



## 全球战略和行动计划要点

1. 本文件旨在作为政府间工作小组审议临时议程项目 2 时开展讨论的基础。文件提出一份全球战略和行动计划草案的一些可能要点，但不打算全面处理每一部分。需要从技术和政治可行性方面对建议进行评价。
2. 面对的问题很复杂，而且涉及的伙伴数很多；因此，将需要集体努力才能取得进展。还需要开展更广泛的磋商，以便考虑所有利益攸关者的贡献，使他们的投入能被引导用于实现共同的目标：与发展中国家卫生需求相关的得到加强和可持久的研究和开发基础。
3. 一份全球战略和行动计划应当为所有伙伴提供中期框架，并包括确定明确的目标和重点以及符合现实的必需资金估算。这一过程应确定符合战略目标的具体活动、可衡量的明确目标、实施者、时间框架以及费用。
4. 根据知识产权、创新和公共卫生委员会的建议并基于以依据为基础侧重数据的措施，全球战略和行动计划可包括如下要点：
  - 把研究和开发需要作为重点
  - 促进研究和开发
  - 建设创新能力
  - 改进提供和获取
  - 确保可持久的供资机制
  - 建立监测和报告系统。

5. **把研究和开发需要作为重点。**作为第一步，行动计划将需要提出如何确认对过多地影响发展中国家的疾病进行研究方面的空白。显著改进疾病决定因素方面的了解对以可持续的方式推动新产品研究是至关重要的。这与发达国家和发展中国家以协调的方式把创新作为重点的必要性是密切相关的。行动计划应鼓励各国制定研究和开发的明确战略，把其卫生研究和开发预算中越来越多的部分专用于发展中国家的研究目标，并为建立、实施或加强后者的卫生研究规划提供支持。

行动领域：

- 确认 II 型和 III 型疾病<sup>1</sup>目前研究覆盖面方面的空白
- 扩大重点以包括被忽视的疾病以及艾滋病毒/艾滋病、疟疾和结核
- 确定发展中国家的研究重点以便解决公共卫生需求和实施公共卫生政策
- 对可承受和技术上适当的产品进行研究，以便与发展中国家的 I 型疾病<sup>1</sup>进行斗争
- 改进化合物数据库的利用率以识别可能的化合物。

6. **促进研究和开发。**行动计划还应确认发现、开发和提供用于影响发展中国家疾病的产品方面的空白。产品开发汇集了若干社会部门，所以促进研究和开发应考虑到它们的需求和目标。

行动领域：

- 把发达国家卫生研究和开发预算的更大一部分专用于发展中国家的卫生需求
- 通过适当的政治行动和发展中国家的长期供资，为国家卫生研究规划提供支持
- 建立一个论坛，以便能够更有组织地开展协调和分享信息

---

<sup>1</sup> I 型疾病在富裕国家和贫穷国家都流行，这两类国家中都有大量的脆弱人群；II 型疾病在富裕国家和贫穷国家都流行，但大部分病例发生在贫穷国家；III 型疾病是主要或完全在发展中国家流行的疾病。

- 促进发现科学以便确认、验证和形成一组可持久的新产品，通过适当的法律安排，允许无限制地获取通过筛检与发展中国家公共卫生需求相关的疾病治疗化合物数据库确认的药物先导物，从而便利新产品的开发
- 在发展中国家促进早期药物研究与开发（包括基础研究、先导物的确认、先导物优化和临床前试验）。

7. **建设创新能力。**发展创新能力需要一种措施，把教育、知识产权和技术转让相互联系起来。低收入国家中的创新周期一般不能自力更生，这些国家要依靠为满足发达国家需求设计的创新新产品。克服这一困难的方法可包括制定专利和许可政策以便最大程度地把创新用于开发与发展中国家公共卫生需求相关的产品，以及支持发展中国家考虑包括研究免税的立法以便促进与卫生相关的研究和创新。

行动领域：

- 通过发展中国家在人力资源和知识基础方面，尤其是高等教育方面的投资，为发展创新能力提供支持
- 强化北南或南南伙伴关系和网络以支持能力建设
- 加强研究和开发（包括知识产权管理）的教育和培训
- 通过发达国家和制药公司的行动，促进在发展中国家中的技术转让和生产
- 加强发展中国家的产品管制能力，包括改进伦理审查标准和临床试验能力
- 促进上游技术的专利池或其它机制以便促进用于发展中国家重点疾病的产品创新
- 记录和传播发展中国家在创新方面观察到的最佳措施。

8. **改进提供和获取。**如果要使需要的人能获得和利用现有产品和新产品，政府就需要适当地投资。要解决改进提供、获取和适当使用的问题，可通过鼓励政府投资于提供卫生保健的基础设施以及通过保险购买药物和疫苗进行的资金供应，建立机制管理药物及

其它产品的质量、安全性和功效，并采取措施促进竞争和确保药物的定价与公共卫生政策相一致。

行动领域：

- 通过在国家和国际级改进管制，支持在发展中国家引进产品
- 加速对具有潜在用途的产品进行管制审批
- 开展业务研究以尽量提高新产品在疾病负担沉重并缺少适当卫生服务的环境中的价值和使用
- 实施反映新产品影响证据的国家和国际疾病控制政策
- 制定政策，强调符合发展中国家卫生保健提供现实情况的可负担得起的创新
- 在发展中国家颁布法规以应用与贸易有关的知识产权协定( TRIPS )规定的灵活性
- 建立关于一个国家中特定产品专利情况的数据库并记录和传播此信息
- 鼓励发展中国家遵守生产质量管理规范的药品生产
- 制定方法抑制假冒药物和技术。

9. **确保可持续的供资机制。**需要采取行动产生额外的和可持续的研究与开发资金供应以便解决发展中国家的卫生需求，并使政府参与这一过程。一项行动计划可包括不同的步骤，以便获取此类资金供应用于开发和提供产品抵御过多地影响发展中国家的疾病，巩固公立和私立部门伙伴关系以及地方研究和开发机构，并增加流向发展中国家公立和私立部门研究组织的资源。

行动领域：

- 估计行动计划的资金供应要求

- 使更多的资金流向发展中国家公立和私立部门的研究组织
- 继续支持发展中国家的公立和私立部门伙伴关系以及研究和开发机构并评估其绩效
- 建立供资机制用于被忽视疾病的研究和开发。

10. **建立监测和报告系统。**世卫组织将继续从公共卫生角度监测知识产权及其它因素对新产品开发以及发展中国家获取药物及其它卫生保健产品的影响。必须建立系统，以便监测 TRIPS 以及《关于 TRIPS 协议与公共健康的多哈宣言》对创新和获取药物及其它卫生保健产品的影响，衡量绩效以及行动计划所包含目标的进展情况，并监测和评价相关的规划。

行动领域：

- 监测 TRIPS 以及《关于 TRIPS 协议与公共健康的多哈宣言》对创新和获取药物及其它卫生保健产品的影响
- 衡量绩效以及实现行动计划目标和指标的进展情况
- 定期报告进展情况。

11. 上述每一行动领域本身就是一项重大挑战。在政府间工作小组确定所需的工作、规定重点和确认负责实施工作的主要行动者的同时，可对这些要点进行详细阐述以便确认当前的活动和今后的方向。

=            =            =