国内资源筹集并支持亚的斯亚贝巴税收倡议，以便尤其注重落实与卫生有关的可持续发展目标。（指标：到 2021 年向会员国收集国内资源筹集数据）。

3. 会员国鼓励实施将产品价格与研发成本部分或全部脱钩的计划，包括采取研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组建议的行动。（指标：到 2022 年已制定、批准和实施将产品价格与研发成本部分或全部脱钩的新计划）。

4. 会员国在世卫组织秘书处的支持下，鼓励增加对产品开发伙伴关系的供资并使资金来源多样化。（指标：到 2022 年，根据 G-Finder 的报告，用于产品开发伙伴关系和进展的资金增加且资金来源多样化）。

建立监测和问责机制

1. 世卫组织秘书处制定详细的实施计划，并建立一个机制来支持实施和监测全球战略和行动计划。（指标：2018 年公布实施计划并建立机制促进实施和监测全球战略和行动计划，同时至少每年发布一次进展报告）。

2. 会员国承诺向 G-Finder 提供信息。（指标：向 G-Finder 提供信息的国家数量）。

= = =