



审查代管的伙伴关系

对国际药品采购机制的审查

总干事的报告

1. 本报告系根据执行委员会要求其规划、预算和行政委员会定期审查代管卫生伙伴关系安排的 EB132(10)号决定（2013 年）提交。
2. 本报告总结国际药品采购机制对改善健康结果的贡献、使其工作与世卫组织相关工作协调一致以及秘书处与伙伴关系的互动。
3. 国际药品采购机制成立于 2006 年 9 月，依据是世卫组织与五个创始国（即巴西、智利、法国、挪威和大不列颠及北爱尔兰联合王国）之间的谅解备忘录。
4. 国际药品采购机制执委会成员包括五个创始国各一位代表、一位西班牙代表、一位非洲国家代表（南非）、一位亚洲国家代表（韩国）、一位基金会类群体代表（比尔和梅琳达·盖茨基金会）、两位民间社会网络代表和一位世卫组织代表（无投票权）。

对改善健康结果的贡献

5. 国际药品采购机制的使命是“通过降低目前大多数发展中国家负担不起的高质量药品和诊断制剂的价格促进发展中国家扩大艾滋病毒/艾滋病、疟疾和结核病治疗的获得，并加快获得速度”¹。自 2006 年以来，国际药品采购机制已承诺投资 20 亿美元，用于有前途的卫生解决方案，使伙伴机构得以推广这些方案并使之可广泛获得。

¹ 国际药品采购机制章程：执委会 2011 年 7 月 6 日通过（<https://unitaid.eu/assets/UNITAID-constitution.pdf>，2018 年 2 月 26 日访问）。

6. 2017-2021 年，国际药品采购机制的任务是“催化更好卫生产品的公平获得，从而使全球卫生应对工作更为有效”¹。其项目努力填平卫生产品后期开发及其被广泛采用之间的鸿沟。通过确保创新的想法在现实世界产生成果，国际药品采购机制帮助创新者响应缺医少药人群的需求。

7. 国际药品采购机制旨在使艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾的全球应对工作更为有效。为此，它寻找能够更可负担、更有效、更快地预防、治疗和诊断艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾及其合并感染的方式。它将能够使游戏规则的构想转化为务实解决方案，使各国和主要供资方得以在三个关键维度上实现全民健康覆盖，即人口（覆盖哪些人）、服务（覆盖哪些服务、服务质量如何）和成本（覆盖多少费用）。国际药品采购机制的行动以其战略目标为基础，即：

- 创新——把开发更好卫生产品的创新者与需要这些产品的人联系起来，做法是以新方式运用现有产品及开发新产品和方法；
- 获得——利用自己对市场的专业了解，通过伙伴关系开展合作，克服在获得花费更少、效果更好的创新卫生产品方面的障碍；
- 推广——为推广创造适当条件，在各个阶段与伙伴合作，确保项目能够通过各国和主要供资方得到推广，使有需要的人都得到更好的卫生产品²。

8. 全球卫生应对工作是统一的。作为诸多参与应对的行动者之一，国际药品采购机制与其伙伴相互联系，努力确保围绕项目实现协调，并已作出实现“成功伙伴关系”的投资承诺¹。

9. 国际药品采购机制与世卫组织疾病防治部门密切合作，例如通过由机制供资由相关部门实施的赋能项目。这些项目的目的是确保机制在艾滋病毒、丙肝病毒、结核病和疟疾领域所做投资的产出转化为公共卫生政策并产生全球性影响。世卫组织技术部门具有承担这一任务的独特优势，这是因为：世卫组织具有拟定规范性指导文件的授权、能力和专业知识；世卫组织与会员国卫生部建立了强有力的建设性联系；世卫组织有能力在重要利益攸关方中发挥全球召集人的作用。因此，世卫组织是推动各国内部重大政策调整的催化剂；而这种调整又已经对实施者和市场产生重大影响。

¹ 国际药品采购机制。2017-2021 年战略（https://unitaid.eu/assets/Unitaid-strategy-2017-2021_Dec-2017.pdf，2018 年 2 月 26 日访问）。

² 国际药品采购机制。关于我们：战略（<https://unitaid.eu/about-us/strategy/#en>，2018 年 2 月 26 日访问）。

10. 此外，国际药品采购机制还为世卫组织预认证规划提供大量资金。该规划的任务是处理低收入和中等收入国家缺乏可负担、适合本国需要且质量有保证的卫生产品的问题，这个问题影响着实现全球卫生目标的进展。

11. 以下是最近的一些例子，可以说明国际药品采购机制投资对交付更好健康结果进而促进实现全民健康覆盖产生的影响。

- **最佳抗逆转录病毒药物。**国际药品采购机制正投资开发一些项目，目的是加快获得可以更快抑制病毒、副作用更小且更不容易产生耐药性的最佳抗艾滋病毒方案。获得这些药物可以提高艾滋病毒感染者的生活质量并简化资源缺乏地区提供艾滋病毒防治服务的工作。此外，这些药物是可负担的，每人每年的费用是75美元；如果达到一定规模，费用还可以进一步降低，这将有助于提高公共支出的效率。到2021年，通过扩大最佳治疗方案的获得，用同样资金可以多治疗五百万艾滋病毒感染者。通过国际药品采购机制的赋能投资，这些项目也得到了世卫组织艾滋病毒/艾滋病司的支持。
- **儿童结核病治疗。**2015年底之前，一直都没有适当的儿童结核病治疗用药。护理人员不得不把多片苦药切开或是碾碎才能得到适合儿童的准确剂量。这导致治疗依从性差，进而造成糟糕的健康结果。国际药品采购机制通过结核病联盟支持推出符合世卫组织儿童治疗相关指南的可负担、剂量恰当且儿童易接受的抗结核药，以确保不落下任何人。自2017年12月起，约80个国家已经订购了70余万个疗程用的新配方儿童药。
- **在疟疾高度传播季节预防儿童感染。**国际药品采购机制投资了一个项目，内容是展示如何在萨赫勒地区以具有成本效益的方式在五岁以下儿童中开展季节性疟疾化学预防。通过疟疾联盟和天主教共济会开展的这项投资产生了非常积极的结果。ACCESS-SMC在萨赫勒地区七个国家实施两年，据估计在五岁以下儿童中避免了500万例疟疾、15万例重症和3万例死亡，而费用只有每人不到3.5美元。此外，各伙伴机构共同努力，生产出儿童更能接受的甜味分散片。七个项目国中已有四个过渡到由全球基金供资。如全面铺开，季节性疟疾化学预防工作有可能每年接触到全球3000万儿童，从而产生更大的公共卫生和经济影响。
- **药品和诊断制剂预认证。**自成立以来，国际药品采购机制已经为世卫组织预认证规划提供大量资金支持，促进了针对艾滋病毒/艾滋病、丙肝、结核病和疟疾的200余种药物和60余种诊断制剂的预认证。预认证规划促进能力建设和监管

机构之间合作，通过国家药品注册合作程序加快获得急需的医疗产品，并通过增加高质量产品之间的公平竞争促进市场可持续发展和降低价格，因而在低收入和中等收入国家产生了实实在在的公共卫生效益。

使伙伴关系工作与世卫组织相关工作协调一致

世卫组织跨领域赋能拨款

12. 2017 年底，世卫组织和国际药品采购机制达成跨领域赋能拨款协议。在那之前，国际药品采购机制款项受让人直接接触世卫组织相关部门告知自己需要哪些支持，他们不知道本组织利用同一资金来源还向其它项目提供了哪些补充性支持。在这种情况下，可能产生重复工作风险；如果错失可利用机会或是协调不力，还可能造成效率低下。

13. 世卫组织赋能拨款方法则将各主题下的活动（例如有关艾滋病毒、结核病、疟疾和预认证的主题活动）均纳入一份世卫组织拨款协议进行统一规划，从而避免产生上述风险和降低效率。同时，它还将所有活动纳入绩效框架，从而增加国际药品采购机制资金产生的效益并提高世卫组织对国际药品采购机制拨款的促进性支持带来的产出、结果和影响的质量。这个方法的重要好处是：

- 以更加系统、合理、一贯的方式提供世卫组织支持，使世卫组织在各国干预措施领域的活动更透明、更清晰可见；
- 直接与世卫组织合作而不是通过第三方拨款实施机构，从而降低成本提高效率；
- 以绩效为基础，设定了具体、可测量、可实现、相关且有时间限制（SMART）的重要绩效指标；
- 为那些原本世卫组织不会实施但对使机制拨款取得成功并促进世卫组织规范性职能很关键的活动提供有针对性的支持。

14. 国际药品采购机制向赋能拨款及支持世卫组织 RTS,S 疟疾疫苗试点实施项目承诺的资金超过 6000 万美元。

疟疾

15. 2017年12月签署的疟疾赋能拨款协议促进世卫组织对国际药品采购机制两项现有拨款的支持，即以社区为基础采用青蒿琥酯直肠用栓剂治疗疟疾和改革间断性预防治疗实现最佳妊娠（TIPTOP）。世卫组织向项目伙伴和卫生部提供技术支持，确保高质量实施项目，并支持相关国家从实施为决策寻找证据的项目转向制定政策和实施规划。

16. 国际药品采购机制与全球疫苗免疫联盟及抗艾滋病、结核病和疟疾全球基金一道正在向世卫组织提供支持，通过试点项目在三个撒哈拉以南非洲国家推出全世界首个疟疾疫苗。RTS,S 针对全世界最致命且非洲最流行的疟疾寄生虫——恶性疟原虫。预计接种工作将于2018年中开始。

17. 在2017年12月会上，国际药品采购机制执委会要求其秘书处启动儿童发热综合管理领域的建议书征集工作。秘书处强调了在这一领域开展干预的理由，即：

- 发热综合管理有助于改善疟疾病例管理；
- 许多患疟疾的儿童存在合并感染，需要有效治疗；
- 需要恰当治疗非疟疾引起的发热，以改进合理用药和减轻耐药性；
- 许多严重疾病存在同样的体征和症状。

18. 建议书征集活动支持世卫组织开展的改善儿童生存、处理耐药性危险及减少发热病例管理中的浪费和低效率的工作。

结核病

19. 2017年12月签署了为期四年、总额740万亿美元的全球结核病规划赋能拨款协议，在儿童结核病、潜伏性结核感染和耐多药结核病等干预领域支持由国际药品采购机制提供资金的项目。世卫组织/规划赋能拨款项下的活动将在其授权范围内支持和促进实施由机制供资的项目，以利用结核病领域的全球卫生创新成果并促进各国努力实现《终止结核病战略》三大支柱下的具体目标。

20. 国际药品采购机制资金接受方的目的是通过具有成本效益的分散化儿童期诊断方法加强病例发现，并开发能够改善儿童结核病病例发现和管理的服务交付模型，从而减少儿童结核病发病和死亡。全球结核病规划将提供全球平台，促进项目协调，为处理实施瓶颈问题提供技术援助，确保世卫组织指南编写过程参考项目实施结果，并使项目结果产生超越实施国的全球性影响。

21. 此外，全球结核病规划还将支持在项目实施国传播和采用最新的潜伏性结核感染规划局管理全球指导文件，促进在国家、区域和全球层面分享最佳实践和经验，促进潜伏性结核感染研究，并为不同利益攸关方之间协调和系统地共享信息提供平台。

22. 国际药品采购机制还提供资金支持为针对耐多药结核病例拟定和采用新治疗和诊断策略的项目。这些项目旨在产生有价值的临床和观察证据，供世卫组织政策和实施指南参考，并促进各国采用和推广。

23. 作为国际药品采购机制的伙伴，世卫组织对 2017 年大量与耐多药结核病有关的建议未能获得机制支持感到关切。它向机制执委会强调，机制有必要尽快启动针对耐多药结核病的新一轮建议征集，以便在 2018 年联合国大会时能够开始为所征集项目拨付款项。

艾滋病毒/艾滋病

24. 国际药品采购机制和世卫组织之间的赋能拨款始于 2017 年 6 月 1 日，目的是处理以下四个工作流中存在的重要差距：

- 促进和加快在对受影响人群进行抗病毒治疗时采用新的抗逆转录病毒治疗方案；
- 在一些环境下和针对一些人群促进扩大与艾滋病毒检测相关联的暴露前预防治疗；
- 促进扩大有关针对和监测艾滋病毒的创新；
- 促进扩大诊断丙肝合并感染和向存在艾滋病毒合并感染者提供抗丙肝药的最佳服务交付方法。

25. 项目将创造政策环境,加快获得诊断和治疗艾滋病毒/丙肝及进行艾滋病毒暴露前预防的新技术和方法。项目将促进国际药品采购机制在艾滋病毒和丙肝领域投资的产出转化为公共卫生政策并最终产生全球影响。世卫组织在艾滋病毒和肝炎治疗、预防和诊断领域的技术专业知识及其在获得有关药品和诊断制剂需求和采用情况等战略信息方面的便利条件,可以使机制相关投资在影响和规模两方面都发挥出全部潜力。

26. 2017年10月1日,对赋能拨款协议进行修改,纳入了新内容:艾滋病毒自测。这一修改以非洲艾滋病毒自测倡议(STAR)实施第一阶段(2015-2017年)世卫组织开展的工作为基础。它包括通过第二阶段(2017-2019年)提供的进一步支持,并支持更广泛地向国际药品采购机制在艾滋病毒自测领域的所有其它投资以及与各区域国家规划和其它捐助方支持的其它艾滋病毒自测项目实现跨项目/规划活动的协调、合作和支持。

预认证

27. 国际药品采购机制一直是世卫组织药品和体外诊断活动预认证工作的主要支持伙伴之一。目前的拨款使世卫组织得以预认证机制开展工作领域的产品,并确保持续供应高质量产品及其进行销售后监测。世卫组织继续与机制合作,通过协作注册程序和区域协调措施缩短质量有保证产品的上市时间。我们越来越关注支持创新、提高绩效和加强可持续性。世卫组织赞赏机制过去提供的支持,对机制参与当前简化报告活动和战略规划的活动尤感鼓舞。

抗微生物药物耐药性

28. 国际药品采购机制投入资金处理对艾滋病毒/艾滋病、疟疾和结核病治疗和预防用药的耐药性问题,并通过这些投资直接和间接支持抗微生物药物耐药性议程。国际药品采购机制在机构上很适合分享其在创新供资方式处理耐药性问题领域(包括使用结核病GeneXpert诊断制剂进行检测、儿童结核病、耐多药结核病、投资支持新出现的抗病毒药物进行临床试验、下一代室内残余喷洒用杀虫剂等领域)的经验。此外,机制还是抗微生物药物耐药性问题机构间特设协调组成员,世卫组织总干事和联合国副秘书长是协调组联合主席。

世卫组织与该伙伴关系的代管关系

29. 2016年,世卫组织总干事发布针对代管的伙伴关系的通用代管条款。该代管条款是在与所有世卫组织代管伙伴关系磋商后制定的,也适用于国际药品采购机制。条款列出

了世卫组织根据其《组织法》及《财务条例》和《财务细则》、《人事条例》和《职员细则》、手册规定和适用政策、程序和做法（包括世卫组织技术规范、指南和程序）以及世卫组织理事机构任何相关决议代管正式伙伴关系及其行政工作。代管条款中也包括对适用于代管伙伴关系的世卫组织规则进行的具体改编。

人力资源

30. 通过总干事同意的特定程序，国际药品采购机制执委会代表参加执行主任遴选小组。由执行主任在世卫组织全球管理系统中落实行政事项的授权直接来自负责传染病事务的助理总干事。

31. 国际药品采购机制目前有 89 个职位，其中 64 名职工为定期任用和连续任用。区域和国家层面没有配置职员。这些工作人员须遵守世卫组织《人事条例》和《职员细则》。

32. 国际药品采购机制的工作人员通常是支持机制工作而专门设置的。因此，如果职位被裁撤，他们没有资格被重新派任到世卫组织内部的其它职位。不过，目前少数在职人员有在世卫组织内部获得重新派任的权利。因任何人事决定和职位裁撤而引发的所有债务由该伙伴关系自行承担，机制也已设立专门资金用于支付此类债务。

规划和财务管理

33. 国际药品采购机制预算与世卫组织预算分开编制，并由其执委会批准通过。机制执委会在 12 月会上批准的 2018 年运营预算为 3020 万美元¹。该伙伴关系向其执委会提交完整财务报表供审批。世卫组织内部监督服务司是机制的内审审计员。

34. 为确保国际药品采购机制的风险和活动得到全面而灵活的覆盖，机制和内部监督服务司已留用一家在风险管理和国际审计领域有专长的外部企业对机制进行内部审查，以提供保证（审计）或咨询意见。该外部企业制定了年度内部审查计划，并已经内部监督服务司审阅。

35. 在采购方面，国际药品采购机制遵守世卫组织《财务条例》和《财务细则》，商品和服务采购合同根据世卫组织政策提交世卫组织合同审查委员会。

¹ 国际药品采购机制。3 号决议：批准 2018 年国际药品采购机制预算（https://unitaid.eu/assets/UNITAID_EB28_2017_R3_Approval-of-the-2018-Unitaid-budget.pdf，2 月 27 日访问）。

36. 预计国际药品采购机制秘书处将在 2018 年底搬进新建的卫生园区大楼。在大楼办公的机构主要有抗艾滋病、结核病和疟疾全球基金及全球疫苗免疫联盟，不过预计遏制结核病伙伴关系和遏制疟疾伙伴关系的秘书处也将在此办公。考虑到世卫组织将代表机制进行分租，机制已同意就与分租有关的财务费用或未来可能产生的付款要求向世卫组织提供补偿。

资源筹措和成本回收

37. 国际药品采购机制从各国政府和慈善基金会那里筹措资金。自 2006 年建立起来，机制已收到 25 亿多美元，主要来自八个捐助方。前三大捐助方占捐款总量约 89%，它们是：法国（50%）、大不列颠及北爱尔兰联合王国（29%）和巴西（10%）。机制一直积极努力扩大捐助方基础，以扩大联系范围、拓展执委会视野并减轻依赖少数重要捐款者的风险。

38. 关于成本回收，WHA63.10 号决议（2010 年）支持报销世卫组织提供代管职能时产生的所有费用的政策。2016 年实施的新方法根据各伙伴关系在职工费用中的相对权重分摊相应行政和管理费用。这样做的理由是，考虑到工作人员占用空间、使用信息技术基础设施并从安保服务中获益，职工费用是行政和管理费的主要驱动因素。根据这种计算方法，2018 年的代管费用预算约为 142.5 万美元。

宣传交流

39. 国际药品采购机制遵守世卫组织宣传交流政策，并与世卫组织宣传交流司协调相关活动。2017 年，经与利益攸关方和世卫组织磋商，拟定了国际药品采购机制的新标识。根据世卫组织要求，机制在对外宣传交流中适当提及世卫组织。机制网站最近进行了更新，并酌情与世卫组织协调维护。

其它组织政策

40. 根据世卫组织政策，所有需要世卫组织资金或其它支持的涉及人类参与者的研究建议均需提交世卫组织伦理审查委员会。随着国际药品采购机制将其工作扩大到资助业务研究内容涉及人类受试者的研究项目，机制也在越来越多地与伦理审查委员会打交道。但是，考虑到委员会人手有限且机制提出的建议多样而复杂，有时候，将这些建议书提交审查的要求具有挑战性。世卫组织正与机制秘书处合作，探索如何精简和促进相关程序，以便在确保遵守世卫组织政策的同时满足机制要求。

41. 世卫组织的问责和内控框架适用于代管的伙伴关系。在这方面，国际药品采购机制与世卫组织遵规、风险管理和道德操守办公室沟通其面临的主要风险。根据世卫组织风险评估标准对确定的风险进行评估，并纳入风险报告。机制也受到世卫组织伦理原则及其有关利益申报、举报和防止打击报复的政策约束。

42. 鉴于国际药品采购机制秘书处的法律人格源于世卫组织，所有机制与第三方的拨款及其它协议均需由世卫组织法律顾问办公室审批。

结论

43. 对国际药品采购机制的审查显示，机制和世卫组织均从代管安排中获益，尤其是通过赋能拨款框架及通过机制拨款。这些活动产生了有助于世卫组织规范性职能的有价值数据。

44. 国际药品采购机制是一个有针对性的组织强有力的伙伴关系，它支持的工作方案与世卫组织总体目标一致并支持那些总体目标。通过审查还发现，世卫组织提供的代管伙伴关系平台使机制获得召集利益攸关方的重大能力和稳健的问责框架，并使它能够通过世卫组织广泛的区域和国家办事处网络接触到全球、区域和国家层面的决策者。

执行委员会的行动

45. 请执委会注意本报告。

= = =