

公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划

第六十一届世界卫生大会，

审议了公共卫生、创新和知识产权政府间工作小组的报告¹；

忆及根据 WHA59.24 号决议建立的政府间工作小组，该小组旨在拟订全球战略和行动计划，以便提供一个以知识产权、创新和公共卫生委员会的建议为基础的中期框架；除其它外，为针对严重影响发展中国家的疾病并以需求驱动的基本卫生研究与开发确保强化和持久的基础，为研究与开发提出明确的目标和重点并估算该领域内的供资需求；

忆及关于修订的药物战略的 WHA49.14 和 WHA52.19 号决议、关于艾滋病毒/艾滋病的 WHA53.14、WHA54.10 和 WHA57.14 号决议、关于知识产权、创新和公共卫生的 WHA56.27 号决议、关于卫生研究部长级高层会议的 WHA58.34 号决议、关于国际贸易和卫生的 WHA59.26 号决议以及关于公共卫生、创新和知识产权的 WHA60.30 号决议；

欢迎政府间工作小组在拟定全球战略和确定行动计划各利益攸关方方面取得的进展；

1. **通过**附在本决议之后的公共卫生、创新和知识产权全球战略及行动计划中商定的部分²；

2. **敦促**会员国³：

(1) 实施公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划中建议的具体行动；

¹ 文件 A61/9。

² 关于具体行动和利益攸关方的部分。

³ 适用时，也包括区域经济一体化组织。

- (2) 积极支持公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划的广泛实施，并考虑为实施工作提供足够资源；
3. **呼吁**有关国际组织和其它有关利益攸关方，在其各自的职责和规划活动中优先考虑执行公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划；
4. **要求**总干事在实施全球战略及行动计划中商定的部分时并不影响现有职责的情况下：
- (1) 根据要求，为会员国实施公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划以及监督和评估执行情况提供支持；
- (2) 为有效促进和实施公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划提供支持；
- (3) 继续实施关于修订的药物战略的 WHA49.14 和 WHA52.19 号决议、关于艾滋病毒/艾滋病的 WHA53.14 和 WHA54.10、WHA57.14 和 WHA56.30 号决议、关于知识产权、创新和公共卫生的 WHA56.27 号决议、关于国际贸易和卫生的 WHA59.26 号决议和关于公共卫生、创新和知识产权的 WHA60.30 号决议以及关于卫生和可持续发展的 WHA55.11 号决议、关于确保基本药物的可得性的 WHA55.14 号决议和关于疟疾，包括建议设立世界防治疟疾日的 WHA60.18 号决议中包含的职责；
- (4) 尽快确定行动计划中悬而未决的内容，其中涉及时间安排、进展指标和估计资金需求，并通过执行委员会提交最后的行动计划，包括关于利益攸关方的未决各段，供第六十二届世界卫生大会审议；
- (5) 与其它有关国际政府间组织进行协调，包括知识产权组织、世贸组织和联合国贸发会议，以便有效地实施全球战略和行动计划；
- (6) 除上面分段(4)提出的要求外，制定一个有足够资金支持的快速启动方案，立即开始实施公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划中由世卫组织负责的工作；
- (7) 紧急建立一个注重成果和有时限的专家工作小组，审查当前研究和开发方面的供资与协调情况，以及富有创新性的新供资渠道建议，以促进与二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需要有关的研究和开发工作，并考虑会员国的建议，通过执行委员会向第六十二届世界卫生大会提交进展报告并向第六十三届世界卫生大会提交最终报告；

(8) 酌情在进一步制定世卫组织研究战略时体现公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划；

(9) 在即将确定的规划预算方案中包括适当的资源以便有效地实施公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划；

(10) 监测公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划的实施情况和进展，并通过执行委员会向第六十三届世界卫生大会报告进展情况，以及在此后每两年通过执行委员会向卫生大会报告进展，直到完成时间安排。

附件

公共卫生、创新和知识产权全球战略

背景

1. 在 WHA59.24 号决议中，卫生大会认识到严重影响发展中国家，特别是影响妇女和儿童的疾病和状况日益沉重的负担。降低这些国家非常高的传染病发病率是突出的重点。同时，世卫组织会员国和世卫组织秘书处必须对这些国家中日益增长的非传染病流行率有所认识并更好地予以处理。
2. 目前，48 亿人生活在发展中国家，占世界人口的 80%。其中，27 亿人，即世界人口的 43%，每天生活费不足 2 美元。传染病占发展中国家疾病负担的 50%。此外，除了其它因素，贫困直接影响到卫生产品¹和医疗装置的获得，尤其是在发展中国家。
3. 各会员国²、制药业、慈善基金会和非政府组织在近几年采取了一些行动以开发针对影响发展中国家疾病的新产品并提高现有卫生产品和医疗装置的可及性，但这些行动不足以应对挑战，实现关于确保必要卫生产品和医疗装置的可及性与创新的目标。必须开展更多的工作以避免痛苦和减少可预防的死亡，实现与卫生相关的千年发展目标并履行根据适用国际人权文书与卫生有关条款所承担的义务。
4. 应当拟定促进以卫生需求驱动的研究与开发的提案，其中包括探索一系列激励机制，同时酌情包括处理研究与开发费用同卫生产品价格脱节问题，以及使最佳激励措施组合适应特定情况或产品的方法，目的是应对严重影响发展中国家的疾病。
5. 生物学方面的进展为开发经济上可负担得起的、安全而有效的卫生新产品和医疗装置提供了机会，尤其是在满足公共卫生需要方面。应当作出紧急努力，使这种进展在发展中国家更具可负担性、可及性和广泛的可得性。
6. 知识产权、创新和公共卫生委员会报告对问题做了分析，并提出了可作为今后行动依据的建议。

¹ 根据 WHA59.24 号决议，此后应将“卫生产品”理解为包括疫苗、诊断制剂和药品。

² 如适用，也可指区域经济一体化组织。

7. 知识产权是开发新的卫生保健产品的一项重要激励措施。但是，如果潜在的支付市场规模不大或不确定，仅此一项措施并不能满足开发抗击疾病的新产品的需要。
8. 《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈部长级宣言》确认，该协定没有，也不应该妨碍会员国采取措施保护公共卫生。宣言重申对《与贸易有关的知识产权协定》的承诺，确认可以和应该以支持世贸组织成员有权保护公共卫生，尤其是促进人人获得药品的方式解释和执行协定。
9. 《与贸易有关的知识产权协定》第 7 条规定，“知识产权的保护和实施应当对促进技术革新以及技术转让和传播作出贡献，对技术知识的生产者和使用者的共同利益作出贡献，并应当以一种有助于社会和经济福利以及有助于权利与义务平衡的方式进行。”
10. 世界人权宣言规定，“人人有权自由参加社会的文化生活,享受艺术,并分享科学进步及其产生的福利”以及“人人对由于他所创作的任何科学、文学或美术作品而产生的精神的和物质的利益,有享受保护的权利”。
11. 药品价格是能够妨碍获得治疗的因素之一。
12. 国际知识产权协定的规定具有灵活性，可便利发展中国家增加获得制药产品的机会。但是，发展中国家在利用这些灵活性方面可能面临障碍。这些国家尤其可以受益于技术援助。

宗旨

13. 这份公共卫生、创新和知识产权全球战略的宗旨是促进关于创新和药品可及性的新思维，以及在知识产权、创新和公共卫生委员会报告所载的建议基础上提供一个中期框架，以便为与严重影响发展中国家的疾病有关的、以需求驱动的基本卫生研究与开发形成一种强化和可持久的基础，提出明确的目标和研究与开发重点，并就这方面的资金需求做出估计。
14. 旨在促进创新、建设能力、提高可及性以及动员资源的全球战略要点将起到以下作用：
 - (a) 就严重影响发展中国家的疾病对发展中国家的公共卫生需求做出评估，并确定国家、区域和国际各级的研究与开发重点

- (b) 促进研究与开发，侧重于二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究与开发需求¹
- (c) 建设和增进研究与开发创新能力，尤其是在发展中国家
- (d) 改善、促进和加速发达国家与发展中国家之间以及发展中国家相互间的技术转让
- (e) 鼓励和支持以下列方式应用和管理知识产权：最大限度地加强与卫生有关的创新，尤其是在满足发展中国家的研究与开发需求方面；保护公共卫生并促进人人获得药品；以及酌情研究和实施可能的研究与开发激励办法
- (f) 通过有效克服可及性方面的障碍，改善所有卫生产品和医疗装置的提供和可及性
- (g) 建立和增强为研究与开发进行可持续供资的机制，并开发和提供卫生产品和医疗装置以解决发展中国家的卫生需求
- (h) 发展机制，监测和评价本战略和行动计划实施情况，包括建立报告制度。

原则

15. 世卫组织《组织法》规定，“世卫组织之宗旨在求各民族企达卫生之最高可能水准”。因此，世卫组织应当根据其使命(包括卫生大会决议中载明的使命)、能力和规定目标，并铭记其它有关政府间组织的使命和目标，在公共卫生、创新和知识产权之间的关系中发挥战略核心作用。鉴此，世卫组织，包括区域办事处，适当时还包括国家办事处，必须加强机构能力和相关规划，以便在执行这项全球战略及其行动计划过程中发挥其作用。

16. 享受最高而能获致之健康标准，为人人基本权利之一。不因种族，宗教，政治信仰，经济或社会情境各异而分轩轻。

¹ 为制定本战略，且如宏观经济和卫生委员会所及，以及知识产权、创新和公共卫生委员会报告所做的进一步阐述，一类、二类和三类疾病的定义为：一类疾病为在富国和穷国均有发生的疾病，其中大量患者为每类国家的弱势群体。二类疾病为在富国和穷国均有发生的疾病，但大部分病人在贫困国家。三类疾病为大量或惟独发生在发展中国家的疾病。疾病的流行及其因此在分类学中的分类可能随时间发生变化。

17. (删除)
18. (删除)
19. 各国均应促进技术创新和技术转让，并通过知识产权给予支持。
20. 知识产权不会，也不应当妨碍会员国采取措施保护公共卫生。
21. 就与知识产权和卫生有关的问题开展的国际谈判在促进公共卫生方面应保持连贯一致性。
22. 加强发展中国家的创新能力，对于应对公共卫生需求是不可或缺的。
23. 发达国家的研究与开发应当更好地反映出发展中国家的卫生需求。
24. 全球战略和行动计划应促进以下列方式开发会员国、尤其是发展中国家所需要的卫生产品和医疗装置：
 - (i) 以合乎道德的方式开发；
 - (ii) 可提供足够数量；
 - (iii) 有效、安全和优质；
 - (iv) 经济上可负担得起和具有可及性；
 - (v) 以合理方式使用；
25. 知识产权是开发新的卫生保健产品的一项重要激励措施。但是，如果潜在的市场规模不大或不确定，仅此一项措施并不能满足开发抗击疾病的新产品的需要。
26. 若干因素会对卫生产品和医疗装置价格产生影响，公共政策应当考虑这些因素，以增强其可负担能力和可及性。除其它外，竞争和削减或取消对这些产品和装置的进口关税也会有助于降低价格。各国应当严格监督分销供应链和采购做法，以便将可对这些产品和装置价格造成不利影响的费用降至最低水平。

要点

要点1. 把研究和开发需要作为重点

27. 发达国家的卫生研究和开发政策必须充分反映发展中国家的卫生需求。需要迫切确认二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需求方面的研究空白。为了推动新产品和现有产品的可持久研究与开发，更充分了解发展中国家的卫生需求是极为重要的。

28. 为把研究和开发需要作为重点将采取如下行动：

(1.1) 筹划全球研究与开发活动以便确认对过多影响发展中国家疾病的研究和开发空白

(a) 确定方法和机制以确认对二类和三类疾病以及对发展中国家与一类疾病相关特定研究和开发需要方面的研究空白

(b) 传播关于已确认空白的信息，并评价其对公共卫生的后果

(c) 在国家、区域和国际各级提供对已确认空白的评估，以便指导旨在开发负担得起和疗效好的产品研究，从而满足公共卫生需求。

(1.2) 为国家、区域和区域间各级的研究和开发制定有重点的明确战略

(a) 确定研究重点以便解决公共卫生需求并实施以适当和定期的需求评估为基础的公共卫生政策

(b) 开展适合资源贫乏环境的研究和对技术适当的产品的研究以便满足公共卫生需求，抵御发展中国家的疾病

(c) 把卫生系统方面的研究和开发需求列入有重点的战略

(d) 敦促政府、区域和国际组织以及私立部门在为解决公共卫生需求确定研究和开发重点时的领导作用和承诺

(e) 在严重影响发展中国家的疾病方面加强总体研究和开发努力，促使开发针对公共卫生需求、便于用户使用(就使用、处方和管理而言)和容易获得(就可得性和可负担性而言)的优质产品。

(1.3) 根据国家重点和立法并考虑到相关的国际文书，酌情包括涉及传统知识和土著人民权利的相关条款，鼓励传统医学的研究和开发

(a) 制定传统医学的研究重点

(b) 支持发展中国家加强其传统医学方面的研究和开发能力

(c) 促进研究方面的国际合作和伦理行为

(d) 在信息交换和研究活动方面支持南南合作

(e) 支持发展中国家传统医学系统的早期药物研究和开发。

要点2. 促进研究和开发

29. 创新能力有许多决定因素。每个国家的政治、经济和社会机构都应当参与制定卫生研究政策，同时要考虑其各自的现实和需要。需要大力加强一系列措施，促进、协调和资助发达国家和发展中国家针对二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关需求的公立部门和私立部门研究。在发达国家和发展中国家都必须增加投资。

30. 为促进研究和开发将采取如下行动：

(2.1) 支持各国政府制定或改进国家卫生研究规划并酌情建立战略研究网络以便在这一领域内促进各利益攸关者的更充分协调

(a) 在研究和开发方面，促进私立部门与公立部门之间的合作

(b) 通过政治行动，并酌情在可行时通过长期供资，为发展中国家的国家卫生研究规划提供支持

(c) 支持政府在发展中国家确立卫生相关创新。

- (2.2) 在发展中国家促进上游研究和产品开发
- (a) 支持发现科学，包括酌情可行时自愿公开来源的方法，以便形成一组可持久的新产品
 - (b) 通过自愿办法，促进和改进化合物数据库的利用率，向发展中国家提供技术支持并促进获取通过筛检化合物数据库确认的药物先导物
 - (c) 在国家、区域和国际各级确认各种激励措施和障碍，包括可能影响加强公共卫生研究的知识产权相关规定，并建议办法以促进获取研究结果和研究工具
 - (d) 支持针对二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需求的基础和应用科学研究
 - (e) 支持发展中国家的早期药物研究和开发
 - (f) 加强开展临床试验的能力并促进为临床试验提供政府资助和其它来源的资助，还应促进激发当地创新的其它机制，同时要考虑国际伦理道德标准和发展中国家的需求
 - (g) 按照国家法律和国际协议，促使产生、转让、根据商定条款获得以及自愿分享新知识和技术以促进开发新卫生产品和医疗装置，从而处理发展中国家的卫生问题。
- (2.3) 改善卫生和生物医学研究与开发方面的合作、参与和协调
- (a) 促进和改善在研究与开发方面的全球合作与协调，以便最佳利用资源
 - (b) 加强现有论坛并审查对新机制的需求，以便改进研究和开发活动的协调以及信息共享
 - (c) 鼓励进一步探讨基本卫生和生物医学研究与开发方面可能制定的文书或机制，尤其是一项基本卫生和生物医学研究与开发条约的效用
 - (d) 支持发展中国家积极参与加强技术能力

(e) 鼓励发展中国家积极参与创新进程。

(2.4) 促进更多地获取相关知识和技术以满足发展中国家的公共卫生需求

(a) 促进创建和发展易于使用的公共卫生图书馆，以便使特别是发展中国家的大学、研究机构和技术中心能够更好地获得并使用相关出版物

(b) 大力鼓励政府资助的所有研究人员向一个开放利用数据库提交其经过同行评审的终稿电子版，以便于公众了解政府资助研究的结果

(c) 支持创建自愿开放式数据库和化合物数据库，包括自愿提供通过筛检此类化合物数据库确认的药物先导物

(d) 鼓励通过适当的许可政策，进一步开发和提供由政府或捐助方资助的医疗发明和技术，包括但不限于开放式使用许可，从而加强利用创新，在合理、承担得起和无歧视性的情况下开发与发展中国家公共卫生需求相关的产品

(e) 根据《与贸易有关的知识产权协定》，酌情考虑使用“研究例外”来解决发展中国家的公共卫生需求。

(2.5) 确立和加强国家和区域研究与开发协调机构

(a) 制定和协调一项研究和开发议程

(b) 促进传播和使用研究和开发结果。

要点 3. 建设和提高创新能力

31. 必须设计、制定和支持有效政策，以促进发展中国家建立与卫生创新相关的能力。需要投资的主要方面是与科技有关的能力、就地生产药品、临床试验、管制、知识产权和传统医学。

32. 为建设和提高创新能力所要采取的行动如下：

(3.1) 建设发展中国家满足对卫生产品的研究与开发需求的能力

- (a) 支持发展中国家投资于人力资源和知识库，尤其是对包括公共卫生在内的教育和培训进行投资
 - (b) 支持发展中国家现有和新建的研究与开发单位和机构，包括区域杰出中心
 - (c) 加强卫生监测和信息系统的。
- (3.2) 设计、制定和支持促进发展卫生创新能力的有效政策
- (a) 建立和加强发展中国家的管制能力
 - (b) 通过长期国家能力建设计划，加强发展中国家在研究与开发方面的人力资源
 - (c) 鼓励开展国际合作，制定有效政策，在发展中国家留住卫生专业人员，包括研究人员
 - (d) 敦促会员国建立机制以减轻在发展中国家通过移徙损失卫生专业人员（尤其是研究人员）的不利影响，包括由接受国和原籍国双方支持加强国家卫生和研究系统、特别是人力资源开发的手段，并考虑到世卫组织及其它组织的工作。
- (3.3) 根据发展中国家的需要提供支持，以增强创新能力
- (a) 在建设创新能力方面发展成功的卫生创新模式
 - (b) 加强支持能力建设的南北和南南伙伴关系和网络
 - (c) 建立和加强对研究与开发过程的伦理审查机制，包括临床试验，尤其是在发展中国家。
- (3.4) 支持相关政策，按照国家优先事项并虑及相关国际文书的有关规定，在基于证据的框架范围内促进以传统医学为基础的创新
- (a) 制定和加强国家和区域政策，以发展、支持、促进传统医学

- (b) 鼓励和促进传统医学领域关于创新的政策
 - (c) 促进制定标准，确保传统医学的质量、安全性和功效，包括通过资助为建立此类标准所必要的研究
 - (d) 鼓励开展有关传统医学作用机制和药物动力学机制的研究
 - (e) 促进在传统医学方面开展南南合作
 - (f) 拟定和分发有关传统医学良好生产规范的准则，并规定用于开展质量与安全评价的基于证据的标准。
- (3.5) 在适当时，制定和实施卫生相关创新的可能激励措施
- (a) 鼓励建立卫生相关创新奖励计划
 - (b) 为卫生研究人员晋升的目的，鼓励承认创新。

要点 4. 技术转让

33. 必须支持南北和南南发展合作、伙伴关系和网络，以开展和增进与卫生创新有关的技术转让。与贸易有关的知识产权协定第 7 条规定，知识产权的保护和实施应有助于促进技术革新及技术转让和传播，有助于技术知识的创造者和使用者的相互利益，并有助于社会和经济福利及权利与义务的平衡。

34. 关于本要点将采取如下行动：

- (4.1) 促进发展中国家的技术转让和卫生产品的生产
 - (a) 探讨可能的新机制并更好地利用现有机制，促进技术转让和技术支持，建设和提高卫生相关研究和开发方面的创新能力，特别是在发展中国家
 - (b) 通过投资和能力建设，促进发展中国家的技术转让和卫生产品生产

- (c) 通过确定最佳做法，并酌情通过发达国家和发展中国家的投资和能力建设，促进发展中国家的技术转让和卫生产品的生产。
- (4.2) 支持改善卫生产品技术转让方面的合作与协调，同时铭记不同的发展水平
- (a) 鼓励南北和南南技术转让合作，以及发展中国家的机构与制药业之间的合作
- (b) 促进地方和区域的研究和开发以及技术转让合作网络
- (c) 根据《与贸易有关的知识产权协定》第66.2条规定，继续促进和鼓励向世贸组织最不发达成员国转让技术
- (d) 促进必要的培训以加强技术转让方面的吸收能力。
- (4.3) 制定可能的卫生相关新机制以促进转让和获取重要技术
- (a) 审查上游和下游技术自愿专利联营的可行性，以便促进卫生产品和医疗装置的创新和获取
- (b) 探讨并在可行时建立可能的新机制以便促进转让和获取与发展中国家公共卫生需求有关的重要卫生相关技术，特别是二类 and 三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需要方面的技术，这些机制须符合能够为采取措施保护公共卫生提供灵活度的《与贸易有关的知识产权协定》及与此协定相关的文书的条款。

要点5. 应用和管理知识产权以促进创新和公共卫生

35. 国际知识产权制度，除其它外，旨在提供奖励措施促进开发新的卫生产品。但是，需要酌情探索和实用于研究和开发的奖励制度，特别是在二类和三类疾病以及发展中国家关于一类疾病的特定研究和开发需要方面。目前急需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，尤其包括充分使用《与贸易有关的知识产权协定》及与之有关的文书中为采取措施保护公共卫生提供灵活性的条款。

36. 关于本要点将采取如下行动：

(5.1) 在发展中国家的卫生相关创新和公共卫生促进方面，支持知识产权应用和管理方面的信息共享和能力建设

- (a) 鼓励和支持应用和管理知识产权以便最大限度利用卫生相关创新并促进获取卫生产品，而且要遵从《与贸易有关的知识产权协定》以及与该协定相关的世贸组织文书中的条款，并满足发展中国家的特定研究和开发需求
- (b) 促进和支持（包括通过国际合作）国家、区域机构框架努力建设和加强能力，以注重发展中国家公共卫生需求和重点的方式管理和应用知识产权
- (c) 促进广泛利用并鼓励进一步开发，包括在必要时编制、维持和更新便于用户使用并包含卫生相关专利管理状况方面公开信息的全球数据库，包括支持目前为确定卫生产品专利状况所作的努力，以便加强国家分析这些数据库所载信息的能力，并提高专利的质量
- (d) 激励有关国家机构和相关政府部门之间，以及国家、区域和国际机构之间的合作，以便促进与公共卫生需求有关的信息共享
- (e) 加强从公共卫生角度使用和管理知识产权的教育和培训，同时考虑到《与贸易有关的知识产权协定》中载明的条款，包括《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈部长级宣言》以及其它同《与贸易有关的知识产权协定》有关世贸组织文书所认可的灵活性
- (f) 如可行和适当，促进传统医学知识信息的可能获得，在专利审查中作为现有技术加以运用，酌情包括将传统医学知识信息纳入数字图书馆
- (g) 促进卫生部门的代表在适当时积极有效地参加与知识产权有关的谈判，以便使此类谈判也反映公共卫生需求
- (h) 增强努力在秘书处与有关区域和国际组织的理事机构之间有效协调与知识产权和公共卫生有关的工作，促进与国家进行的对话和传播信息。

(5.2) 应要求与其他相关国际组织合作,向有意利用《与贸易有关的知识产权协定》和其他国际协定中所包含灵活措施的国家提供适宜的技术和政策支持,以促使它们获取制药产品

(a) 在必要时,考虑调整国家法规以便充分利用《与贸易有关的知识产权协定》中包含的灵活性,包括关于《与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》以及世贸组织 2003 年 8 月 30 日的决定所承认的灵活性

(b) 当在不损害会员国主权的情况下,考虑采取或实施超出《与贸易有关的知识产权协定》要求的更广泛知识产权保护时,应酌情考虑对公共卫生的影响

(c) 在贸易协定中考虑到《与贸易有关的知识产权协定》中包含的灵活性,包括世贸组织部长级会议(多哈,2001年)通过的关于《与贸易有关的知识产权协定》和公共卫生的多哈宣言以及世贸组织 2003 年 8 月 30 日决定所认可的灵活性

(d) 酌情在有生产能力的国家考虑采取必要的步骤,通过出口促进制药业生产能力薄弱或空白的国家,根据《与贸易有关的知识产权协定》及《与贸易有关的知识产权协定和公共卫生多哈宣言》以及世贸组织 2003 年 8 月 30 日决定获取制药产品

(e) 在正在进行的讨论中鼓励设法防止滥用与卫生相关的传统知识,并酌情考虑支持防止滥用此类传统知识的有关立法及其它措施。(协商一致意见)

(5.3) 探索和酌情促进可能的奖励制度,用于二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关具体研究和开发需求的研究与开发

(a) 探索和酌情促进用于研究与开发的一系列奖励制度,包括酌情处理研究开发成本与卫生产品的价格分开,如通过颁奖等,目的在于解决严重影响发展中国家的疾病

(b) (删除)

(c) (删除)

(d) (删除)

(e) (删除)

要点 6. 改进提供和获取

37. 支持和加强卫生系统与刺激竞争和采取适当的卫生保健产品定价及税收政策一样，对本战略的成功至关重要。监管药物及其它卫生保健产品安全性、质量和效力的机制，以及对生产质量管理规范的遵守和对供应链的有效管理，是运转良好的卫生系统的重要组成部分。

38. 对可能影响发展中国家卫生产品获取的国际协定，要定期监测其发展和应用情况。对这类协定中，以及《与贸易有关的知识产权协定》中所包含和得到《与贸易有关的知识产权协定和公共卫生多哈宣言》确认的可能改进获取的任何灵活性，国家当局要根据各自的国情考虑采取行动。这些行动对创新的影响必须得到监测。

39. 为改进提供和获取将采取如下行动：

(6.1) 鼓励对卫生服务的基础设施增加投资和卫生产品的筹资，以加强卫生系统

(a) 投资建设卫生服务的基础设施并鼓励资助卫生产品

(b) 在最不发达国家建立有效和可持久的机制以增加获取现有药物的渠道，同时确认 2016 年之前的过渡期¹

(c) 在国家议程中优先重视卫生保健

(d) 鼓励卫生当局提高国内管理能力，以便改进提供和获取质量好、有效、安全和可负担得起的药品和其他卫生产品，并酌情制定促进合理使用药品的战略

(e) 增加卫生部门人力资源开发的投资

(f) 制定含有明确卫生目标的有效国家减贫战略

¹ 根据《与贸易有关的知识产权协定和公共卫生多哈宣言》第 7 条对最不发达国家提供的延期条款。

(g) 必要时，鼓励就卫生产品和医疗装置建立集中采购机制。

(6.2) 建立和加强机制，以改进伦理审查，并管理卫生产品和医疗设备的质量、安全和疗效

(a) 发展和/或加强国家管制当局监测卫生产品质量、安全性和疗效的能力，并同时维持伦理审查标准

(b) 促进业务研究，以便在疾病负担沉重的环境中尽量加强新产品和现有产品（包括经济有效和承担得起的产品）的适当使用

(c) 遵循良好的生产规范，以保证卫生产品的安全标准、疗效和质量

(d) 加强世卫组织资格预审规划

(e) （删除）

(f) 适当时在区域和分区域层面上开始规划行动，最终目标是协调管制当局为批准药品上市所使用的程序

(g) 就关于良好临床行为准则等涉及人体医学研究伦理标准的《赫尔辛基宣言》及其它适当文本，促进涉及人类的临床试验伦理原则，并将之作为注册药品和卫生相关技术的一项要求

(h) 支持区域网络及合作努力，通过使用适宜的药物评价和审批标准加强对临床试验的管理和实施。

(6.3) 促进竞争以提高符合公共卫生政策和需要的卫生保健产品的可得性和可负担性

(a) 支持在发展中国家生产和引进非专利版本药品，尤其是基本药物，为此须制定鼓励非专利药品生产和上市的国家立法和/或政策，包括“管制例外”或“波拉”类型条款，并且这要符合《与贸易有关的知识产权协定》以及与该协定相关的国际文书

- (b) 根据国际协定，制定和实施政策以便能以可负担得起的价格更好地获取安全和有效的卫生产品，特别是基本药物
- (c) 尤其要酌情考虑减少或免除对卫生产品和医疗装置的进口税，并监测供应和销售链以及采购做法从而尽量减少费用并增加获取
- (d) 鼓励制药公司及其它卫生相关工业根据国家法律制定政策，包括差别定价政策，以有助于在发展中国家促进获取高质量、安全、有效和可负担得起的卫生产品
- (e) 酌情考虑制定政策，以监督定价并改进卫生产品的可负担性；进一步支持世卫组织正在进行的药品定价工作
- (f) 在必要时，并如符合《与贸易有关的知识产权协定》的规定，考虑采取适当措施防止产权持有者滥用知识产权或者采用不合理地限制贸易或对卫生产品领域内技术的国际转让造成不利影响的作法
- (g) 提高决策者、使用者、医生和药剂师对非专利产品的认识。

要点7. 促进可持久的供资机制

40. 近年来，捐助者通过新机制为使发展中国家获得卫生产品提供了大量额外资金。本战略所涵盖的关于疾病控制与治疗的研究和开发活动也获得了额外的捐助资金。尽管如此，仍必须获得进一步可持续的供资，以支持长期的产品研究和开发工作，从而满足发展中国家的卫生需求。必须确定和分析本战略所涉及的卫生产品以及研究与开发供资方面的最重大差距。

41. 重要的是酌情在可行时最大限度利用和补充当前行动，由此促使资源流向创新与实施。

42. 为促进可持久的供资机制将采取如下行动：

(7.1) 努力使研究与开发获得充足和可持久的供资，并在可行和适当时，更加协调地对之加以利用，以便解决发展中国家的卫生需求

(a) 在世卫组织支持下成立一个注重成果和有时限的专家工作小组并与其他相关小组联手审查当前研究和开发方面的供资与协调情况，以及富有创新性的新供资渠道建议以促进与二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需要有关的研究和开发

(b) 根据 WHA58.34 号决议建议，考虑酌情向发展中国家私立和公立部门中注重卫生研究的组织调拨额外资金并促进良好的财务管理以尽可能加强其效益

(c) 创建关于研究与开发资金可能来源的数据库。

(7.2) 促进尽量使用并酌情补充现有资金供应，包括通过公立和私立部门以及产品开发伙伴关系提供的资金，以便开发和提供安全、有效和经济上可负担得起的卫生产品与医疗装置

(a) 记录和传播公私合作伙伴关系以及产品开发伙伴关系的最佳措施

(b) 制定工具，定期评估公私合作伙伴关系和产品开发伙伴关系的绩效

(c) 支持公私合作伙伴关系和产品开发伙伴关系以及发展中国家的其它有关研究与开发行动。

要点 8. 建立监测和报告系统

43. 应建立系统监测本战略的绩效和进展。将每两年通过执行委员会向卫生大会提交进展报告。四年后将对本战略进行一次全面评价。

44. 要采取的步骤将包括：

(8.1) 衡量绩效以及战略和行动计划所包含目标的进展情况

(a) 建立系统监测全球战略和行动计划每一要点实施的绩效和进展情况

(b) 定期监测并向世卫组织理事机构报告发达国家和发展中国家在卫生产品和医疗装置方面的差距和需求

- (c) 酌情与其它国际组织协商，继续从公共卫生角度监测知识产权，以及知识产权、创新和公共卫生委员会报告涉及的其它问题对开发和获取卫生保健产品的影响，并就此向卫生大会报告
- (d) 监测和报告奖励机制对创新及获取卫生产品和医疗装置的影响
- (e) 监测和报告解决发展中国家卫生需求的研究与开发投资。

附录

行动计划

解释性说明

* 利益攸关方

主导利益攸关方用黑体字表示。

提到**政府**系指敦促世卫组织会员国¹采取行动

世卫组织系指要求总干事采取行动

其它国际政府间组织，包括全球的和区域的，系指世卫组织会员国，或者会员国通过本行动计划授权世卫组织，邀请这些组织采取行动。敦促会员国把有关问题提交给各组织的理事机构。要求总干事请所有相关国际组织注意全球战略和行动计划，并邀请它们考虑本全球战略和行动计划的相关规定。

其他相关利益攸关方系指世卫组织会员国，或者会员国通过本行动计划授权世卫组织，邀请这些相关行动者采取行动。这些相关行动者酌情特别包括国际和国家研究机构；学术界；国家和地区管制机构；包括公立和私立企业在内的有关卫生相关行业；公立-私立伙伴关系；公立-私立和产品开发伙伴关系；非政府组织；有关各界；发展伙伴；慈善基金会；出版商；研究与开发单位；区域机构；以及区域组织。

¹ 在适用时，也包括区域经济一体化组织。

要点和分要点	具体行动	利益攸关方*	时限
要点 1. 把研究和开发需要作为重点			
(1.1) 筹划全球研究与开发活动以便确认对过多影响发展中国家疾病的研究和开发空白	(a) 确定方法和机制以确认对二类和三类疾病以及对发展中国家与一类疾病相关特定研究和开发需要方面的研究空白	世卫组织；政府；其它相关利益攸关方	2008-2015
	(b) 传播关于已确认空白的信息，并评价其对公共卫生的后果	世卫组织；政府；其它相关利益攸关方	2008-2015
	(c) 在国家、区域和国际各级提供对已确认空白的评估，以便指导旨在开发负担得起和疗效好的产品研究，从而满足公共卫生需求	世卫组织；政府；其它相关利益攸关方	2008-2015
(1.2) 为国家、区域和区域间各级的研究和开发制定有重点的明确战略	(a) 确定研究重点以便解决公共卫生需求并实施以适当和定期的需求评估为基础的公共卫生政策	政府；区域组织	2008-2015
	(b) 开展适合资源贫乏环境的研究和对技术适当的产品的研究以便满足公共卫生需求，抵御发展中国家的疾病	政府；世卫组织；其它相关利益攸关方(包括学术界，有关卫生相关工业，国家研究机构和公立-私立伙伴关系)	2008-2015
	(c) 把卫生系统方面的研究和开发需求列入有重点的战略	政府；世卫组织；其它相关利益攸关方(包括学术界、国家研究机构和公立-私立伙伴关系)	2008-2015
	(d) 敦促政府、区域和国际组织以及私立部门在为解决公共卫生需求确定研究和开发重点时的领导作用和承诺	世卫组织；政府；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方(包括私立部门)	2008-2015

	(e) 在严重影响发展中国家的疾病方面加强总体研究和开发努力，促使开发针对公共卫生需求、便于用户使用(就使用、处方和管理而言)和容易获得(就可得性和可负担性而言)的优质产品	政府 ；世卫组织；其它相关利益攸关方 (包括学术界、有关卫生相关工业、国家研究机构及公立-私立伙伴关系)	2008-2015
(1.3) 根据国家重点和立法并考虑到相关的国际文书，酌情包括涉及传统知识和土著人民权利的相关条款，鼓励传统医学的研究和开发	(a) 制定传统医学的研究重点	政府 ；世卫组织； 其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方 (包括学术界、国家研究机构；公立-私立伙伴关系；及相关各界)	2008-2015
	(b) 支持发展中国家加强其传统医学方面的研究和开发能力	政府 ； 世卫组织 ；其它国际政府间的组织；其它相关利益攸关方 (包括学术界、有关卫生相关工业、国家研究机构、公立-私立伙伴关系)	2008-2015
	(c) 促进研究方面的国际合作和伦理行为	政府 ； 世卫组织 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方	2008-2015
	(d) 在信息交换和研究活动方面支持南南合作	政府 ； 世卫组织 ；其它国际政府间组织；区域组织；其它相关利益攸关方	2008-2015
	(e) 支持发展中国家传统医学系统的早期药物研究和开发	政府 ； 世卫组织 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方	2008-2015

要点和分要点	具体行动	利益攸关方*	时限
要点 2. 促进研究和开发			
(2.1) 支持各国政府制定或改进国家卫生研究规划并酌情建立战略研究网络以便在这一领域内促进各利益攸关者的更充分协调	(a) 在研究和开发方面, 促进私立部门与公立部门之间的合作	政府; 世卫组织; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方	2008-2015
	(b) 通过政治行动, 并酌情在可行时通过长期供资, 为发展中国家的国家卫生研究规划提供支持	政府; 区域组织; 世卫组织 (技术支持); 其它相关利益攸关方	2008-2015
	(c) 支持政府在发展中国家确立卫生相关创新	政府; 区域组织; 世卫组织 (技术支持); 其它相关利益攸关方	2008-2015
(2.2) 在发展中国家促进上游研究和产品开发	(a) 支持发现科学, 包括酌情可行时自愿公开来源的方法, 以便形成一组可持久的新产品	政府; 世卫组织; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方	2008-2015
	(b) 通过自愿办法, 促进和改进化合物数据库的利用率, 向发展中国家提供技术支持并促进获取通过筛检化合物数据库确认的药物先导物	政府; 世卫组织; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方	2008-2015
	(c) 在国家、区域和国际各级确认各种激励措施和障碍, 包括可能影响加强公共卫生研究的知识产权相关规定, 并建议办法以促进获取研究结果和研究工具	政府; 世卫组织; 其它国际政府间组织 (包括知识产权组织和世贸组织); 其它相关利益攸关方	2008-2015
	(d) 支持针对二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需求的基础和应用科学研究	政府; 世卫组织; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方	2008-2015

	(e) 支持发展中国家的早期药物研究和开发	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方（包括有关卫生相关工业、学术界、国际和国家研究机构；捐助机构；发展伙伴；非政府组织）	2008–2015
	(f) 加强开展临床试验的能力并促进为临床试验提供政府资助和其它来源的资助，还应促进激发当地创新的其它机制，同时要考虑国际伦理道德标准和发展中国家的需求	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方（包括有关卫生相关工业；学术界；发展伙伴；慈善基金会；公立-私立伙伴关系；非政府组织）	2008 - 2015
	(g) 按照国家法律和国际协议，促使产生、转让、根据商定条款获得以及自愿分享新知识和技术以促进开发新卫生产品和医疗装置，从而处理发展中国家的卫生问题	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方；（包括学术界；国际和国家研究机构；有关卫生相关工业和发展伙伴）	
(2.3) 改善卫生和生物医学研究与开发方面的合作、参与和协调	(a) 促进和改善在研究与开发方面的全球合作与协调，以便最佳利用资源	政府 ； 世卫组织 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方	2008–2015
	(b) 加强现有论坛并审查对新机制的需求，以便改进研究和开发活动的协调以及信息共享	政府 ； 世卫组织 ；其它相关利益攸关方	2008–2015
	(c) 鼓励进一步探讨基本卫生和生物医学研究与开发方面可能制定的文书或机制，尤其是一项基本卫生和生物医学研究与开发条约的效用	有关政府 ；[世卫组织]； 其它相关利益攸关方（包括非政府组织）	[2008–2010]

	(d) 支持发展中国家积极参与加强技术能力	政府；世卫组织； 其它相关利益攸关方	2008-2015
	(e) 鼓励发展中国家积极参与创新进程	政府；世卫组织； 其它相关利益攸关方	2008-2015
(2.4) 促进更多地获取相关知识和技术以满足发展中国家的公共卫生需求	(a) 促进创建和发展易于使用的公共卫生图书馆，以便使特别是发展中国家的大学、研究机构和技术中心能够更好地获得并使用相关出版物	政府； 世卫组织； 其它国际政府间组织； 其它相关利益攸关方 (包括学术界、研究机构、有关卫生相关工业；非政府组织；出版商)	2008-2015
	(b) 大力鼓励政府资助的所有研究人员向一个开放利用数据库提交其经过同行评审的终稿电子版，以便于公众了解政府资助研究的结果	政府；世卫组织； 其它国际政府间组织； 其它相关利益攸关方 (包括学术界和研究机构)	2008-2015
	(c) 支持创建自愿开放式数据库和化合物数据库，包括自愿提供通过筛检此类化合物数据库确认的药物先导物	政府； 世卫组织； 其它国际政府间组织 (包括知识产权组织)； 其它相关利益攸关方(包括有关卫生相关工业)	2008-2015
	(d) 鼓励通过适当的许可政策，进一步开发和提供由政府或捐助方资助的医疗发明和技术，包括但不局限于开放式使用许可，从而加强利用创新，在合理、承担得起和无歧视性的情况下开发与发展中国家公共卫生需求相关的产品	政府； 世卫组织； 其它国际政府间组织； 其它相关利益攸关方 (包括学术界和国家研究机构)	2008-2015
	(e) 根据《与贸易有关的知识产权协定》，酌情考虑使用“研究例外”来解决发展中国家的公共卫生需求	政府	

2.5 确立和加强国家和区域研究与开发协调机构	(a) 制定和协调一项研究和开发议程	政府；区域组织；世卫组织；其它相关利益攸关方	2008–2015
	(b) 促进传播和使用研究和开发结果	政府；区域组织；世卫组织；其它相关利益攸关方	2008-2015
要点和分要点	具体行动	利益攸关方*	时限
要点 3. 建设和提高创新能力			
(3.1) 建设发展中国家满足对卫生产品的研究与开发需求的能力	(a) 支持发展中国家投资于人力资源和知识库，尤其是对包括公共卫生在内的教育和培训进行投资	政府 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方 (包括发展伙伴)	2008–2015
	(b) 支持发展中国家现有和新建的研究与开发单位和机构，包括区域杰出中心	政府 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方(包括研究和开发单位、有关卫生相关工业和发展伙伴)	2008–2015
	(c) 加强卫生监测和信息系統	政府 ； 世卫组织 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方(包括非政府组织、研究机构、学术界)	2008–2015
(3.2) 设计、制定和支持促进发展卫生创新能力的有效政策	(a) 建立和加强发展中国家的管制能力	政府 ； 世卫组织 ；其它相关利益攸关方（包括国家和区域管制机构）	2008–2015
	(b) 通过长期国家能力建设计划，加强发展中国家在研究与开发方面的人力资源	政府 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方（包括发展伙伴；国际和国家研究机构）	2008 - 2015

	(c) 鼓励开展国际合作, 制定有效政策, 在发展中国家留住卫生专业人员, 包括研究人员	政府; 世卫组织; 其它国际政府间组织 (包括国际移徙组织和国际劳工组织); 其它相关利益攸关方;	2008-2015
	(d) 敦促会员国建立机制以减轻在发展中国家通过移徙损失卫生专业人员 (尤其是研究人员) 的不利影响, 包括由接受国和原籍国双方支持加强国家卫生和研究系统、特别是人力资源开发的手段, 并考虑到世卫组织及其它组织的工作	政府	2008-2015
(3.3) 根据发展中国家的需要提供支持, 以增强创新能力	(a) 在建设创新能力方面发展成功的卫生创新模式	政府; 世卫组织; 其它国际政府间组织 (包括知识产权组织、经合组织和联合国贸发会议); 其它相关利益攸关方 (包括学术界; 研究机构; 卫生相关工业和发展伙伴)	2008-2015
	(b) 加强支持能力建设的南北和南南伙伴关系和网络	政府; 世卫组织; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方 (包括学术界、研究机构、有关卫生相关工业)	2008-2015
	(c) 建立和加强对研究与开发过程的伦理审查机制, 包括临床试验, 尤其是在发展中国家	政府; 世卫组织; 其它相关利益攸关方; (包括学术界和研究机构)	2008-2015
(3.4) 支持相关政策, 按照国家优先事项并虑及相关国际文书的有关规定, 在基于证据的框架范围内促进以传统医学为基础的创新	(a) 制定和加强国家和区域政策, 以发展、支持、促进传统医学	政府; 世卫组织; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方 (包括有关各界)	2008-2015

	(b) 鼓励和促进传统医学领域关于创新的政策	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方(包括国际和国家研究机构， 有关各界)	
	(c) 促进制定标准，确保传统医学的质量、安全性和功效，包括通过资助为建立此类标准所必要的研究	政府 ； 世卫组织 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方(包括国家和区域管制机构；国际和国家研究机构；发展伙伴，有关各界)	
	(d) 鼓励开展有关传统医学作用机制和药动力学机制的研究	政府 ； 世卫组织 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方(包括学术界；国际和国家研究机构；有关卫生相关工业，有关各界)	
	(e) 促进在传统医学方面开展南南合作	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方(包括研究机构、区域机构、学术界)	2008–2015
	(f) 拟定和分发有关传统医学良好生产规范的准则，并规定用于开展质量与安全评价的基于证据的标准	政府 ； 世卫组织 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方(包括国家和区域管制机构、有关卫生相关工业)	2008–2015
(3.5) 在适当时，制定和实施卫生相关创新的可能激励措施	(a) 鼓励建立卫生相关创新奖励计划	政府 ；[世卫组织]/[世卫组织]/ [世卫组织] ；其它国际政府间组织[（包括世界知识产权组织）]；其它相关利益攸关方(包括学术界；国际和国家研究机构；发展伙伴；慈善基金会)	

	(b) 为卫生研究人员晋升的目的,鼓励承认创新	政府 ; 世卫组织; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方(包括学术界; 国际和国家研究机构; 发展伙伴; 慈善基金会)	
要点和分要点	具体行动	利益攸关方*	时限
要点 4. 技术转让			
(4.1) 促进发展中国家的技术转让和卫生产品的生产	(a) 探讨可能的新机制并更好地利用现有机制, 促进技术转让和技术支持, 建设和提高卫生相关研究和开发方面的创新能力, 特别是在发展中国家	政府 ; 世卫组织; 其它国际政府间组织(包括世贸组织、联合国贸发会议、工发组织、知识产权组织); 其它相关利益攸关方(包括; 国际和国家研究机构; 有关卫生相关工业)	
	(b) 通过投资和能力建设, 促进发展中国家的技术转让和卫生产品的生产	政府 ; 世卫组织 ; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方(包括卫生相关工业)	
	(c) 通过确定最佳做法, 并酌情通过发达国家和发展中国家的投资和能力建设, 促进发展中国家的技术转让和卫生产品的生产	政府 ; 世卫组织; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方(包括 有关卫生相关工业 、学术界、非政府组织、发展伙伴、慈善基金会)	2008–2015
(4.2) 支持改善卫生产品技术转让方面的合作与协调, 同时铭记不同的发展水平	(a) 鼓励南北和南南技术转让合作, 以及发展中国家的机构与制药业之间的合作	政府 ; 世卫组织; 其它国际政府间组织(包括知识产权组织); 其它利益攸关方(包括有关卫生相关工业; 国际和国家研究机构; 学术界; 非政府组织; 发展伙伴)	2008–2015

	(b) 促进地方和区域的研究和开发以及技术转让合作网络	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方(包括有关卫生相关工业、国家研究机构、学术界；非政府组织)	2008–2015
	(c) 根据《与贸易有关的知识产权协定》第 66.2 条规定，继续促进和鼓励向世贸组织最不发达成员国转让技术	政府	2008–2015
	(d) 促进必要的培训以加强技术转让方面的吸收能力	政府 ； 世卫组织 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方（包括研究机构）	2008–2015
(4.3) 制定可能的卫生相关新机制以促进转让和获取重要技术	(a) 审查上游和下游技术自愿专利联营的可行性，以便促进卫生产品和医疗装置的创新和获取	政府；世卫组织；其它国际政府间组织(包括知识产权组织)；其它有关利益攸关方（包括国际和国家研究机构；有关卫生相关工业,非政府组织;学术界)	
	(b) 探讨并在可行时建立可能的新机制以便促进转让和获取与发展中国家公共卫生需求有关的重要卫生相关技术，特别是二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需要方面的技术，这些机制须符合能够为采取措施保护公共卫生提供灵活度的《与贸易有关的知识产权协定》及与此协定相关的文书的条款	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织（包括知识产权组织、世贸组织）；其它相关利益攸关方（包括卫生相关工业）	

要点和分要点	具体行动	利益攸关方*	时限
要点 5. 应用和管理知识产权以促进创新和公共卫生			
(5.1) 在发展中国家的卫生相关创新和公共卫生促进方面, 支持知识产权应用和管理方面的信息共享和能力建设	(a) 鼓励和支持应用和管理知识产权以便最大限度利用卫生相关创新并促进获取卫生产品, 而且要遵从《与贸易有关的知识产权协定》以及与该协定相关的世贸组织文书中的条款, 并满足发展中国家的特定研究和开发需求	[政府; 世卫组织; 其它国际政府间组织; (包括 知识产权组织 、 世贸组织 、 联合国贸发会议); 其它相关利益攸关方(包括国际和国家研究机构和发展伙伴)] [政府; 世卫组织; 其它国际政府间组织; (包括 知识产权组织 、 世贸组织 、 联合国贸发会议); 其它相关利益攸关方(包括国际和国家研究机构和发展伙伴)]	
	(b) 促进和支持 (包括通过国际合作) 国家、区域机构框架努力建设和加强能力, 以注重发展中国家公共卫生需求和重点的方式管理和应用知识产权	政府; 世卫组织 /[世卫组织]; 其它国际政府间组织; (包括 [知识产权组织] /[知识产权组织]、 [世贸组织] /[世贸组织]、 联合国贸发会议); 其它相关利益攸关方(包括国际和国家研究机构和发展伙伴)]	

	(c) 促进广泛利用并鼓励进一步开发，包括在必要时编制、维持和更新便于用户使用的全球数据库，包括支持目前为确定卫生产品专利状况所作的努力，以便加强国家分析这些数据库所载信息的能力，并提高专利的质量	[政府]/[政府]; [世卫组织]/ 世卫组织 ; 其它国际政府间组织; (包括[知识产权组织]/[知识产权组织]、[世贸组织]/[世贸组织]、联合国贸发会议); 其它相关利益攸关方(包括国际和国家研究机构和发展伙伴)]	
	(d) 激励有关国家机构和相关政府部门之间，以及国家、区域和国际机构之间的合作，以便促进与公共卫生需求有关的信息共享	政府 ; 世卫组织; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方(包括学术界; 国际和国家研究机构; 发展机构; 非政府组织; 有关卫生相关工业)	
	(e) 加强从公共卫生角度使用和管理知识产权的教育和培训，同时考虑到《与贸易有关的知识产权协定》中载明的条款，包括《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈部长级宣言》以及其它同《与贸易有关的知识产权协定》有关的世贸组织文书所认可的灵活性	政府; [世卫组织]/[世卫组织]; 其它国际政府间组织(包括[知识产权组织]/[知识产权组织]、[世贸组织]/[世贸组织]、[联合国贸发会议]/[联合国贸发会议]); 其它相关利益攸关方(包括国际和国家研究机构和发展伙伴)	
	(f) 如可行和适当，促进传统医学知识信息的可能获得，在专利审查中作为现有技术加以运用，酌情包括将传统医学知识信息纳入数字图书馆	政府 ; [世卫组织]; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方(包括) 有关各界)	

	(g) 促进卫生部门的代表在适当时积极有效地参加与知识产权有关的谈判，以便使此类谈判也反映公共卫生需求	政府	
	(h) 增强努力在秘书处与有关区域和国际组织的理事机构之间有效协调与知识产权和公共卫生有关的工作，促进与国家进行的对话和传播信息	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织(包括知识产权组织、世贸组织和联合国贸发会议)	
(5.2) 应要求与其他相关国际组织合作，向有意利用《与贸易有关的知识产权协定》和其他国际协定中所包含灵活措施的国家提供适宜的技术和政策支持，以促使它们获取制药产品	(a) 在必要时，考虑调整国家法规以便充分利用《与贸易有关的知识产权协定》中包含的灵活性，包括关于《与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》以及世贸组织2003年8月30日的决定所承认的灵活性	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织；(包括知识产权组织、世贸组织和联合国贸发会议)	
	(b) 当在不损害会员国主权的情况下，考虑采取或实施超出《与贸易有关的知识产权协定》要求的更广泛知识产权保护时，应酌情考虑对公共卫生的影响	政府 ；[世卫组织；其它国际政府间组织；(包括知识产权组织、世贸组织和联合国贸发会议)]	
	(c) 在贸易协定中考虑到《与贸易有关的知识产权协定》中包含的灵活性，包括世贸组织部长级会议(多哈，2001年)通过的关于《与贸易有关的知识产权协定》和公共卫生的多哈宣言以及世贸组织2003年8月30日决定所认可的灵活性	政府	

	(d) 酌情在有生产能力的国家考虑采取必要的步骤，通过出口促进制药业生产能力薄弱或空白的国家，根据《与贸易有关的知识产权协定》及《与贸易有关的知识产权协定和公共卫生多哈宣言》以及世贸组织 2003 年 8 月 30 日决定获取制药产品	政府	
	(e) 在正在进行的讨论中鼓励设法防止滥用与卫生相关的传统知识，并酌情考虑支持防止滥用此类传统知识的有关立法及其它措施	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织(包括知识产权组织、世贸组织、联合国环境规划署/生物多样性公约秘书处)；其它相关利益攸关方（包括 有关各界 ）	
(5.3) 探索和酌情促进可能的奖励制度，用于二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关具体研究和开发需求的研究与开发	(a) 探索和酌情促进用于研究与开发的一系列奖励制度，包括酌情处理研究开发成本与卫生产品的价格分开，如通过颁奖等，目的在于解决严重影响发展中国家的疾病	[政府] ；[世卫组织]/ [世卫组织] ；其他国际政府间组织；其它相关利益攸关方（包括国际和国家研究机构；发展伙伴；慈善基金会；有关卫生相关工业；非政府组织）]	
要点和分要点	具体行动	利益攸关方*	时限
要点 6. 改进提供和获取			
(6.1) 鼓励对卫生服务的基础设施增加投资和卫生产品的筹资，以加强卫生系统	(a) 投资建设卫生服务的基础设施并鼓励资助卫生产品	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方（包括发展伙伴、慈善基金会、私立部门和有关卫生相关工业）	

	(b) 在最不发达国家建立有效和可持久的机制以增加获取现有药物的渠道，同时确认 2016 年之前的过渡期 ¹	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织（包括世贸组织）；其它相关利益攸关方	
	(c) 国家议程中优先重视卫生保健	政府	2008–2015
	(d) 鼓励卫生当局提高国内管理能力，以便改进提供和获取质量好、有效、安全和可负担得起的药品和其他卫生产品，并酌情制定促进合理使用药品的战略	政府 ； 世卫组织	
	(e) 增加卫生部门人力资源开发的投资	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方（包括发展伙伴；非政府组织；慈善基金会）	2008–2015
	(f) 制定含有明确卫生目标的有效国家减贫战略	政府 ；其它相关利益攸关方（包括发展伙伴）	2008–2015
	(g) 必要时，鼓励就卫生产品和医疗装置建立集中采购机制	政府 ； 世卫组织 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方	
(6.2) 建立和加强机制，以改进伦理审查，并管理卫生产品和医疗设备的质量、安全和疗效	(a) 发展和/或加强国家管制当局监测卫生产品质量、安全性和疗效的能力，并同时维持伦理审查标准	政府 ； 世卫组织 ；其它相关利益攸关方（包括国家和区域管制机构和发展伙伴）	
	(b) 促进业务研究，以便在疾病负担沉重的环境中尽量加强新产品和现有产品（包括经济有效和承担得起的产品）的适当使用	政府 ； 世卫组织 ；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方（包括国际和国家研究机构；非政府组织、发展伙伴和慈善基金会）	

¹根据《与贸易有关的知识产权协定和公共卫生多哈宣言》第 7 条对最不发达国家提供的延期条款。

	(c) 遵循良好的生产规范，以保证卫生产品的安全标准、疗效和质量	政府；世卫组织； 其它相关利益攸关方(包括国家管制机构；有关卫生相关工业；发展伙伴)	2008–2015
	(d) 加强世卫组织资格预审规划	政府； 世卫组织 、其它国际政府间组织； 其它相关利益攸关方（包括发展伙伴）	
	(f) 适当时在区域和分区域层面上开始规划行动，最终目标是协调管制当局为批准药品上市所使用的程序	政府；[世卫组织]/[世卫组织]； 其它相关利益攸关方（包括国家和区域管制机构、区域机构和发展伙伴）	
	(g) 就关于良好临床行为准则等涉及人体医学研究伦理标准的《赫尔辛基宣言》及其它适当文本，促进涉及人类的临床试验伦理原则，并将之作为注册药品和卫生相关技术的一项要求	政府；世卫组织； 其它国际政府间组织； 其它相关利益攸关方(包括国家和区域管制机构)	
	(h) 支持区域网络及合作努力，通过使用适宜的药物评价和审批标准加强对临床试验的管理和实施	政府；世卫组织； 其它相关利益攸关方（包括国家和区域管制机构、国际和国家研究机构、区域机构和发展伙伴）	
(6.3) 支持区域网络及合作努力，通过使用适宜的药物评价和审批标准加强对临床试验的管理和实施	(a) 支持在发展中国家生产和引进非专利版本药品，尤其是基本药物，为此须制定鼓励非专利药品生产和上市的国家立法和/或政策，包括“管制例外”或“波拉”类型条款，并且这要符合《与贸易有关的知识产权协定》以及与该协定相关的国际文书	政府	

	(b) 根据国际协定，制定和实施政策以便能以可负担得起的价格更好地获取安全和有效的卫生产品，特别是基本药物	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织（包括世贸组织和知识产权组织）；其它相关利益攸关方	
	(c) 尤其要酌情考虑减少或免除对卫生产品和医疗装置的进口税，并监测供应和销售链以及采购做法从而尽量减少费用并增加获取	政府	
	(d) 鼓励制药公司及其它卫生相关工业根据国家法律制定政策，包括差别定价政策，以有助于在发展中国家促进获取高质量、安全、有效和可负担得起的卫生产品	政府 ；世卫组织；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方（包括 有关卫生相关工业 ）	
	(e) 酌情考虑制定政策，以监督定价并改进卫生产品的可负担性；进一步支持世卫组织正在进行的药品定价工作	政府	
	(f) 在必要时，并如符合《与贸易有关的知识产权协定》的规定，考虑采取适当措施防止产权持有者滥用知识产权或者采用不合理地限制贸易或对卫生产品领域内技术的国际转让造成不利影响的作法	政府	
	(g) 提高决策者、使用者、医生和药剂师对非专利产品的认识	政府 ；世卫组织；其它相关利益攸关方（包括非政府组织和有关卫生相关工业）	

要点和分要点	具体行动	利益攸关方*	时限
要点 7. 促进可持久的供资机制			
(7.1) 努力使研究与开发获得充足和可持久的供资, 并在可行和适当时, 更加协调地对之加以利用, 以便解决发展中国家的卫生需求	(a) 在世卫组织支持下成立一个注重成果和有时限的专家工作小组并与其他相关小组联手审查当前研究和开发方面的供资与协调情况, 以及富有创新性的新供资渠道建议以促进与二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关的特定研究和开发需要有关的研究和开发	政府; 世卫组织 ; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方	
	(b) 根据 WHA58.34 号决议建议, 考虑酌情向发展中国家私立和公立部门中注重卫生研究的组织调拨额外资金并促进良好的财政管理以尽可能加强其效益	政府 ; 世卫组织; 其它国际政府间组织; 其它相关利益攸关方 (包括发展伙伴、慈善基金会、国际和国家研究机构、学术界、私立部门和有关卫生相关工业)	
	(c) 创建关于研究与开发资金可能来源的数据库	政府 ; 世卫组织 ; 其它相关利益攸关方	
(7.2) 促进尽量使用并酌情补充现有资金供应, 包括通过公立和私立部门以及产品开发伙伴关系提供的资金, 以便开发和提供安全、有效和经济上可负担得起的卫生产品与医疗装置	(a) 记录和传播公私合作伙伴关系以及产品开发伙伴关系的最佳措施	政府; 世卫组织 ; 其它相关利益攸关方 (包括研究机构、公立-私立和产品开发伙伴关系)	2008–2015
	(b) 制定工具, 定期评估公私合作伙伴关系和产品开发伙伴关系的绩效	政府; 世卫组织 ; 其它相关利益攸关方 (包括研究机构; 公立-私立和产品开发伙伴关系; 慈善基金会)	2008–2009

	(c) 支持公私合作伙伴关系和产品开发伙伴关系以及发展中国家的其它有关研究与开发行动	政府；世卫组织；其它国际政府间组织；其它相关利益攸关方（包括有关卫生相关机构、慈善基金会、发展伙伴、非政府组织；学术界；研究机构）	2008–2015
要点和分要点	具体行动	利益攸关方*	时限
要点 8. 建立监测和报告系统			
(8.1) 衡量绩效以及战略和行动计划所包含目标的进展情况	(a) 建立系统监测全球战略和行动计划每一要点实施的绩效和进展情况	政府； 世卫组织	从 2009 起
	(b) 定期监测并向世卫组织理事机构报告发达国家和发展中国家在卫生产品和医疗装置方面的差距和需求	政府； 世卫组织	[从 2009 起]
	(c) 酌情与其它国际组织协商，继续从公共卫生角度监测知识产权，以及知识产权、创新和公共卫生委员会报告涉及的其它问题对开发和获取卫生保健产品的影响，并就此向卫生大会报告	政府； 世卫组织 ；其它国际政府间组织（包括知识产权组织和世贸组织）；其它相关利益攸关方	
	(d) 监测和报告奖励机制对创新及获取卫生产品和医疗装置的影响	政府；世卫组织 ；其它国际政府间组织（包括知识产权组织和世贸组织）；其它相关利益攸关方	
	(e) 监测和报告解决发展中国家卫生需求的研究与开发投资	政府； 世卫组织 ；其它相关利益攸关方	

第八次全体会议，2008年5月24日
A61/VR/8

= = =