世界卫生组织

第七十届世界卫生大会 **A70/21**

临时议程项目 **13.4** **2017 年 3 月 20 日**

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

1. 根据 WHA68.18 号决议（2015 年），执行委员会在其第 140 届会议上审议并注意到了关于全面评价公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划实施情况的报告[1]。执委会还通过了 EB140(8)号决定。

2. 根据 WHA68.18 号决议的规定，秘书处现向第七十届世界卫生大会提交最终全面评价报告的执行概要（见附件）[2]。

卫生大会的行动

3. 请卫生大会注意本报告。

[1] 见文件 EB140/20，附件 1 和执行委员会第 140 届会议第十一次会议摘要记录、第十二次会议摘要记录第 2 节和第十七次会议摘要记录第 1 节。

[2] 全面评价报告的全文可从世卫组织评价办公室网站获取，见 http://www.who.int/about/finances-accountability/evaluation/reports/en/（2017 年 2 月 10 日访问）。

附件

全面评价公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划实施情况

执行概要

卡普拉国际有限公司

提交

世界卫生组织

执行概要

2008 年，经过两年谈判过程，第六十一届世界卫生大会就一个政府间工作组的产出进行了辩论，随后在 WHA61.21 号决议中通过了关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划（全球战略和行动计划）。

该战略的目的是促进关于创新和获取药物的新思维，并奠定强化和可持续的基础，以针对严重影响发展中国家的疾病，开展受需求驱动的基本卫生研究与开发。该战略包括八项要点，25 个子要点和 108 个具体行动。

在下一年（2009 年）的 WHA62.16 号决议中，最终确定了负责实施每项要点和子要点的利益攸关方类别名单，制定了每项要点的进展指标，并提出了完成该全球战略和行动计划中规定行动的时间框架[1]。

会员国在第六十八届世界卫生大会上，决定将行动计划的时间框架从 2015 年延长到 2022 年，并在 2015/2016 年全面评价全球战略和行动计划的实施情况。评价的设计以及数据分析得益于由六名独立外部主题事项专家和两名来自联合国评价小组的评价专家组成的特设评价管理小组成员以及世卫组织评价办公室的宝贵投入。

全面评价的总目标是评价全球战略八项要点的实施情况：(a)把研究与开发需要作为重点；(b)促进研究与开发；(c)建设和提高创新能力；(d)技术转让；(e)应用和管理知识产权以促进创新和公共卫生；(f)改进提供和获取；(g)促进可持久的供资机制；(h)建立监测和报告系统。

本评价的目标包括：评价全球战略和行动计划的实施情况；为计划于 2017 年进行的总体规划审评提供信息；确认成就、差距和仍然存在的挑战；在评估可能的和现有的制约因素基础上，提供对改进及其实施的前瞻性意见。

评价的范围包括八项要点，25 个子要点以及该行动计划确定的 2008-2015 年期间的 108 个具体行动。

评价方法遵循联合国评价小组的评价规范和标准以及道德准则。评价方针采用混合方法，使用辅助和主要的定量和定性数据。为了便于在世卫组织全部 194 个会员国收集数据，世卫组织请所有会员国提名一个归口单位，以代表相关政府实体收集数据，或协

[1] 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划，第 1 和第 20-37 页，见 http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1。

调这些实体之间的数据收集工作。101 个会员国（52%）提供了归口单位，在这 101 个会员国中，68 个对本评价作出了贡献。数据收集以联合国六种正式语文（阿拉伯文、中文、英文、法文、俄文和西班牙文）进行。评价涉及相关性，有效性和可持续性等标准，以及在有限程度上早期影响的一些表征。数据来源包括文件、主要调查对象访谈、重点小组、三（3）个调查工具（对会员国和全球战略和行动计划的主要利益攸关方群体进行全面的在线邀请调查；征求未回复深入邀请调查者参加的简短邀请调查；基于网络的公众调查）以及 15 个国家的案例研究。国家案例研究按世卫组织六个区域和世界银行四个国家收入组（高、中上、中低和低）进行分层，并从有指定归口单位的国家选择样本。

为使全球战略和行动计划的术语与世界银行的四个收入组保持一致，凡全球战略和行动计划提及发展中国家，这些国家在本评价中即称为中低收入和低收入国家，特别是在报告评价结果和提出建议时。

全球战略和行动计划确定了以下类别的利益攸关方：

- 政府（会员国）；
- 世卫组织秘书处；
- 其它全球和区域性国际政府间组织；
- 其它相关利益攸关方，包括国际和国家研究机构；学术界；国家和区域监管机构；卫生相关产业，包括公营和私营；公私伙伴关系；公私产品开发伙伴关系；非政府组织；有关社区；发展伙伴；慈善基金会；出版商；研究与开发小组，以及区域机构和组织。

所有利益攸关方群组的意见均在不同程度上体现在所收集和分析的数据中。

在数据收集过程中，情况显示，与八项要点有关的许多活动并没有考虑全球战略和行动计划，且在 2008 年之前已经开始，这表明在许多观察到的行动与全球战略和行动计划之间，不一定存在因果关系。

变革理论的产生

全球战略和行动计划作为会员国谈判的文书，没有阐述变革理论。由于目前不存在变革理论，评价人员基于力场分析模型在评价过程中提出了这样一个理论。变革不是一次事件，而是一个过程，有许多不同的因素（力量）在推动或阻止变革。力场分析强化了对这些因素的认识。如果**推动**变革的因素压倒**阻止**变革的因素，则达成理想状态的变革将取得成功。

推动变革的**积极因素**包括：利益攸关方对规划的认识和支持；对卫生部门的优先考虑；利益相关者对研发需要的优先考虑和促进；建设和提高创新能力强烈愿意；改善交付和获取的意愿，以及世卫组织及其伙伴对会员国的支持。

阻止变革的**负面风险因素**包括：对全球战略和行动计划的认识不足；建设和提高创新能力的工作乏力，特别是在低收入国家；可持续融资机制薄弱；合作伙伴之间缺乏协调；监测和报告系统薄弱，以及地方自主和领导作用欠缺，特别是在低收入国家。

评价主要得出以下的整体结果：

- **利益攸关方的认识和参与**。评价样本仅限于至少指定了归口单位并作出回复的国家。因此，观察到的结果可能优于现实，因为排除了甚至没有指定归口单位，可能没有取得同样进展或不清楚全球战略和行动计划的国家。还注意到，所访问国家的许多当地利益攸关方并不了解或未曾参与实施全球战略和行动计划。

- **收入组之间的差异**。就若干（如果不是全部）要点而言，调查结果很相似：利益攸关方可能意识到全球战略和行动计划，但实施进展各不相同，而在资源较少的中低收入和低收入国家，进展似乎更缓慢。因此，落实各项要点的方式取决于每一国家的优先考虑和能力。

- **归因**。调查结果显示，各国正在从事相关活动，但并不认为这是全球战略和行动计划的成果。在阐释本报告时也必须考虑到这一点。全球战略和行动计划不是出现在真空中，此处的问题是查明哪些影响可归因于全球战略和行动计划。在一些情况下，可能无法将全球战略和行动计划造成的影响与国家的内部动态割裂开。

注：本评价报告提出了一份全面清单，列明了旨在处理所确定今后工作领域的建议。虽然并非每一项建议都有可能得到落实，但最终意图是为即将进行的总体规划审评提供今后工作领域的综合清单和前瞻性建议，供讨论和提供指导。

要点1：把研究与开发需要作为重点

全球战略和行动计划建议，发达国家的卫生研究和发展政策必须充分反映发展中国家的卫生需要。须绘制全球研发示意图，以确认研发工作中的差距，并须鼓励传统医学的研究与开发。

主要结果。利益攸关方绘制了确认差距的卫生研发示意图，并确认了此类差距。有证据表明，一些国家优先考虑国家一级的研发需要，不过，不同地区和收入组之间和之内的努力程度不同。一些证据表明，国家之间在传统医学的研发中建立了合作伙伴关系。

国家案例研究的主要意见。高收入和中上收入国家从国家和全球的角度优先考虑研究与开发。在实施全球战略和行动计划期间，它们审查了其卫生政策，包括研究工作部分，但不一定是全球战略和行动计划的结果。**中上收入**国家相对完善地制定了国家研发政策和/或战略。大部分卫生研发工作是在私营部门进行的。在**中低收入**水平，一些国家制定了研发政策，然而，即使是这些国家，不同机构之间的整体国家协调也不够理想。在**低收入**国家，存在国家卫生政策，但没有严格解决卫生研究需要。实施中的主要差距是所有的国家收入组都对全球战略和行动计划的认识水平偏低。

主要成就。世卫组织与会员国的合作推动了全球研究与开发框架的进展，以及协调在对中低收入和低收入国家造成过度影响的疾病方面的研发工作。

确认的主要差距和挑战。卫生研究方面的投资，特别是在传统医学方面的投资不足，没有适当注意解决重点卫生问题。目前的市场机制和公共投资的研究导致对主要影响中低收入和低收入国家的疾病的研发投入太少。需要作出努力，将研发需要、差距和活动与在证据和透明基础上确定研发重点的过程，以及在全球层面协调卫生的研发工作明确联系起来。

建议

供会员国考虑的建议

1. 会员国通过多利益攸关方磋商，利用国家归口单位或机构进行有效的部门间协调，确保在国家和次国家层面优先考虑卫生的研究与开发，包括传统医学。

供世卫组织秘书处考虑的建议

2. 秘书处支持会员国监测确定研发重点的进展；

3. 秘书处与所有部门的伙伴合作，促进国家、区域和全球各级卫生研发工作的协调，以弥合研究议程上在支持全球卫生研究重点方面的重大差距；

4. 秘书处促进公众可进入卫生研究资料库，以增加获取知识的机会；

5. 秘书处进一步支持会员国进行国家评估，分析和比较在国家和区域一级获得的数据，并确定改进评估的进一步步骤；

6. 秘书处和世卫组织伙伴定期重新评估卫生研究的协调工作。

要点2：促进研究与开发

全球战略和行动计划认识到需要各国的政治、经济和社会机构参与制定卫生研究政策。

主要结果。全球战略和行动计划促进了卫生研究与开发，通过数据库和图书馆以及能力建设改善了对知识和技术的获取，但在不同区域之间，这方面的程度和效力有所不同。政治和经济机构参与了制定卫生研究政策，但社会机构的参与不足，在各收入组之间也互有不同。

国家案例研究的主要意见。高收入国家促进了针对所有三种类型疾病的研究与开发。这些国家还在中低收入和低收入国家促进了有双方政府机构，在某些情况下还包括非政府组织参与的卫生研究。在中上收入国家，若干机构致力于卫生研发工作，包括一些从事传统医学研究的机构。在中低收入国家，国家的研究或科学技术政策到位，然而，不同机构之间的国家协调不够理想。创新主要体现在市场驱动条件下的私营部门，并且大部分处于全球战略和行动计划范围之外。低收入国家的卫生研究能力非常有限。就差距而言，不同机构之间的整体国家协调在中上收入、中低收入和低收入国家程度有限。

主要成就。全球战略和行动计划促进了所有收入组的卫生研究与开发，增进了对知识和技术的获取。建立了或可以进入关于临床试验、专利、知识产权和卫生知识的数据库。

确认的主要差距和挑战。几乎是每个区域，主要是中低收入和低收入国家，都因卫生研究资金的短缺，阻碍了在许多方面遵行全球战略和行动计划。资金往往用于不能解决这些国家卫生需要的研究活动。显然需要一种沟通战略，以消除目前在增加许多中低收入和低收入国家对知识的获取方面缺乏沟通工具的情况。需要大大加强相关措施，促进和协调对各类疾病的研究的措施。还需要更多地投资于会员国，以制定和实施国家卫生研究规划和建立战略研究网络。

建议

供会员国考虑的建议

1. 会员国应促进中低收入国家和低收入国家的上游研究，为此应在满足其卫生需要的领域，加强国际合作，并在公共和私营部门之间开展联合工作；

2. 会员国应加强分析和管理临床试验数据的国家能力；

3. 会员国应促进在制定卫生研究政策时的更广泛的多部门参与。

供世卫组织秘书处考虑的建议

4. 秘书处加强与伙伴的合作，创建和完善战略性研究网络，支持各国政府制定其国家卫生规划，包括开发必要的沟通工具。

供所有利益攸关方考虑的建议

5. 所有利益攸关方增进对科学和技术知识的获取，包括更广泛地利用图书馆和数据库；

6. 所有利益相关者加强努力，改进与中低收入国家和低收入国家以及这些国家之间在卫生和生物医学研究与开发方面的合作、参与和协调。

要点3：建设和提高创新能力

全球战略和行动计划承认需要规划、制定和支持促进发展中国家提高卫生创新能力的政策。能力发展的关键领域是科学技术、法规、临床试验、知识产权、药物生产和循证传统医学。

主要结果。在建设和提高卫生创新能力方面的投资在不同区域和国家收入组之间的分配和实施不成比例。

国家案例研究的主要意见。一些高收入国家促进中低收入和低收入国家的国家机构、研究所和大学的研发能力。公私伙伴关系与中低收入和低收入国家的当地合作伙伴合作，参与了应用研究。公私伙伴关系建立和提高创新能力。非政府组织支持传统医学

的发展和利用。虽然许多创新能力得到建设或提高，但这不一定是全球战略和行动计划的结果。在一个中上收入国家，人们指出，在卫生部不同部门创新能力的建设方面协调有限。在中低收入国家，回复者表示制定了建设和提高创新能力的政策，但政策的实施仍然呈碎片化。此外，对卫生研发投资的协调，没有处于最佳水平。在低收入国家，由于研究经费有限，研究活动受到限制。讲到差距，在大多数低收入、中低收入和一些中上收入国家，卫生创新体系往往处于初级和分散状态。

主要成就。建立了若干网络和伙伴关系，以促进在中低收入和低收入国家进行研发能力投资，例如建立了一个卫生技术获取和创新区域平台，以调查研究资金需要和缺口。

确认的主要差距和挑战。已制定促进卫生创新能力发展的政策，然而，在许多国家，政策的实施仍然呈碎片化。公共部门为研究工作提供了大部分资金和基础设施。对于中低收入和低收入国家来说，由于缺乏干练的研究人员和财政资源，以及竞争和似乎更为紧迫的重点而产生的大量难题，研发工作一般仍然不是一个主要的优先考虑。虽然研究是在学术机构进行，但由于缺乏进行转化性研究的能力和本地的制造能力有限，它往往与当地卫生问题几乎毫不相干。尽管在落实这一要点方面取得了成就，但剩余的挑战却是巨大的和多重的。这包括在一些中低收入和低收入国家缺乏基线数据和有效政策，以及监管机构、研究机构和生产设施往往能力有限。应在包括政策制定、教育和培训、研究和监管机构在内的不同领域同时开展能力建设。

建议

供会员国考虑的建议

1. 会员国应在世卫组织和其它国际组织的支持下，加强努力，发挥传统医学知识中基本上仍未实现的潜力，特别要为此提高当地的研发和制造能力，加强教育和培训努力，以保护当地现有的传统草药和传统医疗方法的知识库，并与高收入和中上收入国家谈判建立伙伴关系以求互利互益；

2. 会员国应使其研发目标与其人口的公共卫生需要保持一致。

供秘书处考虑的建议

3. 秘书处根据中低收入国家和低收入国家表明的研发需要，探讨支持卫生产品开发的各种选择，重点关注二类和三类疾病以及这些国家与一类疾病有关的具体需要；

4. 秘书处和世卫组织合作，加强在更好地保护和利用现有传统医学知识领域对中低收入和低收入国家的支持，以开发新的产品和治疗方法；

5. 秘书处与会员国合作，促进、组织和支持教学和培训方面的更多行动，包括建立研发能力，重点关注二类和三类疾病以及中低收入和低收入国家与一类疾病有关的具体需要。

供所有利益攸关方考虑的建议

6. 所有利益攸关方根据研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组关于可持续筹资和卫生相关问题的协调的建议，积极促进制定可能的新的创新方案，以推动卫生相关创新；

7. 所有利益攸关方通过为研究，包括转化性研究提供更多的资金和基础设施，提高中低收入和低收入国家的创新能力。

要点4：技术转让

全球战略和行动计划支持有助于建立和推进与卫生创新有关的技术转让的发展合作、伙伴关系和网络。要点 4 的目的是促进技术创新和技术转让，以使卫生技术的生产者和使用者共同受益。

主要结果。已经确定了若干国家、区域和全球协调行动，以加强和促进卫生相关技术的转让。然而，各区域和收入组之间存在显著差异。有证据表明进行了若干项北南合作，涉及国际组织、国际非政府组织、慈善组织、学术界和私营部门。此外，还有证据表明采取了一些南南合作行动，主要涉及协调战略、法规和商业活动。促进卫生技术转让以实现卫生产品生产，主要发生在已有既定生产能力的国家之间。低收入国家仍然受阻于监管和体制框架薄弱，妨碍了它们吸收技术，尽管有证据表明，其中一些国家已经制定了克服这一障碍的战略。联合国机构，例如贸发会议、世卫组织和知识产权组织等在促进技术所有者与中低收入国家和低收入国家之间卫生相关技术的转让方面发挥了关键作用。最常见的活动包括技术援助、促成对话，增加信息的获取，以及更直接地确定支持技术转让的具体举措。

国家案例研究的主要意见。在高收入国家，一个回复者指出，技术转让是自愿的，由私营部门主导，对中低收入和低收入国家的生产有一些怀疑。尤其是，劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品对消费者健康和安全构成重大风险。在其它高收入国家，

有证据表明公共和私营部门以及非政府组织转让了知识和技术。虽然有证据表明开展了许多活动，但这不一定是全球战略和行动计划的结果。在**中上收入**国家，技术转让正在进行，然而，往往没有评估其对当地卫生系统的价值。大多数**中低收入**和**低收入**国家缺乏可以接受和合理利用转让技术的卫生创新结构。就差距而言，尽管在向中低收入和低收入国家转让卫生技术方面取得了成就，但在全球一级，合作举措的数量似乎有限。大多数低收入和中低收入国家的制药商缺乏有效利用转让技术的能力。

主要成就。高**收入**国家的国家举措包括制定激励规划，鼓励事业稳固的大型私营部门组织开展技术转让行动，以及指导采取适当方式，向**低收入**国家转让技术。全球行动由国际组织推动，例如。世卫组织、世贸组织和开发银行。这些组织通过促进大型私营部门组织与全球行动之间的技术合作，促进协作，并通过向各国提供直接技术援助来进行能力建设。

确认的主要差距和挑战。确认的许多情况下的技术转让的差距与特定国家所属的收入组有关。一些低收入国家缺乏技术转让战略、投资举措和成为新的药物和卫生技术用户的能力。这些国家受阻于监管和体制框架薄弱，妨碍了它们吸收技术。加快监管部门的能力发展是一些中低收入和低收入国家面临的挑战之一。另一方面，有证据表明，其中一些国家已经制定和实施了在北南和南南合作的帮助下应对这些挑战的战略。

建议

供会员国考虑的建议

1. 会员国应与其它利益攸关方合作，改善技术转让的扶持环境，促进卫生产品的生产。

供世卫组织秘书处考虑的建议

2. 秘书处和其它利益攸关方开展或鼓励开展进一步工作，评估中低收入和低收入国家的需要，以继续为技术转让提供支持；

3. 秘书处鼓励为深入了解当地需要开展相关研究和分析，以提高当地能力，为有需要者提供基本药物和卫生技术，并创造有助于这些努力的良好商业环境。

供利益攸关方考虑的建议

4. 所有利益攸关方在中低收入和低收入国家进行或鼓励在技术转让和相关行动计划方面的进一步的能力建设。

要点5：应用和管理知识产权以促进创新和公共卫生

全球战略和行动计划承认需要加强发展中国家的创新能力以及管理和应用知识产权的能力。这包括借助《与贸易有关的知识产权协定》提供的灵活性，采取措施保护公共卫生。

主要结果。许多全球战略和行动计划利益攸关方参与实施此要点。在这一领域有任务授权的国际组织促进获得可负担的药物，为执行《与贸易有关的知识产权协定》提供了支持。

国家案例研究的主要意见。传统知识产权模式似乎主要支持大公司，很难推广替代性（非商业）知识产权模式。一些国家显然作出了平衡知识产权的努力，使低收入国家可以接触研究成果和新的卫生产品。一个**中上收入**国家正在努力开发知识产权数据库。许多**中低收入**国家参与了临床试验和伦理审查。大多数**低收入**和**中低收入**国家解决劣质、假造、标签不当、伪造和假冒医疗产品问题的能力有限。一些**低收入**国家有效适用《与贸易有关的知识产权协定》所提供的灵活性的能力有限。就差距而言，知识产权壁垒仍然是大多数收入组，尤其是中低收入和低收入国家面临的一个挑战。它们限制了大多数国家中穷人对药物的的获取和负担能力，包括那些被排除在有时可适用于较贫穷国家的许可协议之外的国家。

主要成就。各国正在采取行动，加强管理和应用知识产权的能力，以推动创新，促进公共卫生。世卫组织、知识产权组织、世贸组织、贸发会议、开发计划署和其它国际组织根据请求，向有意利用《与贸易有关的知识产权协定》提供的灵活性，以有助于获得卫生产品的方式来应用和管理知识产权的国家提供支持。这涉及指导如何来制定公共卫生敏感的专利法和将《与贸易有关的知识产权协定》提供的灵活性纳入国内立法。一些制药公司支持这些灵活性精神，不在中低收入和低收入国家强制执行专利。已有一些国家将《与贸易有关的知识产权协定》在保护公共卫生方面的灵活性纳入了国家立法。一些会员国执行了世贸组织 2003 年 8 月 30 日的决定，该决定涉及关于强制许可，主要是出口药品的强制许可的《多哈宣言》第 6 段的落实。

确认的主要差距和挑战。仍然很难得到关于大多数卫生产品专利状态的清晰和最新的信息，现有信息通常分散在各处。大多数国家仍然缺少必要资源和技术诀窍，用以实施《与贸易有关的知识产权协定》规定的灵活性，同时还有人不愿使用这些或其它合法机制促进药物获取。由于缺乏关于在中低收入和低收入国家落实知识产权实际状况的基准数据，很难判断目前的情况。一些利益攸关方集团抵制利用《与贸易有关的知识产权

协定》规定的灵活性，可能使得为中低收入和低收入国家创造机会，以获得治疗某些疾病和健康状况（大多为慢性）的新药和卫生技术的努力变得复杂起来。

建议

供会员国、世卫组织秘书处、其它国际组织和非政府组织考虑的建议

1. 加强对《与贸易有关的知识产权协定》中规定的灵活性、知识产权以及中低收入和低收入国家获取公平和可负担的基本卫生产品需要的认识；

2. 加强能力并制定与知识产权管理相关的激励措施，同时考虑到中低收入和低收入国家的公共卫生视角；

3. 继续努力，更好地将现有的和新的倡议和计划纳入实施全球战略和行动计划的这一领域；

4. 侧重于更多关注生成必要的基准数据、指标和证据基础，以便适当评估全球战略和行动计划倡议在这一要点下的结果；

5. 通过探讨和促进消除知识产权壁垒和促进公共卫生的可能的激励计划，支持正在进行的非营利药物开发模式。

要点6：改进提供和获取

获取药物与收入直接关联，尽管上一个十年取得了进展，但获取仍然是大多数中低收入和低收入国家面对的重大问题。

主要结果。全球战略和行动计划处理了卫生产品在中低收入和低收入国家的可得性问题，会员国改进了交付和获取。然而，改进的程度差异很大，取决于疾病和卫生保健系统的具体特点，尤其是现有的供应链。大多数低收入国家的优质基本药物需依赖进口，很少讨价还价的余地。自全球战略和行动计划实施伊始，出现了增加基本药物获取机会的举措。然而，利益攸关方之间缺乏协调或协调有限，是这些举措面临的主要挑战。会员国和世卫组织秘书处正在共同努力，建立和加强相关机制，以改进卫生产品和医疗器械的伦理审查，确保其质量、安全性和有效性。

国家案例研究的主要意见。一个高收入国家提供了支持中低收入和低收入国家在国家议程中优先考虑卫生保健的证据。该国还通过倡导增进获取机会和提供培训，促进一些中低收入和低收入国家加强国家卫生系统。一个高收入国家非常积极地促进获得可负担的卫生产品的机会，但这不是全球战略和行动计划的结果。在一个中上收入国家，政府的目标是增加基本药物和治疗的可得性，并实行中央采购制度。在大多数中低收入和低收入国家，政府官员与其它利益攸关方在获取和可负担性问题上缺乏有效的沟通。就差距而言，获得卫生产品取决于各国的谈判能力，而大多数低收入和中低收入国家的这种能力很弱。在中上收入国家，人们正在从传统医学转向现代医药，因为后者更便于获取。

主要成就。在实施全球战略和行动计划期间，采取了一些举措，增加获得基本药物的机会。这方面的例子包括过去 15 年中增加了对艾滋病治疗的获取，最近，加速了对丙型肝炎病毒感染治疗的获取。这些举措除其它成就外，还开发了一些工具，帮助中低收入和低收入国家进行自我评估，制定战略，建设或提高能力，建立伙伴关系，以增进基本药物的获取。

确认的主要差距和挑战。在许多中低收入和低收入国家，卫生产品的可得性和可及性仍然有限。这通常是这些国家卫生系统内的系统性失败和卫生系统缺乏资金的结果，需要大力协调政府整体的多部门和部门间反应，以从根本上解决问题。为了加强卫生系统，改进卫生产品的提供和获取，应解决中低收入和低收入国家缺乏资源的问题。中低收入和低收入国家的基础设施薄弱，妨碍了改进卫生保健产品的交付链以及提高卫生保健服务的可及性。

建议

供会员国考虑的建议

1. 会员国与其它利益攸关方合作，共同努力增加融资，以改进保健产品的提供和获取；

2. 会员国加强其国家监管机构，以便利其公民迅速获取保健产品；

3. 会员国与其它利益攸关方合作，借助区域伙伴关系在国家之间分享专门知识，并加强卫生产品政策和法规。

供世卫组织秘书处考虑的建议

4. 秘书处继续并加强其在药物资格预审规划下的努力；

5. 秘书处与世卫组织伙伴合作，扩大努力，开展和协调对药物和疫苗临床试验的联合审查；

6. 秘书处与世卫组织合作伙伴和相关利益攸关方合作，进一步加强国家药物监管能力，改进临床试验的伦理审查，并协助发展能力，以消除获取可负担的卫生产品和医疗器械面临的障碍。

要点7：促进可持久的供资机制

全球战略和行动计划旨在通过新的创新机制帮助发展中国家获得卫生产品供应。

主要结果。在实施这一要点时，处理了在被忽视的热带疾病以及影响所有收入组国家的疾病，包括新发高度传染性疾病方面的研究与开发的供资机制问题。在实施全球战略和行动计划期间，出现了新的供资创新和行动，包括公私伙伴关系和产品开发伙伴关系，其中许多是与国际非政府组织、高收入国家和制药公司结成的伙伴关系，治疗第三类疾病。

国家案例研究的主要意见。高收入国家通过公私伙伴关系和产品开发伙伴关系，支持中低收入和低收入国家。一个国家报告说，它积极寻求可持久的供资机制，但这不是全球战略和行动计划的结果。一个中上收入国家的回复者认为，资金应来自私营和公共部门，支持从研发到市场启动的全过程。公私伙伴关系被看作是一个重要的激励措施，可促进私营部门的参与和在竞争与可负担性之间达成平衡。卫生相关基础设施的供资是大多数低收入和中低收入国家面临的一个重大挑战。就差距而言，一个中上收入国家表示，卫生服务、卫生技术、卫生筹资和卫生治理研究方面的资金不足，需要增加。显然，低收入和中低收入国家获得可持久的供资机制的机会非常有限。

主要成就。在中低收入和低收入国家，有许多前景看好的赠款计划，目的是通过中小型企业广泛参与支持研究与开发，激励创新。这些计划有助于促进中小型企业的高风险概念预验证研究和终端阶段开发。购买或采购协议载明的采购资金刺激扩大研发工作，并提供获取新产品的巨大机会。成功的产品开发伙伴关系将公共、私人和慈善部门聚集在一起，资助和管理新的卫生产品的发现、开发和交付。另一项成就是世界卫生大会批准的研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组的建议。

确认的主要差距和挑战。低收入国家的大多数卫生部门的供资都依赖援助，但主要的多边伙伴目前正在调整其支持，以便分阶段撤出。为了实现长期可持续性，需要汇聚

资源，以确保中低收入和低收入国家能够开展必要的研究和监管工作，切实满足其自身对卫生产品的需要。这些步骤在此类许多国家仍处于初期阶段，包括对研究机构的国内投资、监管系统的能力发展以及教育和培训。促进通过公私伙伴关系和产品开发伙伴关系使用资金，可能需要加强全球或区域努力，以确定可能的合作伙伴、商业环境有利的国家，以及哪些地方存在这一能力，或可在相对较短一段时间内发展起这一能力。

建议

供会员国考虑的建议

1. 会员国在关于全民健康覆盖的可持续发展目标 3.8 的背景下，确保充分供资和促进卫生产品和医疗器械的研发工作；

2. 会员国增加供资，鼓励公私伙伴关系和产品开发伙伴关系，以确保中低收入和低收入国家的卫生产品和医疗器械的可得性和可负担性；

3. 会员国和其它利益攸关方为新的创新计划提供政治支持，以确定新的卫生研发资金来源并加以利用，例如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来源。

供世卫组织秘书处考虑的建议

4. 秘书处与其它利益攸关方合作，落实研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组的建议。

要点8：建立监测和报告系统

全球战略和行动计划支持建立相关系统，监测实现本战略和行动计划所载目标的绩效和进展。

主要结果。一些国家列出了关系到本国的许多卫生相关举措，它们还定期监测，并向其国家政府、捐助者或世卫组织报告了这些举措，但这些并非专门为实施全球战略和行动计划或世卫组织在这方面的倡议而制定的全面国家战略。大多数国家利益攸关方和调查回复者不清楚本国是否监测和报告了卫生研发的投资情况。

国家案例研究的主要意见。所有收入组的许多利益攸关方表示，它们被要求报告其活动，但并不知道这是全球战略和行动计划的要求。其他人指出，缺乏使用世卫组织监测系统的激励措施。要点8的薄弱之处在一定程度上也反映了许多国家的资源基础有限。就差距而言，在所有收入组中，世卫组织会员国在遵守该战略关于建立监测和报告系统，收集关于其执行过程和全球战略和行动计划结果的证据的规定方面遇到困难。在大多数情况下，在所有收入组中，缺乏对全球战略和行动计划实施进展情况的定期报告。在低收入、中上收入和高收入国家中有一些证据表明，卫生产品的差距和需要已得到监测和评估。然而，很少有证据表明，这一监测是由于全球战略和行动计划而进行的。

主要成就。世卫组织在2010、2012和2014年向卫生大会提交了关于全球战略和行动计划实施情况的双年度进展报告[1]。此外，若干国家监测和报告了其卫生相关举措，但不一定提及全球战略和行动计划目标。

确认的主要差距和挑战。虽然在特定国家有多个处理卫生问题的国家战略的例子，但这些并不是专门为实施全球战略和行动计划而制定的全面国家战略。一些国家对全球战略和行动计划很少意识，因为它没有得到很好的传播、倡导和资助。许多国家在这一领域资源有限，能力和技能不足，加上世卫组织的支持和指导能力不足，都进一步导致了在实现全球战略和行动计划的监测和报告目标方面的明显缺陷。一些国家就伴随卫生产品和医疗器械的开发进展而来的知识差距进行了分析，但没有证据表明这些与全球战略和行动计划直接相关，或向世卫组织作了报告。虽然似乎进行了针对具体国家的各种监测努力，但没有提供具体证据来说明各国监测知识产权对全球战略和行动计划实施期间卫生产品的开发和获取产生了哪些影响。也很少有证据表明，处于任一收入水平的国家都积极监测和报告了激励机制对卫生产品和医疗器械的创新和获取的影响。关于研发投资对满足中低收入和低收入国家的卫生需要的影响，情况也是如此。

建议

供会员国考虑的建议

1. 会员国和世卫组织制定关于在2023年对全球战略和行动计划实施情况进行最终评价的计划；

2. 会员国加强监测和评价系统，以监测全球战略和行动计划在其各国的实施进展并评估实施绩效。

[1] 文件A63/6、A65/26和A67/40。

供世卫组织秘书处考虑的建议

3. 秘书处就会员国在实施全球战略和行动计划方面的进展和经验，开发一个基于网络的监测和信息共享平台；

4. 秘书处适当修订国家评估工具，以更好地掌握会员国有效履行其在全球战略和行动计划的监测和报告方面的义务和责任的现有能力。

2017 年总体规划审评

设想在 2017 年根据本评价所提供信息启动一次总体规划审评。

对总体规划审评的建议

1. 总体规划审评应涉及本报告中确认的今后工作领域，审议有关建议并加以指导；

2. 会员国通过总体规划审评进一步审查在全球战略和行动计划的实施中花费的资源和现有的资金筹供，以确认最佳做法和限制因素。

= = =