世界卫生组织

执 行 委 员 会
第一四二届会议
临时议程项目 3.6

EB142/13
2018 年 1 月 12 日

解决全球药品及疫苗短缺和可及问题

总干事的报告

背景

1. 第七十届世界卫生大会注意到关于解决全球药品及疫苗短缺和可及问题的报告，并一致同意在2018年1月执行委员会第142届会议的议程中列入一个处理此问题的项目[1]。当前这份报告系基于对以下方面的审查：本组织各级相关决议的进展报告；卫生大会和各区域委员会会议审议的报告；联合国其他机构在药品和疫苗获取方面的工作，包括联合国秘书长获取药品问题高级别小组的报告[2]；以及与世卫组织有正式关系的合作伙伴和非国家行为者开展的工作。请执委会注意总干事关于《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》总体规划审评的报告[3]。

2. 本报告包含三部分：(i)关于获取药物和疫苗问题的报告的执行概要（第 3-10 段），重点关注会员国将要审议的优选行动方案清单；(ii)实施关于解决全球药品和疫苗短缺问题的 WHA69.25 号决议（2016 年）要点的最新进展（第 11-14 段）；以及(iii)总干事关于获取基本药物和疫苗问题的综合报告（附件），其中包括以下附录：过去十年中与获取安全、有效和优质药物、疫苗和卫生产品有关的卫生大会和各区域委员会主要决议以及区域委员会文件清单（附录 1）；为编写本报告而审查的文件清单（附录 2）；审查获取药品问题高级别小组报告所载建议和世卫组织在获取药物领域的活动（附录 3）；以及在药物获取领域开展工作的联合国机构和相关组织、世卫组织合作中心、合作伙伴和与世卫组织具有正式关系的非国家行为者的非详尽清单（附录 4）。

[1] 见文件 A70/20 和第七十届世界卫生大会摘要记录，第九次会议，第 2 节。

[2] 联合国秘书长获取药品问题高级别小组的报告：促进创新并推动卫生技术的普及。日内瓦：联合国获取卫生技术问题高级别小组；2016 年（http://www.unsgaccessmeds.org/final-report，2017 年 12 月 20 日访问）。

[3] 见文件 EB142/14。

执行概要

3. 人人获取[1]安全、有效和优质的药物和疫苗是可持续发展目标的具体目标之一[2]。要实现全民健康覆盖，就需要获取安全、有效、优质和负担得起的基本药物和疫苗。目前获取成为全球关切的问题，其中原因包括：新药价格上涨，对所有卫生系统造成越来越大的压力，使其难以提供充分和负担得起的卫生保健服务；疫苗和基本药物，特别是用于非传染性疾病的药物持续短缺和缺货；劣质和伪造医疗产品越来越多，对公众健康构成不可接受的风险。另外，抗微生物药物耐药性和阿片类药物滥用等问题突出了改善药物合理使用的必要性。

4. 世卫组织通过其在全球、区域和国家各级的战略和规范工作以及技术支持，在确保全世界获得安全、有效和优质药物和疫苗方面发挥重要作用。本组织采取综合的卫生系统方法，针对药物价值链的各个阶段，包括：基于需求的研究、开发与创新；注重公共卫生的知识产权与贸易政策；生产程序和系统；定价政策；有诚信和高效的采购和供应链管理；以及妥善的选择、处方和使用。世卫组织支持善政并促进加强监管能力、监测系统和人员能力，同时与众多利益攸关方合作。

5. 增加获取药物和疫苗是一个复杂的问题。尽管许多活动都有助于改善药物和疫苗的获取，但仍有必要优先考虑和投资于那些世卫组织比其他组织更具优势的领域，这些领域能实现资金效益，切合目的，并能带来可实现和可持续的改进。秘书处对确保获得安全、有效和优质药物和疫苗所面临的主要挑战进行了全面审查，并分析了迄今取得的进展。根据这项审查以及《2019-2023 年第十三个工作总规划草案》，秘书处确认了下列可优先实施的行动。所有这些行动均属于世卫组织的现有任务规定（见附件的附录 1），正在不同程度上由秘书处加以执行。确认这一方法可使秘书处能够将其活动重点放在最可能产生影响的行动上。

6. 秘书处认为扩大以下行动可能对获取安全、有效和优质药物产生最大影响，且这些行动的复杂性最低，所需资源最少。

- 在国家和区域层面激发和促进政治意愿，以确保安全、有效和优质医疗产品的可负担性和可得性，为此应有效实施监管和政策，尤其要实施定价和融资政策以鼓励公平定价并促进国内对全民健康覆盖计划进行投资，减少自费支付。

[1] “获取”的定义是在卫生机构一致可靠地提供适当的优质基本药物，合理开处和配发这类药物，并确保这些药物价格合理。如需自付费用，则数额应在患者的支付能力范围内，并且应确保防止灾难性支出。

[2] 可持续发展目标的具体目标 3.8（实现全民健康保障，包括提供金融风险保护，人人享有优质的基本保健服务，人人获得安全、有效、优质和负担得起的基本药物和疫苗）。

- 支持就特定主题，诸如：治理；监管；质量和安全；知识产权和贸易政策（包括世卫组织与知识产权组织和世贸组织的三边合作）；定价；采购；报销以及妥善使用等，加强组织间以及区域和国家之间的合作，建立网络并提供培训。

- 巩固和加强秘书处在不同疾病的产品开发方面的促进作用，包括通过全球卫生研发观察站并在全球抗生素研究与开发伙伴关系等现有研发模式的成功经验[1]基础上有效确定研发需求的优先次序。

- 支持扩大药品专利池，纳入《世卫组织基本药物标准清单》中的所有专利药物以及抗微生物药物。

- 与其他伙伴合作，建设能力，以便正确实施知识产权法，同《与贸易有关的知识产权协议》保持一致并适当利用其灵活性[1]。

7. 此外，继续开展世卫组织规范性工作，为药物和疫苗的开发、监管、生产、选择、定价，采购、分发、处方和使用制定标准和指导，同样可对获取安全、有效和优质药物产生高度影响，且这方面工作复杂程度低，并已具备实施工作所需的大部分资源。

8. 扩大以下行动据认为对获取安全、有效和优质药物具有潜在的重大影响，但复杂程度更高，并需要额外资源。

- 支持国家一级开发和落实系统，促进收集和监测关于药物和疫苗的关键数据，如可得性、价格、支出、使用情况、质量和安全性等，并确保使用这些数据改善基于证据的决策工作。

- 制定政策促进提高整个价值链的透明度，包括公开披露临床试验数据[2]，研发成本，生产成本，采购价格和程序以及供应链加价情况[1]。

- 支持会员国根据现有模式制定促进战略采购的合作方法。

- 开发更系统的方法，提供技术支持以提高制药人员的技能，并监测其规模、组成、技能组合、培训需求和绩效。

[1] 另见文件 EB142/14。
[2] 见附件附录 3 中的建议 4.3.4(b)。

9. 世卫组织继续提供支持以确保监管系统有能力提供安全、有效和优质的药物和疫苗，并支持对国际监管工作进行整合统一，据认为这对获取安全、有效和优质药物和疫苗具有潜在的重大影响，但复杂程度更高，且需要额外资源。世卫组织将继续支持提供优质非专利产品以便于全球机构和国家通过世卫组织的药物预认证规划进行采购，该预认证规划将根据不断变化的国家卫生需求而演变。

10. 最后，有一些行动具有潜在的重大影响，但同时也非常复杂，需要大量额外资源。下面举例说明这些行动。

- 支持制定、实施和监测国家药物政策，以加强妥善使用药物的战略。
- 处理制药系统中不正当的影响和腐败问题，特别是在采购和供应链管理方面。
- 促进就统一生物医学的研发原则问题展开讨论[1]。

实施 WHA69.25 号决议与全球药品和疫苗短缺问题有关内容的进展

11. 2016 年 5 月，第六十九届世界卫生大会通过了关于解决全球药品和疫苗短缺问题的 WHA69.25 号决议。在该决议中，要求总干事“评估药品和疫苗短缺问题的范围和性质”，并“制定全球药品短缺通报系统，该系统将包括促进发现和了解药品短缺原因的信息”，并“向第七十一届世界卫生大会报告本决议的实施进展情况和结果。”

12. 2017 年 7 月，秘书处主办了一次技术磋商会，审查报告药物短缺情况的现有系统，包括监管机构的数据库以及关于劣质和伪造医疗产品和不良事件的数据库。这方面信息将被用于设计一个全球短缺和缺货情况报告系统。鉴于各国将依赖不同的信息来源推动全球报告系统，因此监管机构、国家采购当局、制造商和那些负责采购和交付医疗产品的规划项目都属于可发挥促进作用的实体。此外，还讨论了纳入标准，安全性和与其他报告系统的互操作性问题。全球报告系统将仅限于《世卫组织基本药物标准清单》中所列药物。

13. 在确立全球报告系统之前，世卫组织通过审查文献，分析现有的国家通报数据库和与利益攸关方进行访谈，评估药物和疫苗短缺问题的严重性和性质。世卫组织目前正在

[1] 另见文件 EB142/14。

与伙伴协商，进行各种调查，以收集更多信息，特别是从不具备公开可得的国家报告机制的国家收集信息[1]。

14. 就短缺的原因和解决办法开展的区域工作包括：2016 年在东地中海区域进行了讨论和一项调查，2017 年在西太平洋区域进行了一项调查以及 2016 年在欧洲区域进行了一项疫苗调查。

执行委员会的行动

15. 请执委会注意本报告，包括关于获取基本药物和疫苗的综合报告（附件），审议上述行动（第 6-10 段）的优先事项和战略方向，并注意在实施 WHA69.25 号决议与全球药品和疫苗短缺有关内容方面的最新进展（上文第 11-14 段）。

[1] 计划在 2018 年 5 月前发布一份完整的报告。

附件

获取基本药物和疫苗

总干事的报告

主要问题和背景

1. 人人获取安全、有效、优质和负担得起的基本药物是可持续发展目标的具体目标 3.8 的一个特别组成部分[1]。据认为，获取安全、有效和优质药物也是解决一系列重大公共卫生问题的关键因素，在涉及本组织各项工作的许多卫生大会决议中都作了强调（见附录 1）。实现全民健康覆盖要求获取安全、有效、优质和负担得起的基本药物和疫苗。

2. 获取药物和疫苗是全球关切的问题。卫生系统面对越来越大的压力，要其提供负担得起的医疗服务，特别是在引进新的高价药物和卫生产品方面。发展中国家高达 90%的人口自费购买药物，使得药物成为食品之外的家庭最大支出项目[2]。随着非传染性疾病的增多——其中许多是需要长期治疗的慢性疾病——患者和政府的经济负担将变得更加沉重。一些国家报告在获取所需数量的传统疫苗和新疫苗方面遇到困难，在筹措足够的财政资源以支付疫苗及其交付的日益增加的费用方面同样也很困难。

3. 一些国家的药物和疫苗的供应仍然不足，特别是防治非传染性疾病的药品和疫苗。秘书处过去两年收集的数据表明，在一些国家，只有不到 10%的医疗设施有完整的治疗非传染性疾病的基本药物“篮子”[3]。许多国家的供应链系统仍然表现不佳，导致缺货和无法交付优质服务。此外，越来越多的伪劣医疗产品给公共卫生带来了不可接受的风险。

4. 抗微生物药物耐药性和阿片类药物滥用的加剧，突出表明需要适当的处方和配发以确保适当的使用。遏制日益加剧的抗微生物药物耐药性威胁新型抗生素严重短缺，需要在创新药物的研究和开发上进行更多的投资。

[1] 可持续发展目标 3.8（实现全民健康覆盖，包括让人人获取安全、有效、优质和负担得起的基本药物）。

[2] 世卫组织，《国家药品定价政策指南》。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1，2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] 改善东南亚地区的药物获取：进展、挑战和优先考虑。新德里：世界卫生组织东南亚区域办事处；2017 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258750/1/9789290225904-eng.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

5. 获取安全、有效和优质药物和疫苗首先要求国家一级有足够的政治意愿。它还需要一个全面的卫生系统方针来处理药物价值链的所有阶段，包括：以需求为基础的研发和创新；公共卫生导向的知识产权和贸易政策；制药工艺和系统，包括确保产品质量的战略性和可持续性本地生产；有助于实现全民健康覆盖的定价政策和覆盖计划；采购和供应链管理的完整性和效率；药物的适当选择、处方和使用。还需要建立强有力的监管系统来监督药物和疫苗的质量、安全和效用，并建立有效的监测制度来为制定政策反馈信息。需要进行严格治理，确保问责制的实施和消除面对腐败的脆弱性。此外，整个系统还需要一支训练有素的员工队伍，并与所有利益攸关者进行合作。

6. 获取其他卫生技术[1]，包括医疗器械和辅助技术，对于卫生系统的顺利运作和实现卫生相关可持续发展目标也是至关重要的。卫生技术对筛查、诊断、治疗、康复乃至姑息治疗等也很重要，而且往往需要适当的药物交付。改善药物获取面临的许多障碍与改善医疗器械获取面临的障碍类似。然而，选择程序、正确使用培训，维修（适当时）和基础设施支持，以及确保医疗器械的可持续获得则更加复杂。不过，关于今后应如何改善药物和疫苗的获取的建议可能是相关的，同时，需要进一步发展为改善其他卫生技术的获取而进行的研究和支持。

在改善获取方面的进展

7. 世卫组织通过在全球、区域和国家各级的战略和规范工作以及技术支持，在确保全世界获得安全、有效和优质药物和疫苗方面发挥基础性作用。下文在审查进展报告和其他文件的基础上（见附录 2），概述了与药物获取相关的主要挑战以及世卫组织为应对这些挑战而开展的活动。

(a) 政治意愿和管理

8. 政治意愿对于确保可持续获取安全、有效和优质药物和疫苗所需的资源至关重要，体现在国家药物和免疫政策的制定和实施中。药物在卫生开支中所占比例居高不下（低收入和中等收入国家为 20%至 60%），拖累了许多承诺实现全民健康覆盖的国家的进展[2,3]。切实的政策必须既反映对卫生服务财政覆盖的需要越来越大，又能体现需要确保公平获取优质卫生服务。需要制定稳健的程序，包括在透明度和民间社会参与问题上，以

[1] “卫生技术”一词指的是有组织的知识和技能的应用，这些知识和技能采取了为解决某一卫生问题和提高生活质量而开发的器械、药物、疫苗、程序和系统的形式。

[2] Reich MR、Harris J、Ikegami N、Maeda A、Cashin C、Araujo EC 等人，走向全面健康覆盖：11 国研究报告中得出的经验教训。《柳叶刀》，2016 年，387：811-16. Doi：10.1016/S0140-6736(15)60002-2。

[3] 世卫组织，国家药品定价政策指南。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1，2017 年 10 月 23 日访问）。

决定需要提供哪些服务，哪些患者获得医疗服务，如何减少自费支出以及如何为卫生保健提供资金。强有力的管理不仅可以确保资金的有效利用，还可以提高人们对卫生保健系统的信任，促进正确使用优质药物和疫苗。

9. 管理不力使药物系统容易出现管理无效、不当影响、腐败、浪费、欺诈和滥用。据估计，腐败导致全球卫生开支每年损失可高达 6%，即 3000 亿美元[1]。此外，由于缺乏透明度和问责制，职能和责任不分明以及缺乏监督，药物系统管理不力仍然是各国面临的一个问题。一些国家的卫生系统权力下放，这些国家的经验表明，其免疫规划会出现长达五年或更长时间内的职能和责任混乱，同时，缺乏适当的问责机制和监督来控制如何花费资源和如何确定优先事项，导致无法提高免疫覆盖率[2]。一个日益重要的问题是如何管理政府和私营部门之间的互动，以避免产生不当影响。近年来，制药公司推行的获取举措，数量增加，范围扩大，需要确保这些举措仍然以公共卫生利益为中心。

10. 秘书处始终支持制定本报告以下各节所述的切实政策。需要开展更多的工作来更新政策指导，并支持各国制定和实施国家政策，体现改善药物和疫苗获取的需要，这对实现全民健康覆盖至关重要。

11. 2017 年 10 月，世卫组织发布了政策简报，回应关于增加药物和其他卫生技术的获取，以在这方面为会员国提供支持的行业倡议[3]。秘书处对药物系统透明度和问责制评估工具的修订版进行了现场测试[4]。

12. 世卫组织通过建立国家免疫技术咨询小组[5]，在提高免疫接种和疫苗安全透明度方面发挥了领导作用，该小组就与免疫接种和疫苗有关的政策问题，为卫生当局提供独立的循证咨询意见。世卫组织所有区域都已建立了区域和国家合作平台，交流经验，记录证据，并就各国如何利用国家药物政策改善基本药物的获取开展政策对话。

13. 世卫组织通过《药物良好管理规划》对各国提供了管理支持，其目的是：提高对药物部门腐败影响的认识；提高药物系统的透明度和问责制；实现药物系统良好管理的制度化。东地中海区域在《药物良好管理规划》方面特别活跃，支持了该区域各国：制定

[1] 2010 年世界卫生报告（卫生系统筹资：实现全民覆盖的道路）。日内瓦：世界卫生组织，2010 年。（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20169en/s20169en.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[2] 免疫战略咨询专家组。2016 年全球疫苗行动计划中期审查。日内瓦：世界卫生组织，2016 年（http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/1_Draft_GVAP_Assessment_report_2016_for_Yellow_Book_28_Sep_2016.pdf ，2017 年 10 月 23 日访问)。

[3] 政策简报：回应关于增加各国对药物和其他卫生技术的获取的行业倡议：2017 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259359/1/WHO-EMP-2017.04-eng.pdf，2017 年 10 月 26 日访问）。

[4] 药物系统透明度和问责制评估工具定于 2018 年 2 月发布。

[5] 关于国家免疫技术咨询小组的更多信息，见 http://www.nitag-resource.org/（2017 年 10 月 23 日访问）。

执行行为守则的政策；管理利益冲突；加强信息的公开；编写各委员会的成员资格指南；制定决策过程的标准作业程序；建立独立的投诉机制，加强对举报人的保护；促进民间社会的参与。

14. 主要考虑如下。

- 需要做更多的工作，以推动和促进加强国家和区域两级确保药物和疫苗获取的政治意愿，特别是在定价政策的执行和覆盖计划的国内金融投资方面。

- 在对各国制定和执行药物和疫苗政策的支持中，应纳入减少不当影响和消除在腐败问题上的脆弱性的战略。

(b) 人力

15. 预计到 2030 年，人口的变化和增长将创造 4000 万新的卫生工作者岗位，而据估计，目前为实现卫生相关可持续发展目标，短缺 1800 万名卫生工作者[1]。药物的开发、生产、采购、分发和合理使用，以及辅助性监管功能，都需要有合格的和公平配置的药业工作人力。然而，与高收入和中高收入国家相比，低收入和中低收入国家药剂师的密度仍然很低[2]。据认为，人均药剂师人数越少的国家，就越有可能导致减少药物的获取，因为在药物供应链的每个阶段都需要药剂师[3]。

16. 世卫组织《卫生人力资源全球战略：人力 2030》[4]提出了四项战略目标和政策选择，以改善卫生人力（适用于所有职业）状况，包括：优化现有人力；预测和规划未来的劳动力需求；加强规划和管理人力的体制能力；建立和利用数据和证据来推动人力政策和战略。国际制药联合会根据世卫组织全球战略制定的《药业人力发展目标》[5]，提供了对药业人力问题的详细指导，涉及人力供应、留用、工作条件和薪酬、教育和培训能力，以及为人力规划反馈信息的全面数据和证据。

[1] 致力于健康与经济增长：投资发展卫生人力资源，卫生就业和经济增长问题高级别委员会的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250047/1/9789241511308-eng.pdf?ua=1，2017 年 10 月 23 日访问）。

[2] 全球药业人力情报：趋势报告。海牙：国际制药联合会；2015 年（http://www.fip.org/files/fip/PharmacyEducation/Trends/FIPEd_Trends_report_2015_web_v3.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] Bates I、John C、 Bruno A、Fu P、Aliabadi S。全球药业人力能力分析。Hum ResourHealth。2016 年；14(1):61. doi: 10.1186/s12960-016-0158-z。

[4] 卫生人力资源全球战略：人力 2030。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/hrh/resources/pub_globstrathrh-2030/en/，2017 年 11 月 22 日访问）。

[5] 药业人力发展战略。海牙：国际制药联合会；2016 年（https://fip.org/files/fip/PharmacyEducation/2016_report/2016-11-Education-workforce-development-goals.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

17. 世卫组织与非洲、加勒比和太平洋岛屿国家以及欧洲联盟合作，自 2012 年以来培训了 3500 多名卫生工作者，以加强药物系统和改善优质药物的获取[1]。培训涵盖了广泛的主题，从获得额外的技能以评估和注册药物，到如何进行抗微生物药物消费的调查等。来自世卫组织所有区域的 250 多名监管当局人员接受了一系列监管方面的培训。欧盟委员会等捐助者的支持使世卫组织具有药物和卫生技术方面专门知识的国家专业人员网络的工作得以延续，特别是在非洲，这是在国家办事处有效支持这项工作的关键。正如本文件通篇报告的那样，在区域和国家各级就各个主题开展了大量培训和能力建设工作。

18. 主要考虑如下。

- 可以发展更系统化的方法来提供技术支持，以提高制药人员的技能，监测药业人力的规模、构成、技能组合、培训需要和绩效。

- 具有药物和卫生技术方面专门知识的国家专业人员在世卫组织国家办事处发挥关键作用，应当得到支持。

(c) 基于需求的研究、开发与创新

19. 当前市场驱动的创新制度的缺陷一直是深入讨论的主题。最初是在 2001 年，针对被忽视的疾病，强调了商业性研究与开发不能满足公共卫生需求的问题[2]。今天，人们普遍认识到，就有大流行可能的病原体，例如埃博拉病毒或中东呼吸综合征冠状病毒[3]以及抗生素治疗而言，研发工作也存在类似的问题[4]。2012 年，对被忽视疾病的研发投资为 33 亿美元，此后每年递减 2%至 3%[5]。另外，疫苗制剂的进展增加了对简化疫苗交付的创新技术的需求。

[1] 2016 年年度报告：世卫组织的基本药物和卫生产品。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（http://www.who.int/medicines/publications/annual-reports/WHO_EMP_Report_2016_Online.pdf?ua=1，2017 年 10 月 23 日访问）。

[2] 致命的失衡：被忽视疾病药物研发工作中的危机。布鲁塞尔：医师无国界组织；2001 年（http://www.msf.org/sites/msf.org/files/old-cms/source/access/2001/fatal/fatal.pdf，2017 年 10 月 26 日访问）

[3] 世卫组织公布可能引起大流行的主要新发疾病清单。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/WHO-list-of-top-emerging-diseases/en/，2017 年 10 月 23 日访问）。

[4] 经济合作与发展组织、世界卫生组织、联合国粮食及农业组织、世界动物卫生组织。处理抗菌素耐药性：确保可持续的研究与开发。巴黎：经济合作与发展组织；2017 年（http://www.oecd.org/g20/summits/hamburg/Tackling-Antimicrobial-Resistance-Ensuring-Sustainable-RD.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[5] 被忽视疾病的研发资金流量（G-FINDER），按疾病、年份和资金类别划分。世界卫生组织，全球卫生研发观察站；2017 年（http://www.who.int/research-observatory/monitoring/inputs/neglected_diseases/en/，2017 年 10 月 23 日访问）。

20. 缺乏临床试验数据的共享不仅会造成不必要的重复，还会导致发表偏倚，有可能扭曲监管和公共卫生决策[1]。此外，临床测试缺乏监管能力和/或监管途径不适当，会影响到开发新的医疗产品，例如用于应急准备和/或特定人群（如儿童药物）的产品。

21. 关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划以及研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组[2]为秘书处和会员国提供了指导研发工作的总体框架。秘书处审查了从全球战略和行动计划[3]的全面审查工作中得出的建议，将提交执委会第 142 届会议，并审查了联合国秘书长获取药品问题高级别小组的报告[4]（另见下文(d)节和附录 3），并将其与世卫组织在基于需求的研究、开发与创新方面取得的进展作了比较。

22. 秘书处在确定研发重点方面取得的重要进展是建立了全球卫生研发观察站[5]和设立了卫生研发专家委员会。促进创新、研究与发展和产品开发的战略性工作进展包括针对预防流行病行动制定研发蓝图[6]。寨卡病毒疫苗的开发蓝图的应用，推动研发工作以前所未有的速度取得进展[7]。对于中东呼吸综合征冠状病毒，世卫组织制定了全球研发路线图以及疫苗目标产品概况，目前已有一种疫苗进入临床试验。世卫组织与众多产品开发伙伴进行了合作。例如，世卫组织与被忽视疾病药物倡议联合建立了全球抗生素研发伙伴关系[8]，并为流行病防范创新联盟[9]等提供支持。

23. 世卫组织在指导产品开发的规范性工作方面取得了进展，最近又发表了几个重要报告：临床开发中的抗菌剂[10]；确定重点病原体，指导发现、研究与开发新的抗生素，防治包括结核病在内的抗药性细菌感染[11]；以及一项卫生产品研发基金的融资和运作建议[12]。秘书处正在通过例如国际临床试验注册平台[13]，公布关于报告的时间安排的正式立场[14]，

---

[1] Hudson KL、Collins FS。分享和报告临床试验的结果。JAMA。2015;313(4):355-6. doi: 10.001/jama.2014.10716。

[2] 满足发展中国家卫生需要的研究与开发：研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组的报告。日内瓦：世界卫生组织；2012 年（http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] 见文件 EB142/14。

[4] 联合国秘书长获取药品问题高级别小组报告：促进创新并推动卫生技术的普及。日内瓦：联合国卫生技术获取问题高级别小组；2016 年（http:// www.unsgaccessmeds.org/final-report，2017 年 12 月 20 日访问）。

[5] 有关全球卫生研发观察站的更多信息，见 http://www.who.int/research-observatory/en/（2017 年 10 月 23 日访问）。

[6] 针对预防流行病行动的研发蓝图：防范和应对的筹资和协调模式。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22472en/s22472en.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[7] 目前的寨卡产品线。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/zika-rd-pipeline.pdf?ua=1，2017 年 10 月 23 日访问）。

[8] 更多信息，见全球抗生素研究与发展伙伴关系网站（https://www.gardp.org/，2017 年 10 月 23 日访问）。

[9] 更多信息，见流行病防范创新联盟网站(http://cepi.net/2017 年 10 月 23 日访问)。

[10] 临床开发中的抗菌剂：抗菌剂临床开发环节分析，包括结核病。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（http://www.who.int/medicines/news/2017/IAU_AntibacterialAgentsClinicalDevelopment_webfinal_2017_09_19.pdf，2017 年 10 月 23 日）。

[11] 确定重点病原体，指导发现、研究与开发新的抗生素，防治包括结核病在内的抗药性细菌感染。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/PPLreport_2017_09_19.pdf?ua=1，2017 年 10 月 23 日访问）。

[12] 卫生研发基金：融资和运作建议。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1，2017 年 10 月 23 日访问）。

[13] 关于国际临床试验注册平台的更多信息，见 http://www.who.int/ictrp/en/（2017 年 10 月 23 日访问）。

[14] Moorthy VS、Karam G、 Vannice KS、 Kieny M-P。世卫组织呼吁迅速报告和公开披露干预性临床试验结果的新立场。PLoS Med. 2015;12(4):e1001819. doi: 10.137/journal.pmed.1001819。

以及公开披露临床试验结果的声明，积极参与一些正在进行的促进研究的可及性和透明度的活动[1]。为了创造一个有利的环境，开展应对疫情的疫苗、药物和诊断研究，已经开发了一些工具，包括用于样本分享的《材料转移协议》[2]，以及与利益攸关者就快速共享数据达成的协议。

24. 秘书处向各国提供技术支持，以加强临床试验监督，尤其是在低收入和中等收入国家。这包括通过与国家监管机构以及监管和其他网络，例如非洲疫苗监管论坛等（见下文(e)节）合作，促进加速临床试验和市场批准。其他区域活动包括西太平洋区域办事处设立卫生研究门户网站[3]，国家卫生研究/临床试验登记簿[4]和一个伦理审查委员会[5]，对涉及人类参与者的研究进行伦理审查。

25. 主要考虑如下。

- 全球卫生研发观察站和预防流行病的研发蓝图将在促进产品开发的重点确定机制方面发挥关键作用。

- 世卫组织可加强其对自身在产品开发伙伴关系中的作用的认识，并强化成功的方法。

- 制定目标产品概况的标准化方法可能有助于提高时间和资源的使用效率，确保目标的一致，加速产品开发时间，最大限度地降低产品开发风险并导致最佳产品。

- 全面审查公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划[6]所产生的建议与世卫组织在这一领域的工作相一致。

- 秘书处的工作涵盖联合国秘书长获取药品问题高级别小组报告中的许多建议。

- 世界卫生组织可支持制定研发原则，以便向研发资助者说明公共卫生目标。

---

[1] 世卫组织关于公开披露临床试验结果的声明。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/ictrp/results/reporting/en/，2017 年 10 月 23 日访问）。

[2] 关于《标准材料转移协议 2》的更多信息，见 http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2/en/（2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] 关于西太平洋区域办事处设立卫生研究门户网站的更多信息，见 http://researchportal.wpro.who.int/index.php/whorrp（2017 年 10 月 23 日访问）。

[4] 关于国家卫生研究登记簿的更多信息，见 http://www.wpro.who.int/health_research/nhrr/en/（2017 年 10 月 23 日访问）。

[5] 关于西太平洋区域办事处的伦理审查委员会的更多信息，见 http://www.wpro.who.int/health_research/ethics/wproresearchethics/en/（2017 年 10 月 23 日访问）。

[6] 见文件 EB142/14。

(d) 公共卫生导向的知识产权和贸易政策

26. 自从 1994 年通过《与贸易有关的知识产权协定》以来，世贸组织知识产权制度对发展中国家获取药品的影响一直是热烈的讨论话题。各国已经在不同程度上实施和使用了 2001 年《关于与贸易有关的知识产权协议与公共健康的多哈宣言》所重申的《与贸易有关的知识产权协定》所规定的灵活性。此外，强制许可的使用也受到限制。仍然有人担心，贸易协定中一些《与贸易有关的知识产权协定》附加条款进一步加强和延长了超出《与贸易有关的知识产权协定》标准的专利制度，这为确保药物和其他卫生产品的供应和获取带来了额外的挑战[1]。

27. 药品获取问题高级别小组的报告呼应了先前在世卫组织主持下编写的报告（特别是知识产权、创新和公共卫生委员会[2]和研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组的报告[3]）中的结论。它还重申了世卫组织关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划的内容，特别是要求加强公共卫生、发展和贸易之间的政策一致性。秘书处审查了从对公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划的全面审查中得出的建议，将提交执委会第 142 届会议，并审查了获取药品问题高级别小组的报告，将之与世卫组织取得的进展进行了比较（另见上文(c)节和附录 3）。

28. 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划是世卫组织在这一领域工作的基本任务。世卫组织在此主题上与其他有关国际和区域组织密切合作，特别是通过与知识产权组织和世贸组织的三方合作[4]以及与包括贸发会议和开发计划署在内的其他组织的合作。

29. 关于创新、知识产权和获取医疗产品之间关系的规范性工作，这方面最新进展的亮点包括发表关于获取丙型肝炎治疗的报告[5]，以及关于知识产权在发展中国家本地生产中的作用的报告[6]。此外，世卫组织还公布了所有新的肝炎治疗[7]以及其他治疗（包括非

[1] 双边贸易协定中公共卫生相关《与贸易有关的知识产权协定》附加条款：世卫组织东地中海区域谈判者和执行者的政策指南。开罗：世界卫生组织东地中海区域办事处；2010 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[2] 知识产权、创新和公共卫生委员会。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。日内瓦：世界卫生组织；2006 年（http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] 更多信息，见研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作组的网页（http://www.who.int/phi/cewg/en/，2017 年 10 月 23 日访问）。

[4] 更多关于三方合作的信息，见 http://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/（2017 年 10 月 23 日访问）。

[5] 关于丙型肝炎治疗获取情况全球报告：注重克服障碍。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1，2017 年 10 月 23 日访问）。

[6] 知识产权在发展中国家本地生产中的作用：机遇和挑战。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[7] F 有关丙型肝炎治疗专利情况的更多信息，见 http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/（2017 年 10 月 23 日访问）。

传染性疾病）的专利情况。世卫组织发布了两份指南：一是贸易与健康指南[1]，就如何利用和最大限度地促进公共卫生的机会以及尽可能减少贸易政策的风险和威胁提供指导；另一份指南涉及东地中海区域《与贸易有关的知识产权协定》附加条款的谈判者和实施者[2]。世界卫生组织支持克服专利障碍的创新方法，例如药品专利库。

30. 秘书处与其他有关国际组织合作，向许多会员国和地区提供了在便利获取负担得起的治疗方面的培训和技术支持，包括适当利用《与贸易有关的知识产权协定》规定的灵活性和有效促进卫生生产创新[3]。

31. 主要考虑如下。

- 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划全面审查建议与世卫组织在这一领域的工作相一致。
- 秘书处的工作涵盖联合国秘书长获取药品问题高级别小组报告中的许多建议。
- 扩大药物专利库，纳入《世卫组织基本药物标准清单》中的所有专利药品。
- 秘书处应继续在这一领域向会员国提供技术支持和培训。

(e) 确保质量、安全和疗效的监管

32. 尽管许多伙伴在过去十年中进行了大量投资，但据估计，世卫组织所有区域只有 60 个监管当局有运作良好的综合性监管系统。监管能力薄弱，限制了国家监管机构确保药物和疫苗质量、安全和疗效，管理生物制品等新产品以及细胞和基因疗法的能力[4]，拖延了这些产品在研究和市场准入方面的进展。漫长的交货时间和各国法规的不同也导致了新产品市场准入的延迟，一项研究表明，在撒哈拉以南非洲从第一次提交监管报告（在高收入国家）到最终监管批准之间要拖延四到七年[5]。国家监管能力薄弱，会带来质量低下的或伪劣的医疗产品进入市场的风险。2013 年，在巴基斯坦，因服用被污染的心脏

[1] 贸易与健康：制定国家战略。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183934/1/9789241565035_eng.pdf?ua=1，2017 年 10 月 23 日访问）。

[2] 双边贸易协定中公共卫生相关《与贸易有关的知识产权协定》附加条款：世卫组织东地中海区域谈判者和执行者政策指南。开罗：世界卫生组织东地中海区域办事处；2010 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] 关于涉及执行《与贸易有关的知识产权协定》的技术合作规划的更多信息，见 http://www.who.int/phi/wto_communications/en/（2017 年 10 月 23 日访问）。

[4] Milstien J、Belgharbi L。用于发展中国家的疫苗的监管途径。BullWorld Health Organ。 2004;82(2):128-33。

[5] Ahonkhai V、Martins SF、Portet A、Lumpkin M、Hartman D。加速低收入和中等收入发展中国家获取疫苗和药物：一个变革案例和一个优化产品市场授权的框架。PLoS One. 2016;11(11):e0166515. doi: 10.1371/journal.pone.0166515。

药物，有超过 200 人死亡，约 1000 人重病[1]。截至 2017 年 11 月，100 个会员国通过世卫组织全球监测和监督系统报告了其供应链上 1500 多件疑似伪劣医疗产品[2]。

33. 世卫组织制定国际规范和标准，使世界各国能够持续监管卫生产品和技术。秘书处支持各国加强监管，包括售后监督，扫除伪劣药品。世卫组织还通过评估用于重点疾病的药物、疫苗和医疗器械，促进获取优质、安全和有效的卫生产品。

34. 秘书处在规范工作方面取得的进展包括：最近完成了良好的管理做法草案，包括国际标准、准则和明智立法（以最简易的方式交付成果）汇编，以建立有效的监管制度[3]；发布管理数据和记录的良好做法[4]，这有助于监管者识别关于卫生产品的不充分或虚假数据；发布医疗器械全球示范监管框架，包括体外诊断医疗器械[5]，就切实监管医疗器械提出了指导原则和统一定义。在 2016 和 2017 年，世卫组织进一步开发了国家监管当局全球基准工具，将用于对监督会员国医疗产品的监管制度作出评估。秘书处还正在努力修订 2015 年制定的世卫组织应急使用评估和列表程序[6]，用于在发生突发公共卫生事件时评估就可能的用途而言数据少于一般的现有产品的质量、安全和有效性。

35. 秘书处针对注册、视察、良好生产规范、立法审查和药物警戒等具体领域，向各国提供支持，以加强其监管系统能力，并就制定监管机构发展计划提供支持。已经对主要生产国的监管部门给予大力支持，以加强对出口到全球市场的产品的监管，并对制定了本地生产战略发展计划的国家给予支持。还提供了支持，以加强网络，统一和协调国际、区域和分区域各级对药品的监管。本组织各级都提供了技术支持。东南亚区域办事处支持建立东南亚监管网络，非洲区域办事处一直在通过相关协作举措向各国提供支持，例如在扩大后将药物包括在内的非洲疫苗监管论坛和非洲药物监管协调倡议等。在东地中海区域，卫生组织召开了关于加强药物警戒系统的区域会议，专门旨在促进协调和加强药物、疫苗和医疗器械的售后监管职能。西太平洋区域也组织了与国家结核病规划、国家医药监管当局和技术伙伴的磋商研讨会，以确定加强和协调结核病药物监管的重点和战略。在建立有助于分担工作的监管网络，以加强明智监管（以最简易的方式交付成果）并传播良好的监管做法方面取得了进展。

---

[1] 巴基斯坦致命的药物污染。日内瓦：世界卫生组织；2013 年（http://www.who.int/features/2013/pakistan_medicine_safety/en/，2017 年 10 月 23 日访问）。

[2] 世卫组织全球监测和监督系统。日内瓦：世界卫生组织（http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/，2017 年 10 月 3 日访问）。

[3] 将于 2018 年发布。

[4] 关于管理数据和记录的良好做法的指导意见。世卫组织药物制剂规格专家委员会：第五十次报告附件 5。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（WHO Technical Report Series, No. 996；http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22402en/s22402en.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[5] 世卫组织医疗器械全球示范监管框架，包括体外诊断医疗器械。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23213en/s23213en.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[6] 关于突发公共卫生事件期间世卫组织的医疗产品应急使用评估和列表程序的进一步信息，见 http://www.who.int/medicines/news/public_consult_med_prods/en/（2017 年 10 月 3 日访问）。

36. 世卫组织《药物预认证规划》有助于确保全球采购获得有质量保证的产品。仅在 2014 年，《药物预认证规划》即促成超过 30 亿美元的药物和疫苗销售额。此外，《药物预认证规划》通过能力建设活动，包括员工轮换制奖研金和与合作会员国监管当局共同审查产品，推动了加强监管系统。根据会员国和采购机构以及目前的捐助者的要求，秘书处正在制定扩大《药物预认证规划》的战略计划，将《世卫组织基本药物标准清单》中的许多产品包括在内：媒介控制产品、丙型肝炎药物、丙型肝炎病毒诊断测试和生物制品。秘书处还建议将尽可能多的产品评估下放到作为基准点且运作良好的国家监管机构进行。同样，秘书处正在与会员国和区域网络合作，促进对世卫组织预认证医疗产品清单中所列产品的依赖，作为通过监管审批的另一个途径。

37. 为了支持会员国提高关于伪劣医疗产品的准确数据的数量和质量，并改进对数据的分析，秘书处建立了全球监测和监督系统，并为会员国提供了发现和报告方面的培训。西太平洋区域办事处与国际刑警组织一起开展年度运动，查证伪劣医疗产品，加强执法，以遏制这类产品的销售。非洲区域办事处制定了区域行动计划（2014-2017 年），以尽量减少伪劣医疗产品的传播，包括设立了伪劣医疗产品问题区域工作组。东南亚区域办事处也为该区域的国家提供战略政策支持，以建立推行使用贝达喹啉所要求的药物警戒系统，该种药物是专用于治疗耐多药结核病的。

38. 世卫组织继续通过 VigiAccess 全球数据库收集医疗产品导致的疑似不良事件的资料，以报告药物不良反应的情况[1]，目前有 127 个国家使用该数据库，其中包含 300 多万份报告。

39. 主要考虑如下。

- 要求国家和区域层面具备政治意愿，以通过有效的监管来确保获取安全、有效和优质产品。

- 可通过在其他产品中的推广，以及推动对规划列名产品的依赖等策略，拓展《药物预认证规划》的成功。

- 伪劣医疗产品越来越多，需要作出更多的努力来有效地发现、防范和处理这些产品。

- 通过在会员国之间汇集资源来加强监管，仍有很大空间，例如推行区域协调倡议。

[1] 更多关于 VigiAccess 全球数据库的信息，见 http://www.vigiaccess.org/（2017 年 10 月 2 3 日访问）。

(f) 战略性和可持续的本地生产

40. 许多中等收入国家已经建立了相当规模的制药工业，拥有了疫苗生产能力，并寻求在其他卫生技术制造领域实现多样化。截至 2017 年 6 月，疫苗生产国的数量为 43 个，其中 36 个有国家职能监管机构。低收入国家也在进行本地生产，例如《非洲药物生产计划》和东盟旨在提高疫苗安全的疫苗安全和自力更生倡议所显示的。

41. 目前对本地药品和疫苗生产的关注，作为改善获取的战略，同时对推动工业和经济发展，都有其重要意义。尽管如此，在较大经济体中工业发展取得的成功，很难在较小的市场上复制。许多国家可能缺乏足够大的市场来证明投资相对于规模经济而言的合理性[1]。在有些情况下，经济和发展议程目前超出了卫生系统的能力，特别是各国的国家监管部门进行有效应对的能力。发展本地生产的主要障碍包括：缺乏基础设施；缺乏训练有素的劳动力；缺乏充足和长期的可持续融资；各部委和机构之间缺乏协作联系和政策协调；财务成本高企；生产标准偏低[2]。

42. 秘书处在欧盟委员会以及比尔和梅林达·盖茨基金会的支持下，与工发组织、贸发会议和其他伙伴合作，就本地生产进行了一些研究。秘书处的报告[3]概述了从这项工作中汲取的经验教训，包括需要对扩大本地生产所涉及的长期投资（15-20 年）作出更多考虑。

43. 在这一领域的规范指导方面取得的进展包括发表关于知识产权在发展中国家本地生产中的作用的报告[4]，以及关于制定满足公共卫生需求的本地生产政策框架的一套准则[5]。计划于 2018 年 1 月举行一次机构间磋商，讨论评估工具的开发情况，以评价生产设施的准备程度和本地生产的可行性[6]。秘书处还在加强世卫组织、贸发会议、工发组织和其他伙伴之间的机构间合作，以确定支助本地生产的作用和责任。

44. 秘书处为加强各国的生产能力提供了技术支持。例如，2015 年，在埃塞俄比亚政府的主导下，秘书处支持制定和启动《埃塞俄比亚促进制药业发展的国家战略和行动计划

[1] 药品获取方面不断变化的格局。日内瓦：国际制药厂商和协会联合会；2012 年（https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/ChangingLandscapes-Web.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[2] 促进获取医疗产品的本地生产：制定改善公共卫生的框架。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Policy_Framework.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] 关于本地生产基本药物和卫生产品的机构间磋商报告。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23255en/s23255en.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[4] 知识产权在发展中国家本地生产中的作用：机遇和挑战。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[5] 促进获取医疗产品的本地生产：制定改善公共卫生的框架。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Policy_Framework.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[6] 草案将于 2017 年底完成。

（2015-2025 年）》，目前正在推动实施该一战略。此外，秘书处还向东盟疫苗安全和自力更生倡议提供支持，以制定一项通过有保障的生产和融资实现疫苗安全的战略。还向各国提供了支持，以提高其监管能力（如上文(e)节所述），并通过《药物预认证规划》向具体的制造商提供支持。秘书处还致力于在若干会员国支持流感疫苗的本地生产能力，并支持单克隆抗体等生物制品的技术转让举措[1]。

45. 主要考虑如下。

- 在投资本地生产之前，强大的监管能力至关重要。
- 扩大本地生产以改善药物的获取，需要国家的发展议程与卫生计划相一致，并且明了本地生产可以改善获取。

(g) 定价政策

46. 对药物的国内或政府供资不足，是导致药物和疫苗匮乏以及高额自费支出的主要原因。卫生保健系统覆盖药物开支的程度是一个关键指标，用以衡量全民健康覆盖下所提供的福利待遇是否充分[2]。目前的一个特别关注是捐助者正在变化的供资重点。随着各国从依靠捐助者支持全球采购优质产品的模式上转型，问题是如何实施可持续融资机制，以避免药品和疫苗的供应中断，特别是在不再获得支持又没有所需资源的中等收入国家。

47. 低效的政策干预和支出管理程序也导致药物获取困难和高额自费支出。需要根据关于安全、疗效和成本效益的临床证据，通过严格的遴选程序来选择药物和疫苗，以避免由于可获得的产品种类繁多而导致支出增加、采购做法拙劣和药物使用不合理等风险[3]。目前市场上所有药品中，有 70%以上是重复的或非必需的，新药几乎总是比现有药物昂贵[4]。

48. 非专利药品和疫苗由于价格较低，为大幅度节省卫生预算和降低自费支出提供了机会。但是，制定和实施非专利药物的采购和使用政策是复杂的，需要确定许多不同的政

[1] 通过本地生产和血液机构的技术转让，改善安全血液制品的获取。日内瓦，世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/phi/publications/blood-prods_technology_transfer.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[2] 跟踪全民健康覆盖：第一份全球监测报告。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977_eng.pdf?ua=1，2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] Laing R,、Waning B、Gray A、Ford N、Hoen ET。世卫组织基本药物清单 25 年：进展和挑战。《柳叶刀》。2003;361(9370):1723-9. doi: 10.1016/S0140-6736(03)13375-2。

[4] 管理药物选择。载于：管理药物和卫生技术的获取，第三版。阿灵顿，弗吉尼亚州：健康管理科学；2012 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19630en/s19630en.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

策组成部分，例如：建立促进非专利药物进入市场的制度；存在正常运作和透明的药物管理机构；对处方者和配发师进行适当的培训。

49. 各国需要提高能力，以有效谈判价格，或更好地利用其与制造商的谈判地位。由于在生产和研发的成本上缺乏透明度，以及由其他会员国和采购机构支付价格，这就导致了缺乏谈判权力，并依赖比较机制，例如同样不透明的国际参考价格。即使在一些高收入国家，有效谈判价格的能力也是有限的。因此，各国被迫限制获取高价但疗效显著的药物和疫苗，这方面最明显的例子是用于治疗丙型肝炎的直接作用抗病毒药物。促进战略性采购的合作方针为改进谈判提供了可能性，如下文(h)节所述。

50. 在许多国家，供应链加价是不受管制的，导致患者支付的价格比出厂价高出很多倍。有几个有据可查的例子，说明价格迅速地极度上涨，导致了减少获取量。在价格信息的收集和监测方面也有一些困难，而这些信息本可以为制定政策提供依据。

51. 世卫组织正在与国家和全球免疫伙伴密切合作，倡导在捐助者支持中止后，增加国内资金以维持免疫增益。2016-2017 年，在世卫组织进行国家免疫评估审查的指导中增加了一个关于新的免疫筹资评估的模块[1]。过去五年来，这个模块已经在几个国家进行了测试，包括低收入国家，从全球疫苗和免疫联盟的支持中转型的国家，以及没有资格获得全球疫苗和免疫联盟支持的中等收入国家。对《扩大免疫规划》审查的这一改进，将使各国能够在制定全面的多年免疫规划之前评估免疫筹资和财务可持续性面对的瓶颈。

52. 秘书处多年来一直致力于药物选择的规范工作，包括制定标准治疗指南和《世卫组织基本药物标准清单》。2017 年，药物选择和使用专家委员会对治疗传染病、性传播感染和儿科适应症的抗生素，以及用于治疗非传染性疾病如癌症和糖尿病的药物进行了一次重要审查[2]。

53. 秘书处已经开始收集证据，用以制定一个公平定价[3]模型，供各国根据其国情调整适用。秘书处已经在疫苗产品、价格和采购倡议方面取得了实质性进展，目前为 80%以上的国家提供了疫苗采购价格，目的是提高价格透明度，促进疫苗的引进和采购。秘书

[1] 指导和工具。日内瓦：世界卫生组织（http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/en/，2017 年 10 月 28 日访问）。

[2] 世卫组织根据关于使用抗生素的新建议，更新了《基本药物清单》，并增添了用于丙型肝炎、艾滋病毒、结核病和癌症的药物。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/essential-medicines-list/en/, accessed 30 November 2017）。

[3] 所谓“公平价格”，即卫生系统和病人负担得起，同时也为行业投资与药物创新和生产提供了足够的市场激励的价格。在这种情况下，公平意味着所有利益攸关者，包括购买者以及从事药物研发和制造的人都能获得积极的奖励/好处。

处与国际卫生行动基金会合作，就使用智能手机应用程序衡量和监测药品价格和供应情况[1]的工具开展了工作，目前正在此基础上继续努力。秘书处还向会员国提供支持，搜集药品价格和供应数据，并探讨价格谈判的方法。

54. 过去三年来，针对全民健康覆盖问题，就管理药物和卫生产品的选择和定价的复杂程序，在区域一级进行了深入讨论。在美洲区域，建立了美洲卫生技术评估网络，以加强和促进技术评估进程并促成信息交流。在东南亚区域，秘书处帮助各国修订了基本药物清单，作为修订一揽子基本卫生服务的一部分，并帮助各国采用卫生技术评估，作为在其国民福利包中添加药物的决策过程的常规部分。在西太平洋区域，世卫组织支持各国对国家基本药物清单进行循证修订，并根据卫生技术评估，选择新的具有成本效益的治疗方案。非洲和东南亚区域办事处的区域努力包括评估药品定价政策、最佳做法和价格控制方面的经验教训。西太平洋区域办事处重新启动了“特定药物价格信息交流”，提供整个地区药物采购价格的比较信息。在欧洲区域，秘书处在 2016 年举办了一次技术发布会，会议提出了一些建议，呼吁该区域办事处促进会员国之间的合作，并支持发展区域和分区域网络以处理前景展望（即研究如何新兴的趋势和发展将如何影响当前的政策和实践）、卫生技术评估、为创新供资的意愿以及药物价格与研发成本的脱钩等问题。

55. 已经建立了价格信息交流平台（如特定药物价格信息交流平台）和讨论促进可持续获取基本药物的战略的平台（如亚太地区药品获取网络）。在欧洲区域，在暑期学校讨论了关于定价和报销政策的最佳做法，并为会员国举办了两次药物定价和报销信息网络会议。

56. 主要考虑如下。

- 需要加强政治意愿和支持，使各国能够发展针对覆盖计划的国内金融投资，并实施减少自费支出的政策，如一般政策、供应链加价控制和其他定价控制方法，包括审查知识产权立法，落实和利用《与贸易有关的知识产权协定》规定的灵活性。

- 需要支持各国改善药物的循证选择，包括有选择地使用卫生技术评估技术，以实现全民健康覆盖。

[1] 衡量药品价格、可得性、可负担性和价格组成，第二版。日内瓦：世界卫生组织；2008 年（http://www.who.int/medicines/areas/ access/OMS_Medicine_prices.pdf?ua=1，2017 年 10 月 23 日访问）。

- 需要建立一个公平定价模式，确保卫生系统的可持续性和患者的药物获取，并确保有足够的利润来维持优质产品的生产。

- 需要支持各国从依靠捐助者支持全球采购优质产品的模式上转型，以推行可持续的融资机制，避免药品供应中断。

- 共享采购价格信息交流平台，包括全球价格报告机制以及疫苗产品、价格和采购倡议，为更优惠价格的谈判提供了机会。

- 对药品价格和供应数据的日常监测对于决策至关重要。

(h) 采购和供应链管理

57. 良好的采购做法对确保有竞争力的价格，以及确保优质产品的充足供应和促进其适当使用起到关键作用。良好采购做法面临的三大挑战是：谈判能力有限（上文(g)节作了讨论）；药物需求量化不准确；采购做法和程序上的腐败。谈判能力有限源于缺乏说明如何来推导价格，以及其他会员国和采购机构支付的价格的有关信息，同时，规模经济嫌小。在缺乏关于需求、库存和使用情况的可靠数据的情况下，量化不准确是常见的，而缺乏透明的采购程序，则会产生腐败。鉴于一些引人注目的治理失败案例，如盗窃和在黑市上转售利用捐助资金购买的疟疾药物，以及在紧急救济行动期间医药公司的捐款账户与受援国的实际需要不符，全球卫生伙伴和捐助者意识到需要促成变革。

58. 妥善的供应链管理确保了卫生系统各级优质产品的可得性，涵盖了仓储和库存管理、实物配发和产品跟踪。供应链经常因基础设施不足和缺乏有效的管理信息系统而被削弱。免疫规划因纳入新的疫苗并努力惠及更多的人，日益受到落伍的供应链的限制。这尤其影响到交付新的疫苗配方，因为预计到 2020 年，与 2010 年相比，冷链能力须扩大三倍[1]。追踪库存和相关记录的信息系统也可能管理不善，导致不必要产品的过度供应，药物和疫苗供应不足或缺货，无法监控供应链漏洞，以及伪劣医疗产品渗透到供应链中。

59. 秘书处的规范工作主要集中在就改善捐赠的协调和质量向各国提供指导，以及开发预包装医疗包（例如机构间应急医疗包以及非传染性疾病医疗包的试点和扩大使用）。为确定受危机影响的人口需要哪些疫苗，2013 年，世卫组织发布了严重人道主义紧急情况下的疫苗接种框架[2]。世卫组织、儿童基金会、医师无国界组织和拯救儿童基金会也

[1] 关于免疫供应链的更多信息，见全球疫苗和免疫联盟网站（http://www.gavi.org/support/hss/immunisation-supply-chain/，2017 年 10 月 23 日访问）。

[2] 紧急人道主义紧急情况下的疫苗接种：决策框架。日内瓦：世界卫生组织；2013 年（http://www.who.int/hac/techguidance/tools/vaccines_in_humanitarian_emergency_2013.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

于 2017 年 5 月共同制定和启动了一个人道主义机制[1]，以在紧急情况下更有效率和效力地进行疫苗采购。

60. 世卫组织还在机构间供应链小组这一非正式的伙伴联盟的协调上发挥了作用，该小组是在联合国拯救妇女和儿童生命产品委员会的工作之后成立的，目的是在全球一级就加强各国供应链开展协调与合作。

61. 向会员国提供了支助，以确定适当的政策和良好做法，并为改善一般和紧急情况下的采购和供应链管理的治理、效率和质量进行能力建设。在东地中海区域，秘书处与各国密切合作，通过《良好治理药物规划》（见上文(a)节）加强良好治理和消除对腐败的脆弱性。

62. 在区域和国家层面作出了更大努力，包括：加强药品和疫苗采购的国家间合作，以提高透明度；便利跨国学习；加强议价能力；降低高额交易成本。例如，2015 年，拉丁美洲和加勒比地区的 41 个国家和领土利用泛美卫生组织的战略性公共卫生用品循环基金[2]购买了价值超过 7000 万美元的物资。东加勒比国家组织报告说，通过使用区域集中采购机制，在五年期间内购买了 25 种选定药物，平均节省费用 37%[3]。北欧论坛、Beneluxa 集团，欧盟《采购医疗对策联合采购协议》以及《波罗的海伙伴关系协议》是联合采购工作的实例，协助便利了欧洲区域的采购。2017 年 5 月，八个欧洲国家签署了《瓦莱塔宣言》，承诺探讨开展采购合作的领域，例如信息共享、联合采购和价格谈判等。东南亚区域办事处 2017 年 8 月与该区域 11 个国家、联合国机构和抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金等国际伙伴举行了区域磋商，讨论国家间和区域间公共采购和定价的选项。

63. 世卫组织区域办事处也一直在向会员国提供技术支持，以提高国家疫苗预测的准确性，加强需求整合工作（如统一各国产品要求），并改善采购立法和做法。一些国家采取了更多的战略性公共采购做法，如长期合同、集中谈判和电子采购，这些都促成了降低价格，减少库存。始支持目前自行采购疫苗的国家考虑通过备选机制，例如儿童基金会制定的机制进行采购，以获取更多负担得起的疫苗。2016 年，免疫战略咨询专家组审查了全球疫苗行动计划[4]，呼吁采取行动，重新设计供应链和信息系统，在此之后，世

[1] 获取负担得起和及时供应的疫苗用于人道主义紧急情况：人道主义机制。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（http://www.who.int/immunization/programmes_systems/sustainability/The_Humanitarian_Mechanism_ToRs.pdf?ua=1，2017 年 10 月 23 日访问）。

[2] 有关泛美卫生组织战略基金的更多信息，见 http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12163%3Apaho-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42005&lang=en（2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] 多国区域集中药物采购：确定区域集中采购的主要原则以及非洲、加勒比和太平洋岛屿国家的区域间合作框架。会议报告。日内瓦：世界卫生组织；2007 年（http://www.who.int/medicines/publications/PooledProcurement.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[4] 2016 年全球疫苗行动计划中期审查。日内瓦：免疫战略咨询专家组，世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/1_Draft_GVAP_Assessment_report_2016_for_Yellow_Book_28_Sep_2016.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

卫组织和儿童基金会与其他伙伴合作，通过世卫组织/儿童基金会有效疫苗管理倡议，采取变革性解决办法，改善其疫苗供应和冷链系统[1]。

64. 主要考虑如下。

- 在国家、区域和全球层面进行联合或集中采购，已被证明是确保更低价格，提供拓展前景的有效手段。应该支持为促进战略性采购而加强合作的方针。

- 增加采购程序的透明度为遏制采购做法上的腐败提供了机会。

(i) 适当的处方、配发和使用

65. 据报道，在全球范围内，50%以上的各类药物的处方、配发和使用都是不适当的，而 50%的患者不能正确服用处方药[2]。在许多国家，由于人力培训失误，诊断质量低劣和用药不当，药物的不适当处方和配发仍在继续。营销和推销活动对医生处方模式的影响或许也是非理性处方和使用的一个促成因素[3]。在患者方面，无力支付和药物匮乏导致了患者放弃治疗或求助有害的治疗[4]。此外，抗微生物药物的过度使用和滥用造成抗微生物药物耐药性加强，而在增加有需要者对姑息治疗的获取与尽量减少阿片类药物的误用和滥用二者之间达成平衡方面，始终存在种种挑战。改善处方、配发和使用情况需要采取改变行为的政策，监测并致力于医疗质量。这一系列的复杂活动，目前可能超出许多卫生系统的能力。

66. 关于药物的合理使用方面的进展的 WHA60.16（2007 年）号决议确定了当时已经证明有效的干预措施。它还确定了一些政策方针，例如国家药物合理使用咨询委员会，但过去十年来，这些方针大体上没有落实。但是，实现可持续发展目标的承诺，抗微生物药物耐药性的增加以及摆脱纵向疾病管理规划，则提供了一次机会，可借以重新评估哪些措施最有可能有效促进适当使用药物，进而更新世卫组织在这一领域的建议。

67. 对于卫生工作者，世卫组织现在已经制定了稳妥的办法，用以建立标准治疗指南，可以在国家层面调整适用，但是需要更加重视确保这些指南的实施。

---

[1] 关于有效疫苗管理倡议的更多信息，见：http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/，2017 年 10 月 23 日访问。

[2] 促进合理使用药物：核心组成部分。日内瓦：世界卫生组织；2002 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67438/1/WHO_EDM_2002.3.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] Vancelik S、Beyhun NE、Acemoglu H、Calikoglu O。医药推销对东土耳其全科医生处方决定的影响。BMC Public Health. 2007;7(1):122. doi: 10.1186/1471-2458-7-122。

[4] 全球卫生界避开了伴随抗蛇毒血清断供而来的毒蛇咬伤危机。日内瓦：医师无国界组织；2015 年 9 月 4 日（http://www.msf.org/en/article/global-health-community-slithers-away-snakebite-crisis-antivenom-runs-out，2017 年 10 月 23 日访问）。

68. 秘书处正在牵头监测抗微生物药物的消费和使用情况。2016 年开始着手培训和调查工作。秘书处根据欧洲疾病防控中心颁布的方案，制定了世卫组织关于抗微生物药物使用情况的医院站点流行率调查方案。2017 年 11 月和 12 月是在非洲区域和美洲区域的医院进行抗微生物药物使用情况调查的试点阶段，调查将在 2018 年扩大。在考虑抗菌微生物药物耐药性时，重要的是要注意卫生设施中的诊断设备和感染防控措施的作用。

69. 在美洲区域，发布了关于制定、执行和监测国家药物政策以加强合理使用药物战略的指导意见。在非洲区域，有 17 个国家致力于改进药物的选择、处方、配发和使用。活动包括：修订国家基本药物清单和/或标准治疗指南，举办关于处方和使用的培训，以及进行调查，以评估药物的处方和使用情况。欧洲区域办事处与伙伴合作，支持社区药剂师促进更多地参与解决与负责任地使用药物有关的问题，并共同举办了一个课程，指导各国了解多元模式可如何改进对相关建议的遵守，以在药物使用方面提供优质医疗服务。东地中海区域办事处已经为八个国家提供了关于消除获取阿片类药物及其使用方面的障碍问题的培训，内容涉及调查药物的可得、可及和可负担性和使用情况，以及估测今后的需求。东南亚区域办事处提供了支持，帮助各国在卫生设施一级建立药物和治疗委员会，以改善药物的合理使用和国家药物供应系统，并加强在处方中对国家基本药物清单的遵守。超过 115 个会员国设立了独立的全国免疫技术咨询小组，指导在疫苗引进、免疫接种计划和免疫政策方面的决策。

70. 主要考虑如下。

- 世卫组织改进药物处方、配发和使用的建议应加以更新，纳入在卫生系统能力范围内的有效战略。
- 需要提供技术支持，以实施和监测促进适当使用药物的国家药物政策。
- 有效实施药品推销道德准则的策略需要加以更新。

(j) 监测药物系统

71. 就药物和疫苗的获取情况，以及药物和疫苗的支出、短缺、消费、免疫接种、安全和伪劣医疗产品等其他关键数据进行例行监测，对于为政策决定提供信息和改进问责制至关重要。例如，缺少收集免疫数据的方法，造成了定位零星未免疫地区和评估免疫规划成败方面的困难[1]。缺乏完全计算机化的系统以及在收集和验证数据方面的差异造成

[1] 2016 年全球疫苗行动计划中期审查。日内瓦：免疫战略咨询专家组，世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/1_Draft_GVAP_Assessment_report_2016_for_Yellow_Book_28_Sep_2016.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

了报告的不一致，限制了各国进行分析和作出知情决定的能力[1]。尽管有时会使用基于调查的方法，如服务可得性和准备情况评估[2]来监测可持续发展目标各项指标的进展，但各国需要转向更具常规性的数据评估方法。

72. 世卫组织已着手制定新批准的可持续发展目标关于获取药物的指标，其中包括可持续获取负担得起的一整套相关核心基本药物的卫生设施所占比例[3]。该指标与为《千年发展目标》具体目标 8.E[4]选定的指标相类似，由于未能建立可靠和一致的数据收集和衡量方法，已从 2009-2014 年关于《千年发展目标》的正式报告工作中删除。世卫组织已经着手与有关国际机构和专家就《可持续发展目标》的监测指标进行接触，以确保为这一新批准的指标制定可靠、可衡量和可用的矩阵。

73. 秘书处加强监测的工作包括建立监测和报告机制，以及向会员国提供收集数据和开发强大的信息管理系统方面的技术支持。本报告中提及的主要工作领域包括：收集医疗产品引起的疑似不良事件的信息（(e)节）；通过全球监测和监督系统收集关于伪劣医疗产品的数据（(e)节）；开发智能手机应用程序以测量药品价格和供应情况（(g)节）；监测抗微生物药物的消费和使用（(i)节）；开发全球药物短缺通报系统，以跟踪和监测药物短缺情况（在关于 WHA69.25 号决议进展情况的报告中概述）。此外，世卫组织/儿童基金会的联合报告程序[5]每年向所有会员国提供有关免疫接种的绩效、计划、筹资和质量指标的数据，协助避免发布和传播参差不齐的免疫接种系统绩效数据。

74. 主要考虑如下。

- 需要将数据和监测作为新的重点，以支持作出政策决定和改进问责制，特别是在获取、支出、报销数据和使用等关键指标方面。

(k) 合作

75. 药物系统涉及药剂师、保健工作者、患者和消费者、批发商、学术机构、捐助者、决策者、管理当局、联合国机构、非政府组织和私营部门等众多利益攸关方。全球、区域和国家层面面对的挑战是如何来协调和利用众多不同实体的贡献，以改善安全、有效

[1] Núñez-Núñez M、Navarro MD、Palomo V、Rajendran NB、del Toro MD、Voss A 等。欧洲抗微生物药物耐药性和卫生保健相关感染监测方法（SUSPIRE）：对公开信息的系统评估。临床微生物感染。2017. doi: 10.1016/j.cmi.2017.07.014。

[2] 关于服务可得性和准备情况评估的更多信息，见 http://www.who.int/healthinfo/systems/sara_introduction/en/（2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] 指标 3.b.3（可持续获得负担得起的药物和疫苗的人口比例）。

[4]《千年发展目标》具体目标 8.E：与制药公司合作，在发展中国家提供负担得起的基本药物。

[5] 关于世卫组织/儿童基金会联合报告程序的更多信息，见 http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/reporting/en/（2017 年 10 月 23 日访问）。

和优质药物和疫苗的获取。世卫组织与利益攸关方以多种方式进行合作，其中一些在本报告中提到。附录 4 提供了一份非详尽的清单，列入了在药物获取方面开展工作的机构（世卫组织合作中心、联合国机构和相关组织、伙伴和与世卫组织有正式关系的非国家行为者）。

76. 主要考虑如下。

- 相对于其他组织，世卫组织可以利用其召集能力和优势，支持加强组织、区域和国家之间的合作，以便联网，交流最佳做法和改进信息共享。

附录 1

过去十年中与获取安全、有效和优质药物、疫苗和卫生产品有关的卫生大会和各区域委员会主要决议以及区域委员会文件

决议[1](年)	标题
卫生大会	
WHA70.7（2017 年）	改善败血症的预防、诊断和临床管理
WHA70.12（2017 年）	结合综合性方法审视癌症预防和控制
WHA70.14（2017 年）	加强免疫，实现全球疫苗行动计划的目标
WHA70.16（2017 年）	全球媒介控制对策：控制媒介传播疾病的综合方针
WHA69.1（2016 年）	为支持实现全民健康覆盖加强基本公共卫生职能
WHA69.11（2016 年）	2030 年可持续发展议程中的卫生问题
WHA69.20（2016 年）	促进创新和获取优质、安全、有效和可负担的儿童药物
WHA69.21（2016 年）	应对足菌肿的负担
WHA69.23（2016 年）	研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组报告的后续事宜
WHA69.25（2016 年）	解决全球药品和疫苗短缺问题
WHA68.2（2015 年）	2016-2030 年全球疟疾技术战略和指标
WHA68.6（2015 年）	全球疫苗行动计划
WHA68.7（2015 年）	抗微生物药物耐药性全球行动计划
WHA68.15（2015 年）	将急诊和基本外科治疗及麻醉作为全民健康覆盖内容予以加强
WHA68.18（2015 年）	公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划
WHA68.20（2015 年）	全球癫痫负担和为应对其卫生、社会和公众知识影响在国家层面采取协调行动的必要性
WHA67.1（2014 年）	2015 年后结核病预防、治疗和控制全球战略和目标
WHA67.6（2014 年）	肝炎
WHA67.14（2014 年）	2015 年后发展议程中的卫生问题
WHA67.19（2014 年）	将姑息治疗作为生命全程的综合性治疗内容予以加强
WHA67.20（2014 年）	加强医疗产品管制系统
WHA67.21（2014 年）	获得包括类似的生物治疗产品在内的生物治疗产品和确保其质量、安全和疗效
WHA67.22（2014 年）	获取基本药物
WHA67.23（2014 年）	为支持全民健康覆盖开展卫生干预和技术评估
WHA67.25（2014 年）	抗菌素耐药性
WHA66.7（2013 年）	实施联合国拯救妇女和儿童生命产品委员会提出的建议
WHA66.12（2013 年）	被忽视的热带病

[1] 除非另有说明。

决议[1](年)	标题
WHA66.22（2013 年）	研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组报告的后续事宜
WHA65.3（2012 年）	加强非传染性疾病政策，促进积极老年生活
WHA65.4（2012 年）	精神疾患全球负担以及国家层面的卫生和社会部门进行综合性协调应对的需求
WHA65.5（2012 年）	脊髓灰质炎：强化全球消灭行动
WHA65.17（2012 年）	全球疫苗行动计划
WHA65.19（2012 年）	劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品
WHA65.21（2012 年）	消除血吸虫病
WHA65.22（2012 年）	研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组报告的后续事宜
WHA64.5（2011 年）	大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益
WHA63.1（2010 年）	大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益
WHA63.12（2010 年）	血液制品的可得性、安全性和质量
WHA62.10（2009 年）	大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益
WHA62.16（2009 年）	公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划
WHA61.1（2008 年）	脊髓灰质炎：管理根除潜在风险的机制
WHA61.15（2008 年）	全球免疫战略
WHA61.21（2008 年）	公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划
WHA60.1（2007 年）	根除天花：销毁储存的天花病毒
WHA60.13（2007 年）	控制利什曼病
WHA60.16（2007 年）	药物的合理使用方面的进展
WHA60.20（2007 年）	更合适的儿童药物
WHA60.28（2007 年）	大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益
WHA60.29（2007 年）	卫生技术
WHA60.30（2007 年）	公共卫生、创新和知识产权
东南亚区域委员会	
文件 SEA/RC70/7	Hepatitis
文件 SEA/RC70/8	Tuberculosis: ‘Bending the curve’
文件 SEA/RC70/9	Access to medicines
文件 SEA/RC69/9	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R3（2015 年）	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R5（2015 年）	Cancer prevention and control – The way forward
SEA/RC66/R7（2013 年）	Effective management of medicines
SEA/RC65/R3（2012 年）	Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
SEA/RC65/R6（2012 年）	Regional strategy for universal health coverage
SEA/RC64/R3（2011 年）	2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage

[1] 除非另有说明。

决议[1](年)	标题
SEA/RC64/R5（2011 年）	National essential drug policy including the rational use of medicines
SEA/RC63/R4（2010 年）	Prevention and containment of antimicrobial resistance
SEA/RC62/R6（2009 年）	Measures to ensure access to safe, efficacious, quality and affordable medical products
SEA/RC61/R5（2008 年）	Dengue prevention and control
SEA/RC60/R5（2007 年）	The new Stop TB Strategy and its implementation
SEA/RC60/R8（2007 年）	Challenges in polio eradication
非洲区域委员会	
AFR/RC66/R2（2016 年）	Regional strategy on regulation of medical products in the African Region, 2016–2025
AFR/RC64/R4（2014 年）	Regional Strategic Plan for Immunization 2014–2020
AFR/RC63/R4（2013 年）	Addressing the challenge of women's health in Africa: Report of the Commission on Women's Health in the African Region
AFR/RC63/R6（2013 年）	Regional strategy on neglected tropical diseases in the WHO African Region
AFR/RC63/R7（2013 年）	The WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection; recommendations for a public health approach – implications for the African Region
AFR/RC62/R2（2012 年）	HIV/AIDS: Strategy for the African Region
AFR/RC62/R7（2012 年）	Consideration and endorsement of the Brazzaville Declaration on noncommunicable diseases
东地中海区域委员会	
EM/RC63/R.3（2016 年）	Improving access to assistive technology
EM/RC63/R.5（2016 年）	Strategic framework for blood safety and availability 2016–2025
EM/RC59/R.3（2012 年）	Health systems strengthening in countries of the Eastern Mediterranean Region: challenges, priorities and options for future action
西太平洋区域委员会	
WPR/RC66.R1（2015 年）	Viral hepatitis
WPR/RC65.R5（2014 年）	Expanded programme on immunization
WPR/RC64.R5（2013 年）	Hepatitis B control through vaccination: setting the target
WPR/RC63.R4（2012 年）	Regional action plan for neglected tropical diseases in the Western Pacific (2012–2016)
欧洲区域委员会	
EUR/RC66/R5（2016 年）	Strengthening people-centred health systems in the WHO European Region: framework for action on integrated health services delivery
EUR/RC66/R9（2016 年）	Action plan for the health sector response to HIV in the WHO European Region
EUR/RC66/R10（2016 年）	Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region
EUR/RC65/R5（2015 年）	Priorities for health systems strengthening in the WHO European Region 2015–2020: walking the talk on people centredness
EUR/RC65/R6（2015 年）	Tuberculosis action plan for the WHO European Region 2016–2020
EUR/RC64/R5（2014 年）	European Vaccine Action Plan 2015–2020

[1] 除非另有说明。

决议[1](年)	标题
泛美卫生组织指导委员会	
CD55.R5（2016 年）	Plan of action for the prevention and control of HIV and sexually transmitted infections 2016–2021
CD55.R7（2016 年）	Plan of action for malaria elimination 2016–2020
CD55.R8（2016 年）	Resilient health systems
CD55.R9（2016 年）	Plan of action for the elimination of neglected infectious diseases and post-elimination actions 2016–2022
CD55.R12（2016 年）	Access and rational use of strategic and high-cost medicines and other health technologies
CD54.R7（2015 年）	Plan of action for the prevention and control of viral hepatitis
CD54.R9（2015 年）	Strategy on health-related law
CD54.R15（2015 年）	Plan of action on antimicrobial resistance
CD52.R10（2013 年）	Chronic kidney disease in agricultural communities in Central America

[1] 除非另有说明。

附录 2

为编写本报告而审查的文件

A70/17	审查大流行性流感防范框架
A70/20	解决全球药品及疫苗短缺和可及问题
A70/21	评估和审查公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划
A70/22	研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组报告的后续事宜
A70/23	劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题会员国机制
A70/25	全球疫苗行动计划
A70/38	进展报告：卫生系统：I. 药物合理使用方面的进展（WHA60.16 号决议）
A70/38	进展报告：卫生系统：J. 加强医疗产品管制系统（WHA67.20 号决议）
A69/22	大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益
A69/24	抗微生物药物耐药性全球行动计划
A69/34	全球疫苗行动计划
A69/42	解决全球药品短缺及儿童用药安全和可及性问题
A69/43	进展报告：生命全程促进健康：C. 将姑息治疗作为生命全程的综合性治疗内容予以加强（WHA67.19 号决议）
A69/43	进展报告：卫生系统：G. 获取基本药物（WHA67.22 号决议）
A68/36	进展报告：卫生系统：N. 药物合理使用方面的进展（WHA60.16 号决议）
A68/36	进展报告：防范、监测和应对：O. 大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益（WHA64.5 号决议）
A67/30	获取基本药物
A67/31	将姑息治疗作为生命全程的综合性治疗内容予以加强
A67/32	加强管制系统
A67/40	进展报告：卫生系统：I. 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划（WHA61.21 号决议）
A66/19	全球疫苗行动计划
A66/27	进展报告：卫生系统：药物合理使用方面的进展（WHA60.16 号决议）
SEA/RC70/2	The work of the WHO in the South-East Asia Region 2016: Report of the Regional Director, 1 January–31 December 2016
SEA/RC70/9	Access to medicines
SEA/RC70/13 Rev.1	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: antimicrobial resistance (SEA/RC68/R3)
SEA/RC70/13 Rev.1	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: Consultative Expert Working Group on Research and Development (CEWG): Financing and Coordination (SEA/RC65/R3)
SEA/RC69/2	The work of the WHO in the South-East Asia Region: Report of the Regional Director, 1 January–31 December 2015
SEA/RC69/9	Antimicrobial resistance
SEA/RC69/13	The Decade for Health Workforce Strengthening in the SEA Region 2015–2024: the first review of progress, challenges and opportunities

SEA/RC69/18	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: 2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage (SEA/RC64/R3)
SEA/RC68/2	The work of the WHO in the South-East Asia Region: Report of the Regional Director, 1 January–31 December 2014
SEA/RC68/11	Policy and technical topics: Antimicrobial resistance
SEA/RC68/16	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: Effective management of medicines (SEA/RC66/R7)
SEA/RC67/2	The work of the WHO in the South-East Asia Region 2013: Biennial report of the Regional Director, 1 January 2012–31 December 2013
SEA/RC66/15	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: National Essential Drug Policy Including the Rational Use of Medicines (SEA/RC64/R5)
AFR/RC67/2	The work of WHO in the African Region 2016–2017: Biennial report of the Regional Director
AFR/RC67/INF. DOC/1	Progress report on implementation of the Regional Strategic Plan on Immunization
AFR/RC66/2	The work of WHO in the African Region, 2015–2016: Report of the Regional Director - illustrative report
AFR/RC66/13	Regional Strategy on Regulation of Medical Products in the African Region, 2016–2025
AFR/RC66/19	Sixty-sixth session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report
AFR/RC65/2	The work of WHO in the African Region: Biennial report of the Regional Director, 2014–2015
AFR/RC65/14	Sixty-fifth session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report
AFR/RC65/INF. DOC/7	Progress report on the establishment of the African Medicines Agency
AFR/RC64/14	Sixty-fourth session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report
AFR/RC63/7	Strengthening the capacity for regulation of medical products in the African Region
AFR/RC63/16	Sixty-third session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report
EM/RC64/INF. DOC.4	Progress report on the implementation of the Eastern Mediterranean vaccine action plan 2016–2020
EM/RC63/3	The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2015
EM/RC62/2	The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2014
EM/RC61/4	The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2013
EM/RC60/2	The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2012
EM/RC59/2	The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director, 1 January-31 December 2011
WPR/RC67/2	Report of the Regional Director: The work of WHO in the Western Pacific Region 1 July 2015–30 June 2016
WPR/RC67/10	技术规划进展报告：15.5 抗微生物药物耐药性
WPR/RC67/10	技术规划进展报告：15.6 基本药物
WPR/RC66/2	区域主任报告：世卫组织在西太平洋区域的工作，2014 年 7 月 1 日至 2015 年 6 月 30 日
WPR/RC66/9	技术规划进展报告：14.6 加强监管系统
WPR/RC64/9	技术规划进展报告：15.7 扩大免疫规划

WPR/RC63/11	技术规划进展报告：(7)扩大免疫规划
EUR/RC67/5	The work of WHO in the European Region in 2016–2017: Interim report of the Regional Director
EUR/RC67/11	Strengthening Member State collaboration on improving access to medicines in the WHO European Region
EUR/RC66/5	Moving from vision to action: Report of the Regional Director on the work of WHO in the European Region in 2014–2015
EUR/RC65/5 Rev.1	The work of WHO in the European Region in 2014–2015: Interim report of the Regional Director
EUR/RC64/5	Realizing our vision: Report of the Regional Director on the work of WHO in the European Region in 2012–2013
EUR/RC64/15 Rev.1	European Vaccine Action Plan 2015–2020
EUR/RC64/19	Progress reports: E. The European strategic action plan on antibiotic resistance
EUR/RC63/5	The work of WHO in the European Region in 2012–2013: Interim report of the Regional Director

附录 3

联合国秘书长获取药品问题高级别小组报告[1]所载建议和世卫组织在获取药物领域的活动

2. 知识产权法律及卫生技术可及性			
编号	**建议[2]**	**所涉实体[3]**	**世卫组织的活动，包括与世贸组织和知识产权组织合作开展的活动**
2.6.1	世界贸易组织（世贸组织）成员国应在最高政治层面郑重承诺，尊重《关于与贸易有关的知识产权协议与公共健康的多哈宣言》的条款和精神，并避免采取限制实施和应用这些条款的任何行动，以促进卫生技术的可及性。	世贸组织成员国	• 世卫组织向各国提供技术支持，为制定和实施知识产权政策并进行管理建设能力，包括指导如何制定注重健康的专利法规和专利权授予标准。 • 世卫组织还应要求向各国提供技术支持，包括利用《与贸易有关的知识产权协议》规定的灵活性，改善对可负担药物的获取。 • 世卫组织还支持旨在增加获取专利信息的举措。 • 世卫组织、知识产权组织和世贸组织的总干事已经确立了一个三方合作安排，包括举办年度讨论会和培训讲习班[4]，以及开展关于促进获取医疗技术和创新的三边研究[5]，研究报告具备联合国所有六种正式语言版本，此外还举办了一个在线课程。

[1] 联合国秘书长获取药品问题高级别小组的报告：促进创新并推动卫生技术的普及。日内瓦：联合国获取卫生技术问题高级别小组；2016 年（http://www.unsgaccessmeds.org/final-report，2017 年 12 月 20 日访问）。

[2] 按照联合国秘书长获取药品问题高级别小组的报告所述。

[3] 根据联合国秘书长获取药品问题高级别小组报告所载建议的规定。

[4] 进一步信息见： http://www.wipo.int/policy/en/global_health/events.html （2017 年 10 月 25 日访问）。

[5] 促进获取医疗技术和创新：公共卫生、知识产权与贸易之间的交点。日内瓦：世界卫生组织、世界知识产权组织、世界贸易组织；2013 年（http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/，2017 年 10 月 25 日访问）。

			• 世卫组织出版了一系列指导文件，其中包括：丙型肝炎治疗获取情况全球报告：注重克服障碍（2016 年）[1]；知识产权在发展中国家本地生产中的作用：机遇与挑战（2016 年）[2]；在中等收入国家增加对艾滋病毒治疗的获取：关于价格、监管状况、关税和知识产权情况的关键数据（2014 年）[3]；利用《与贸易有关的知识产权协议》的灵活性来改善对艾滋病毒治疗的获取（2011 年）[4]；以及药品专利审查指南：形成公共卫生观点（2007 年）[5]。 • 世卫组织在 2016 年 11 月和 2017 年 3 月的世贸组织与贸易有关的知识产权理事会会议上协助世贸组织与会成员审议了获取药品问题高级别小组的报告。

[1] 丙型肝炎治疗获取情况全球报告：注重克服障碍。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1，2017 年 10 月 25 日访问）。

[2] 知识产权在发展中国家本地生产中的作用：机遇与挑战。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] 在中等收入国家增加对艾滋病毒治疗的获取：关于价格、监管状况、关税和知识产权情况的关键数据。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（http://www.who.int/phi/publications/WHO_Increasing_access_to_HIV_treatment.pdf?ua=1，2017 年 10 月 25 日访问）。

[4] 利用《与贸易有关的知识产权协议》的灵活性来改善对艾滋病毒治疗的获取。联合国艾滋病毒/艾滋病联合规划署、联合国开发计划署、世界卫生组织；2011 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18392en/s18392en.pdf，2017 年 10 月 25 日访问）。

[5] 药品专利审查指南：形成公共卫生观点。国际贸易和可持续发展中心、联合国贸易和发展会议、世界卫生组织；2017 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21419en/s21419en.pdf，2017 年 10 月 25 日）。

2.6.1.(a)	世贸组织成员国应通过采纳并应用关于发明和授予专利权的严格定义，充分利用《与贸易有关的知识产权协议》第 27 条中所赋予的政策空间，这样可缩短专利常青化的期限，以确保仅针对真正的创新授予专利。	世贸组织成员国	• 世卫组织向各国提供技术支持，为制定和实施知识产权政策并进行管理建设能力，包括指导如何制定注重健康的专利法规和专利权授予标准。 • 世卫组织应要求向各国提供技术支持，包括利用《与贸易有关的知识产权协议》规定的灵活性，改善对可负担药品的获取，同时指导如何就贸易协议进行谈判，因为这些协议对公众健康具有影响。 • 过去十年中，世卫组织为许多国家和区域提供了技术支持和培训[1]。 • 世卫组织还支持旨在增加获取专利信息的举措。 • 世卫组织出版了一系列指导文件，其中包括：知识产权在发展中国家本地生产中的作用：机遇与挑战（2016 年）[2]；促进获取医疗技术和创新：公共卫生、知识产权与贸易之间的交点（2013 年）[3]； 以及药品专利审查指南：形成公共卫生观点（2007 年）[4]。

[1] 关于进一步信息见关于实施《与贸易有关的知识产权协议》的技术合作规划概览（http://www.who.int/phi/wto_communications/en/，2017 年 10 月 25 日访问）。

[2] 知识产权在发展中国家本地生产中的作用：机遇与挑战。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

[3] 促进获取医疗技术和创新：公共卫生、知识产权与贸易之间的交点。日内瓦：世界卫生组织、世界知识产权组织、世界贸易组织；2013 年（http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en，2017 年 10 月 25 日访问）。

[4] 药品专利审查指南：形成公共卫生观点。国际贸易和可持续发展中心、联合国贸易和发展会议、世界卫生组织；2017 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21419en/s21419en.pdf，2017 年 10 月 25 日）。

2.6.1.(a)(i)	联合国贸易和发展会议（贸发会议）、联合国开发计划署（开发署）、世界卫生组织（世卫组织）、世界知识产权组织（知识产权组织）及世界贸易组织（世贸组织）应相互合作，并与其他拥有所需专长的相关机构合作，以支持各国政府实施对公共卫生敏感的专利权授予标准。	贸发会议、开发署、世卫组织、知识产权组织、世贸组织	• 国际贸易和可持续发展中心、贸发会议和世卫组织制定了下列药品专利审查指南：知识产权在发展中国家本地生产中的作用：机遇与挑战（2016 年）[1]。 • 2015 年举办了世卫组织/知识产权组织/世贸组织专利权授予标准技术研讨会。 • 世卫组织和贸发会议在 2017 年向国际药品采购机制提交了一项赠款提案，以扩大这一领域的工作。
2.6.1.(a)(ii)	这些多边组织应在国家和区域层面加强专利审查人员的业务能力，考虑到公共卫生的需要，应用对公共卫生敏感的严格专利权授予标准。	贸发会议、开发署、世卫组织、知识产权组织、世贸组织	• 世卫组织应要求向各国提供技术支持，为制定和实施知识产权政策并进行管理建设能力，包括指导如何制定注重健康的专利法规和专利授予标准。 • 世卫组织应要求向各国提供技术支持，包括利用《与贸易有关的知识产权协议》规定的灵活性和自由贸易协议相关章节谈判中的灵活性，改善对可负担药物的获取。 • 世卫组织还支持旨在增加获取专利信息的举措。 • 国际贸易和可持续发展中心、贸发会议和世卫组织制定了下列药品专利审查指南：知识产权在发展中国家本地生产中的作用：机遇与挑战（2016 年）[1]。

[1] 知识产权在发展中国家本地生产中的作用：机遇与挑战。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf，2017 年 10 月 23 日访问）。

2.6.1.(b)	各国政府应颁布和实施立法，便于颁发强制许可。此类立法必须针对正当的公共卫生需求，尤其是基本药物需求，实现快速、公平、可预测及可实施的强制许可。必须依据《多哈宣言》中的条款使用强制许可，并允许各国政府自行决定颁发强制许可的理由。	政府	• 世卫组织应要求向各国提供技术支持，包括利用《与贸易有关的知识产权协议》规定的灵活性和自由贸易协议相关章节谈判中的灵活性，改善对可负担药物的获取。 • 世卫组织发表了下述关于实施《与贸易有关的知识产权协议》所载灵活性的指导：促进获取医疗技术和创新：公共卫生、知识产权与贸易之间的交点（2013 年）[1]。 • 与知识产权组织和世贸组织合作，举办了一次日内瓦年度培训讲习班（即世贸组织贸易和公共卫生年度研讨会）。 • 世卫组织还发表了以下指导：关于申请和授予强制性许可以及授权政府使用药品专利的指南（2009 年）[2]；非自愿使用医疗技术专利的付费指南（2005 年）[3]。
2.6.1.(c)	为了找到一种解决方案，实现方便快捷出口依据强制许可生产的医药产品，世贸组织成员国应对第 6 条款决定进行修订。在必要情况下，为推动改革，世贸组织成员国应采纳豁免书和《与贸易有关的知识产权协议》的永久修订版。	世贸组织成员国	• 在 2017 年 1 月 30 日的与贸易有关的知识产权理事会会议上，世贸组织成员注意到《与贸易有关的知识产权协议》的修订版已生效。他们还要求进行能力建设，以保证强制性许可制度能作为一项采购工具有效运作。

[1] 促进获取医疗技术和创新：公共卫生、知识产权与贸易之间的交点。日内瓦：世界卫生组织、世界知识产权组织、世界贸易组织；2013 年（http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/，2017 年 10 月 25 日访问）。

[2] 关于申请和授予强制性许可以及授权政府使用药品专利的指南。日内瓦：世界卫生组织；2009 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19902en/s19902en.pdf，2017 年 10 月 25 日访问）。

[3] 非自愿使用医疗技术专利的付费指南。日内瓦：世界卫生组织；2005 年（http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf，2017 年 10 月 25 日访问）。

2.6.1.(d)	各国政府和私营部门不得实施明示或暗示的威胁、手段或对策，以图阻止世贸组织成员国利用《与贸易有关的知识产权协议》灵活性的权利。在成员国贸易政策审查期间，应向世贸组织秘书处正式报告遭受不正当政治和商业胁迫的事件。世贸组织成员国必须针对不正当的政治和经济胁迫事件提交申诉，并针对违规的成员国采取惩罚性措施。	政府和私营部门	• NA
2.6.1.(e)	缔结双边和区域贸易与投资条约的各国政府，应确保此类协定不包含影响其履行维护健康权义务的条款。第一步，这些政府必须开展公共卫生影响评估。在履行承诺之前，所开展的影响评估应验证增加的贸易和经济收益并未危及或阻碍国家及其人民享有人权和履行公共卫生义务。应以透明公开的方式开展此类评估，并以评估结果来指导谈判进程。.	政府	• 世卫组织倡导并支持各国相互协调卫生、发展和贸易政策，并应要求与联合国其他相关实体合作共同提供技术支持。 • 世卫组织发表了以下指南：贸易与卫生：制定国家战略（2015 年）[1]，就如何最大限度利用机会促进公共卫生并尽量减少贸易政策的风险和威胁提供指导；以及双边贸易协议中与公共卫生有关的涉贸知识产权附加条款：世卫组织东地中海区域谈判者和执行者的政策指南（2010 年）[2]。
2.6.2.(a)	研究的政府出资机构必须要求，应在同行评议文献上免费而广泛地出版通过此类研究获得的知识，还要将此类研究在网络上广泛发布，以供公众访问。	研究的政府出资机构	• 2017 年 5 月，20 个资助方和非政府组织作出了承诺，保证执行世卫组织关于传播研究结果的标准[3]。这些实体已承诺制定一项公开政策，就研究的注册、方法和结果披露以及将传播标准作为今后赠款资助决定的质量标准作出了明确的框架性承诺。

[1] 贸易与卫生：制定国家战略。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183934/1/9789241565035_eng.pdf?ua=1，2017 年 10 月 25 日访问）。

[2] 双边贸易协议中与公共卫生有关的涉贸知识产权附加条款：世卫组织东地中海区域谈判者和执行者的政策指南。开罗：世界卫生组织东地中海区域；2010 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf，2017 年 10 月 25 日访问）。

[3] 关于进一步信息见关于公开披露临床试验结果的联合声明（http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/，2017 年 10 月 27 日访问）

2.6.2.(b)	接收政府资助的大学和研究机构，在专利申请和许可行动中，必须将公共卫生目标置于经济回报之上。此类行动可能包括出版、非独占许可、捐赠知识产权及参与公共部门的专利池组织等。为落实这些行动，必须制定充分的激励机制，吸引开发商愿意以负担得起的价格承担将产品投放市场的成本，确保能惠及大众。	大学和研究机构	• 基本药物大学联盟正在公布记分卡，以提高透明度，展示各大学在确定公共卫生目标优先次序方面的绩效。根据世卫组织的意见，基本药物大学联盟已将研究结果指标列入其记分卡。
2.6.2.(c)	接收政府资助的大学和研究机构，应采用刺激创新和催生灵活合作模式的政策和方法，从而推动生物医学研究并取得有益于大众的知识成果。	大学和研究机构	• 基本药物大学联盟正在公布记分卡，以提高透明度，展示各大学在确定公共卫生目标优先次序方面的绩效。根据世卫组织的意见，基本药物大学联盟已将研究结果指标列入其记分卡。
针对卫生技术研究与开发的全新激励措施			
编号	**建议[1]**	**所涉实体[2]**	**世卫组织的活动**
3.4.(a)	当务之急是政府要加大目前在卫生技术创新领域的投资力度，解决仍未满足的需求。	政府	• 世卫组织将继续通过全球卫生研发观察站，预防流行病行动研发蓝图以及指导研究、发现和开发新抗生素的抗生素耐药菌全球重点清单[3]，确定研发重点。 • 世卫组织正在建立一个卫生研发专家委员会，该委员会将就确定卫生研发重点提供技术咨询，如果能获得充分资助，将有助于解决存在重要未满足需求的领域目前研发供资不足问题。

[1] 按照联合国秘书长获取药品问题高级别小组的报告所述。

[2] 根据联合国秘书长获取药品问题高级别小组报告所载建议的规定。

[3] 指导研究、发现和开发新抗生素的抗生素耐药菌全球重点清单。日内瓦：世界卫生组织；2017 年。（http://www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en，2017 年 11 月 22 日访问）。

3.4.(b)	包括政府、生物医学行业、医疗保健服务的机构资助者和民间团体在内的利益相关者，应检验和实施公共卫生研究和开发方面的全新及其他融资和奖励模式，比如交易税和其他创新型融资机制。	政府、生物医学行业、医疗保健服务的机构资助者和民间团体	• 研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组为这方面工作提供了总体指导 • 世卫组织和被忽视疾病药物行动已经建立了全球抗生素研究与开发伙伴关系，同时世卫组织支持成立了流行病防范创新联盟。
3.4.(c)	根据目前在世卫组织进行的讨论，联合国秘书长应启动一项流程，让各国政府就卫生技术的协调、融资和开发进行协商，并在全球范围达成共识。这其中包括就具有约束力的研发公约进行的磋商，该公约旨在将研发成本与最终价格分离开来，从而让所有人皆可保持安康。该公约应专注于公共卫生需求，包括（但不限于）针对被忽视的热带病和抗微生物药物耐药性的创新治疗方法，并且必须对现有机制起到补充作用。	联合国秘书长	• 研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组2012 年建议制定一项研发条约。 • 世卫组织将继续通过全球卫生研发观察站，预防流行病行动研发蓝图以及指导研究、发现和开发新抗生素的抗生素耐药菌全球重点清单，确定研发重点。 • 世卫组织正在建立一个卫生研发专家委员会，该委员会将就确定卫生研发重点提供技术咨询，如果能获得充分资助，将有助于解决存在重要未满足需求的领域目前研发供资不足问题。
3.4.(d)	作为筹备步骤，各国政府应成立一个工作小组，开始协商制定生物医学研发的准则规范。这些准则将适用于公共研发基金，私人和慈善资助者、产品开发合作伙伴、大学、生物医学行业及其他利益相关者也应采纳。各国政府应每年报告在准则规范的磋商和实施方面所取得的进展，为联合国大会就公约展开磋商做准备。	各国政府	• 世卫组织目前正在考虑支持对制定生物医学研发准则规范所必须的范围和要求作出定义。

治理、问责与透明度			
编号	**建议**[1]	**所涉实体**[2]	**世卫组织的活动**
4.3.1.(a)	各国政府必须在联合国人权事务高级专员办事处(人权高专办)和其他相关联合国机构的协助下，审查其国内卫生技术可及性是否符合人权原则和国家在这方面履行的义务。这些评估的结果应该向公众公开。应该在资金上支持民间团体，让他们各自提交有关卫生技术创新与可及性的影子报告。此类国家审查应该定期重复执行。	各国政府	NA
4.3.1.(b)	各国政府应该通过建立国家部际机构，来协调可能影响卫生技术创新与可及性的法律、政策和惯例，从而加强国家层面的政策，增强贸易与知识产权、健康权和公共卫生目标之间的制度一致性。此类机构该由国家行政部门中有职权管理冲突性的重点工作领域、任务和利益的合适成员进行召集。此类机构的审议和决定应该在最大透明程度下操作。应该在资金上支持民间团体，让他们参加并提交有关卫生技术创新与可及性的影子报告。	各国政府	• 世卫组织倡导并支持各国协调卫生、发展和贸易政策。在这方面，世卫组织为涉贸知识产权附加条款的谈判者和执行者发表了下述指南：双边贸易协议中与公共卫生有关的涉贸知识产权附加条款：世卫组织东地中海区域谈判者和执行者的政策指南（2010 年）[3]。 • 世卫组织举办或推动的培训活动，例如世贸组织的贸易和公共卫生年度研讨会，呼吁在所有政府主管部门相互协调的基础上采取全面、一致和包容的方法。
4.3.2.(a)	联合国秘书长应该建立一个独立审查机构，专门负责评估卫生技术创新和可及性的进展。该机构应该监控在2030年议程范围内卫生技术创新和可及性所面临的挑战和进展，以及该高级别小组的建议的实施进展。成员应该包括来自联合国和多边组织、民间团体、政府、学术界和私营部门的代表。	联合国秘书长	NA

[1] 按照联合国秘书长获取药品问题高级别小组的报告所述。

[2] 根据联合国秘书长获取药品问题高级别小组报告所载建议的规定。

[3] 双边贸易协议中与公共卫生有关的涉贸知识产权附加条款：世卫组织东地中海区域谈判者和执行者的政策指南。开罗：世界卫生组织东地中海区域；2010 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf，23 October 2017 年 10 月 23 日访问）。

4.3.2.(b)	联合国秘书长应该建立一个跨机构工作组，专门负责卫生技术创新和可及性工作。这个工作组在可持续发展目标存在期间运营，应该努力提高合国机构与相关多边组织（例如世贸组织）之间的一致性。该工作组还负责监督高级别小组建议的实施情况，应该由联合国发展集团进行协调，并每年向联合国秘书长报告增强联合国全系统一致性工作的进展情况。	联合国秘书长	世贸组织与其他相关的联合国实体之间已经在开展广泛合作，其中包括由作为联合国卫生领域专门机构的世卫组织召集年度协调会议。
4.3.2.(c)	联合国大会应该在2018年之前召开特别会议，讨论卫生技术创新和可及性，就策略和问责制框架达成一致，加速努力达成2030年议程中规划的促进创新和确保可及性目标。应该在资金上支持民间团体，让他们参加这个特别会议，并提交有关卫生技术创新和可及性的报告。	联合国秘书长	NA
4.3.3.(a)	参与卫生技术创新和普及工作的生物医药领域私营部门，应该在其年度报告周期中报告其在促进获取卫生技术方面采取了哪些措施。	生物医药领域私营部门	• 世卫组织将继续通过全球卫生研发观察站，预防流行病行动研发蓝图以及指导研究、发现和开发新抗生素的抗生素耐药菌全球重点清单，确定研发重点。 • 世界卫生组织正在建立一个卫生研发专家委员会，该委员会将就确定卫生研发重点提供技术咨询，协助列出一整套需求，作为以需求为导向的研究和开发目标。各公司可以此为基础报告其行动如何与全球卫生研发需求相关。
4.3.3.(b)	私营部门应该实施以下项目：	私营部门	NA
4.3.3.(b)(i)	有关促进提高卫生技术可及性的公开政策，并且该政策应规划总体目标和具体目标、时间表、报告程序和问责关系；以及	私营部门	NA
4.3.3.(b)(ii)	监管制度，包括有关提高卫生技术可及性的直接董事会层面的责任制与问责制。	私营部门	NA

4.3.4.(a)	各国政府应该要求卫生技术的制造商和分销商向药品监管和采购部门报备以下相关信息：	各国政府	NA
4.3.4.(a)(i)	已被采购或获得上市许可证的卫生技术的研发、生产、市场营销和分销成本，并单独列出每一个费用类别；以及。	各国政府	• 世卫组织主张提高研发和生产成本的透明度。
4.3.4.(a)(ii)	在卫生技术开发过程中获得的任何公共资助，包括税收抵免、补贴和补助金。	各国政府	• 世卫组织主张提高研发和生产成本的透明度。
4.3.4.(b)	世卫组织应该在全球价格报告机制以及疫苗产品、价格和采购（V3P）网络平台等机制基础上，建立并维护一个可访问的国际数据库，记录专利药和非专利药以及生物仿制药在其登记所在所有国家私营和公共部门的价格。	世卫组织	• 世卫组织提供支持，为共享采购价格信息维持现有的和开发新的平台，其中包括全球价格报告机制以及疫苗产品、价格和采购网络平台。
4.3.5.(a)	各国政府应该要求将所有已完成和已停止的临床试验，无论其结果是积极的、消极的、中性的还是尚无结果，对其中不涉及受试者个人身份保密信息的所有数据，都在可轻松搜索的公共登记册上向公众公开，并且这个公共登记册应由现有机制建立和运营，例如世卫组织临床试验登记平台、clinicaltrials.gov或同行评议出版物。	各国政府	• 2017 年 5 月，20 个资助方和非政府组织作出了承诺，保证执行世卫组织关于传播研究结果的标准[1]。这些实体已就研究的注册、方法和结果披露，以及将传播标准作为今后赠款资助决定的质量标准作出了明确的框架性承诺。世卫组织主张所有公共部门的临床试验资助者签署世卫组织关于公开披露临床试验结果的联合声明。

[1] 关于进一步信息见关于公开披露临床试验结果的联合声明（http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en，2017 年 10 月 27 日访问）

4.3.5.(b)	为了促进在临床试验失败后进行开放式协作、重建和重新调查，各国政府应该要求及时向公众公开研究设计和协议、数据集、检测结果和匿名保护的患者数据。那些正在进行的临床试验不得阻止研究人员发布他们的研究成果。	各国政府	• 世界卫生组织主张所有研发资助者使其临床试验结果报告符合世卫组织标准。 • 2017 年 5 月，世卫组织呼吁在披露结果时（以研究方案的形式）公布方法，以便评估结局变更情况。 • 世卫组织正着手一项情况摸底工作，查看共享个体参与者临床试验数据的状况，并将以此为基础商定一套该领域的全球标准。这项工作的一个重点是确保在制定世卫组织标准时充分顾及发展中国家的观点。
4.3.6.(a)	各国政府应该建立并维护有关药品和疫苗专利信息状态和数据的数据库，并向公众公开。此信息应该由知识产权组织与利益相关者一起定期更新整合，从而开发便于搜索的国际数据库，其中应该包括： • 生物制品的标准国际通用名称； • 产品的国际非专利名称，可以使用申请时的已知名称，或者使用授予专利权后获得的名称；以及 • 专利权授予日期和到期日期。	各国政府	• 世卫组织支持努力建立和维持包含专利信息的可公开访问数据库。 • 世卫组织已经公布了关于丙型肝炎疗法和包括非传染性疾病在内的其他疾病疗法的专利信息。 • 世卫组织发布了以下关于专利检索的指南：如何进行药物专利检索：分步骤指南（2010 年）[1]。

NA：不适用。

[1] 如何进行药物专利检索：分步骤指南。世界卫生组织东南亚区域办事处和西太平洋区域办事处；2010 年（http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17398e/s17398e.pdf，2017 年 10 月 25 日访问）。

附录 4

在药物获取领域开展工作的实体[1]

世卫组织合作中心[2]
– 世卫组织药物警戒宣传和培训合作中心（加纳） – 世卫组织抗微生物药物耐药性合作中心（南非） – 世卫组织生物标准化合作中心（美国） – 世卫组织临床实验室标准和认证合作中心（美国） – 世卫组织药物信息合作中心（马来西亚） – 世卫组织药物质量保证合作中心（澳大利亚） – 世卫组织药物质量保证合作中心（中国） – 世卫组织药品统计方法合作中心（挪威） – 世卫组织传染病和热带病证据综合合作中心（英国） – 世卫组织循证研究综合与指南制定合作中心（意大利） – 世卫组织淋病和其他性传播感染合作中心（瑞典） – 世卫组织制药部门治理、透明度和问责制合作中心（加拿大） – 世卫组织卫生技术合作中心（墨西哥） – 世卫组织卫生技术评估（阿根廷） – 世卫组织国际药品监测合作中心（瑞典） – 世卫组织国际生物标准实验室合作中心（英国） – 卫生公平领域知识转化和卫生技术评估世卫组织合作中心（加拿大） – 世卫组织药物质量保证合作中心（新加坡） – 监测驱虫药对土壤传播蠕虫病的疗效世卫组织合作中心（比利时） – 世卫组织药物政策合作中心（巴西） – 世卫组织药物政策合作中心（美国） – 世卫组织药品定价和报销政策合作中心（奥地利） – 加强教育和患者报告领域的药物警戒世卫组织合作中心（荷兰） – 加强公共卫生规划和监管机构的药物警戒世卫组织合作中心（印度） – 世卫组织预防和控制慢性呼吸系统疾病合作中心（日本） – 世卫组织重点医疗装置和卫生技术政策合作中心（印度） – 世卫组织血液学质量评估合作中心（英国） – 世卫组织血液制品和体外诊断装置质量保证合作中心（德国） – 世卫组织药物质量保证合作中心（南非） – 世卫组织药物合理使用合作中心（阿根廷） – 世卫组织药物监管控制合作中心（马来西亚） – 世卫组织药物流行病学研究和培训合作中心（西班牙）

[1] 本清单并非详尽无遗。
[2] 在括号内显示每个世卫组织合作中心的所在国家。

– 世卫组织药物生物等效性测试研究合作中心（德国） – 世卫组织生物制品标准化和评价合作中心（加拿大） – 世卫组织生物制品标准化和评价合作中心（日本） – 世卫组织疫苗标准化和评价合作中心（德国） – 世卫组织加强药物警戒措施合作中心（摩洛哥） – 世卫组织止痛药获取问题培训和政策合作中心（印度） – 世卫组织基本药物和药物合理使用培训和研究合作中心（印度） – 世卫组织医疗产品注册和监管培训合作中心（突尼斯）
合作伙伴和与世卫组织具有正式关系的非国家行为者
– 比尔和梅琳达·盖茨基金会 – 卫生研究促进发展理事会 – 被忽视疾病药物行动 – 全球诊断成像服务组织 – 医疗信息技术和放射治疗行业协会 – 普世教会医药网络 – 促进创新诊断方法基金会 – 卫生技术评估国际组织 – 机构间药品协调小组 – 国际生物标准化联盟 – 国际临终关怀和姑息治疗协会 – 国际疼痛研究协会 – 国际糖尿病联合会 – 国际胰岛素基金会 – 国际癌症治疗和研究网络 – 国际制药联合会，适当卫生技术基金会 – 国际抗结核和肺病联盟 – 国际基础和临床药理学联盟 – 知识生态国际协会 – 欧洲药物组织 – 疟疾药物联合项目 – 药品专利池基金会 – 国际无国界医生组织 – 经济合作与发展组织 – 牛津饥荒救济委员会 – 公共服务国际组织 – 国际卫生行动基金会 – 南方中心 – 英联邦药剂师协会 – 全球疫苗免疫联盟 – 全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金

– 拯救儿童基金 – 世界临终姑息治疗联盟 – 国际癌症控制联盟 – 美国国际开发署 – 世界肝炎联盟
联合国系统机构和相关组织
– 贸发会议 – 开发署 – 人口基金 – 难民署 – 儿基会 – 工发组织 – 国际药品采购机制 – 联合国项目事务署 – 毒品和犯罪问题办公室 – 世界银行 – 知识产权组织 – 世贸组织

= = =