

关于研究与开发方面筹资和协调问题的 磋商性专家工作小组报告的后续事宜 不限成员名额会员国会议 临时议程项目 5 A/CEWG/3 2012年11月7日

秘书处的报告

引言

- 1. 世界卫生大会在WHA65.22号决议中要求总干事召开一次不限成员名额的会员国¹ 会议,在适当考虑到相关研究报告以及国家磋商和区域委员会讨论结果的情况下,深入分析研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组的报告以及所提各项建议的可行性。本背景文件针对该决议所列的各领域,向会员国提供多项备选方案。这些领域是:监测研发开支,研究协调,为二类和三类疾病的研究与开发筹集资金,并满足发展中国家与一类疾病相关的特定研发需求。
- 2. 本文分为三个部分,逐一处理该决议提出的事项。
- 3. 第一部分简洁评估了过去和现在为监测研发领域资源流动状况作出的努力以及在此领域取得明显进展的潜力,并探讨了如何可以逐步筹划建立全球卫生研发观察站。
- 4. 第二部分阐述为协调研发工作所需的不同层次的组织。研发工作涵盖范围很广, 从较系统地单纯共享信息,到承诺水平、复杂性和治理程度不一的联合活动的管理。 然后,我们就如何促进增强和改善协调提出供讨论的多项方案。
- 5. 第三部分介绍若干可采用的卫生研发筹资机制,以及为建立这类机制而可以考虑使用的各种工具,并举例说明。

¹适用时,还包括区域经济一体化组织。

第一部分

监测研究与开发领域的资源流动

背景

研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组在报告¹中强调指出,无法充分统计在医疗技术上投入的全球卫生研发资金量。这主要是由于国家缺乏收集和报告这些数据的能力²。虽有针对许多疾病的研发调查项目和一些收集全球或区域卫生研发资源流动信息的计划,但由于缺乏国家数据和缺乏关于报告研发投资的良好做法和标准,无法进行准确估算^{3,4,5}。

这意味着目前为追踪和记录全球卫生研究投资而作出的努力不够完整,且不可持续,虽耗费了大量资源,但只能靠数学推断来填补数据空白。因此,难以比较各项调查结果和比较不同年度的数据。

需要克服这些挑战,以便在全球范围内根据公共卫生重点调整并进而着手协调卫生研发投资。例如,可根据欧洲科学基金的建议,按照国际统一标准,改进研究数据分类⁶。在此领域存在许多创新机会。例如,可通过互联网更有效地分享和整理信息,而从前并无这一手段⁷。

还应指出的是,即使准确记录资金流动状况也只能提供所需的部分信息,而并不能反映研发领域全貌。现在可以上网查找新的信息源,例如研究出版物、临床试验注册和专利数据等。这些有关信息源相当分散,根据公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划的设想,需要将其汇总。这些不同的信息来源各有利弊。例如,研究论文虽是很好的资料,能详细反映所调查的性质和现有合作关系以及一国科学基础,但研究论文并无发布标准,有的论文在研究课题完成多年后才发表,而且公布的研究大多是获得公共资金支持的研究项目,因而往往倾向于公布正面结果。

¹ 文件 A65/24; 附件和 A65/24 Corr.1。

²全球卫生研究论坛: 监测卫生研究资金流动系列。2001-2009年。

³ http://g-finder.policycures.org/gfinder_report/.

⁴ http://www.healthresearchweb.org/。

⁵ http://lattes.cnpq.br/。

 $^{^6}$ "卫生研究分类系统 – 现行做法和今后建议",欧洲科学基金会科学政策情况介绍 http://www.esf.org/publications.html。

⁷ Terry RF et al. Mapping global health research investments, time for new thinking - A Babel Fish for research data. Health Research Policy and Systems September 2012, 10:28 doi:10.1186/1478-4505-10-28.

临床试验注册是一个新的在线资源。自 2000 年以来临床试验注册量急剧增加。据世卫组织国际临床试验注册平台 (ICTRP) 的统计,目前共有 20 多万项注册记录¹。试验通报已标准化,试验注册能够确保虽不公布最后试验结果,但能记录公、私部门的研究项目。一个制约因素是,试验仅涉及卫生技术发展的一个方面。

为更全面地了解研发情况,还需使用其它现有资源(例如 WIPO Gold ²专利数据),或需要创建新的资源,例如产品开发、卫生研发人力资源、一国研究机构概况、现有疾病领域研究网络或活跃的公-私伙伴关系全貌等数据源。

备选方案

考虑到上述因素,我们提出三项方案。这三项方案并不是相互独立的,它们涉及 改进对研发资金流动情况监测工作的三个连续的、且相互关联的阶段。为改进监测, 需支持会员国建立管理和报告本国研发数据的能力。

方案 1: 改善专项调查的报告和共享

将继续通过现有的调查项目监测卫生研发情况。现有的调查项目大多是学术团体、非政府组织以及包括世卫组织技术规划在内的国际机构或单位开展的专项调查。它们通常针对某一特定疾病或一组疾病(例如被忽略疾病研发创新全球基金(G-Finder)开展的调查),调查结果供自用。所有这些工作都是分散进行的。可以建立一个汇总各项调查结果的自愿在线资源库,以供各方分享或分析。此外,还可通过标准化方式报告情况(例如按照现有的临床试验报告标准),或可以建立像世卫组织国际临床试验注册平台(ICTRP)那样的资源库,以汇总这些报告。

除建立资源库外,还可设法调整区域和全球定期研发调查(例如经合发组织或教科文组织开展的调查)。这类调查虽是开展研发监测的一个良好模式,但并不能提供与磋商性专家工作小组报告中所列疾病类型有关的具体卫生研究数据。这些调查在大幅扩展后才能提供更广泛的数据。

创建一个在线资源库是一项较容易的方案。如果有内容充实和管理妥善的资源 库,可能会鼓励培育良好的报告做法。但如无标准,仍难比较不同的调查。此外,调

² http://www.wipo.int/wipogold/en/。

¹ http://www.who.int/ictrp/en/。

查需要大量人力和资金。被忽略疾病研发创新全球基金是被忽视疾病的最全面研发调查项目之一,获得了私人基金(比尔和梅林达·盖茨基金会)的支持。

全球卫生研究论坛曾在世界银行资助下开展全球卫生研发调查,但很难为此项调查工作获得持续资助。它已与保健研究促进发展理事会合并。据我们所知,它目前并无开展新的全球调查的计划,也无任何资源维持这方面短期或长期的工作。

方案 2: 制定标准并设法统一监测方法

需要着手更准确地阐明研发监测工作的范围,确定应涵盖的疾病,并决定如何报告资金流动情况。

在区域委员会磋商期间,一些会员国要求界定监测努力的范围以及应集中应对的疾病¹。研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组在其报告中提到由宏观经济和卫生委员会提出的、并由知识产权、创新和公共卫生委员会在其报告中进一步确定的疾病分类(一类、二类和三类疾病)。以前从未针对实际疾病有系统地确定这些疾病类型的定义。为协助讨论研发资金流动监测和概述现况,秘书处拟定了一份疾病临时清单,列明可分别归入这三种类型的疾病。我们采用了 2004 年《全球疾病负担报告》中的残疾调整生命年概念。关于进一步的解释和详细情况,请访问公共卫生、创新和知识产权司网站²。

根据欧洲科学基金在联合王国临床研究合作项目工作基础上提出的建议,需要着手制定研发分类标准。可以根据国际疾病分类法制定标准,并根据世卫组织卫生研究战略中的指示,阐明研究用途³。

同时还可以调查如何利用计算机翻译技术分析当地报告的或现有资料中的文字或数据,将其自动转换成符合国际标准的文字或数据。可以调查能否采用这一新颖方法 作为这一领域新的工作方法。

标准有助于提高调查的质量和可比性。需要认真安排标准制定工作,以确保其适 用性和范围的适当性。不妨探索可否通过自动转换,将当地记录数据转换为全球报告 信息。可在现有调查项目中试点。被忽略疾病研发创新全球基金正考虑在其调查项目

 $^{^1}$ 2012 年各区域委员会会议的报告(包括区域委员会通过的有关决议)另行提供,见文件 A/CEWG/2 和文件 A/CEWG/2 Add.1。

² http://www.who.int/phi/CEWG.

³ http://www.who.int/phi/implementation/research/en/index.html o

中采用这一方法。采用此方法需要有可信的程序,而世卫组织可能是召集这类工作的适当机构。

方案 3: 设立全球卫生研究与开发观察站

根据磋商性专家工作小组报告中提出的建议,在此领域最有系统的做法是设立一个全球资料库,即设立全球研究与开发观察站(名称暂定),由该机构集中负责监测卫生研发资金流动情况,并将这些信息与上文提及的其它信息源汇集在一起。在区域资料中心的基础上建立全球资料库还有助于制定标准并提供技术支持,以改进国家级研究管理工作。全球观察站可将方案1和方案2有效结合起来。

这一观察站的职能可以包括:

- 用于支持针对二类和三类疾病的全球卫生研发和一类疾病特殊研发需求的资金流动情况:
- 汇总研发资金流动信息与产品开发信息以及用于支持创新和获得医疗技术的 其它资金信息:
- 向政策制定者、捐助方和研究人员提供信息、报告和分析,其中应将发展中 国家和全球卫生作为特别重点;
- 为纵向召集各利益攸关方并促进其参与区域和全球会议创造机会:
- 收集、传播和发展良好做法、规范和标准:以及
- 在国家级支持建立在研发监测、指导、治理和管理方面的能力以及在开拓更 好机会方面的能力。

各用户可以通过研发观察站提供的信息和数据开展以下工作:

- 分析全球卫生研发筹资数据;
- 为协助开展国家研发管理工作进行分析;
- 指导各级制定研发重点;

- 与其它用户一道开展基准活动;以及
- 根据国家、区域和全球战略监测和评估趋势。

最后,全球观察站可酌情提供分析,以支持建立一协调机制。可以采用全球定期报告的形式,例如,根据第六十三届世界卫生大会批准的世卫组织卫生研究战略提出研究重点建议¹。

建立这一观察站面临重大的技术挑战。为使这类全球平台产生增值效应,需要作出长期承诺并需要有可持续的支持渠道。解决可持续性问题是成功的关键。

可分以下三个步骤建立全球观察站:

- (1) 研究阶段: 了解用户(如政府、研究人员、研究资金提供者、民间社会和私营部门等)的需求,确定可采取何种措施支持这项计划,并分析如何为满足用户需求而整合或加强现有计划。全球观察站需遵循的原则是尽量汇集数据,但它本身并不是主要收集机构或原始数据调查机构。
- (2) 计划阶段: 参照现有结构制定一项方法或设计适当的机制和可持续的支持制度。
- (3) 试用阶段: 开发必要的技术和设计平台。

区域委员会会议就监测工作以及可能建立卫生研发观察站提出了以下意见:

- 应在现有结构中建立任何新的全球观察站(即不设置任何新机构)。
- 治理结构必须体现区域代表性。
- 可在国家和区域观察站的基础上建立全球观察站。
- 尽量汇集现有数据,而不是创造新数据。
- 全球观察站需有足够权力制定新的标准,以促进收集数据。

¹ 见文件 WHA63/2010/REC/1, WHA63.21 号决议以及附件 7。

• 需要提供技术援助,支持会员国改进本国卫生研发管理工作。

最近,欧盟委员会、法国国家卫生和医学研究院(INSERM)以及法国卫生总署联合资助的欧洲 Orphanet 网络显示,网络门户可以增强特定疾病领域研究、诊断、产品开发和治疗工作的价值。Orphanet 已成为各类用户了解罕见病以及罕见病药物信息的资料门户¹。

增强会员国国家卫生研发管理工作的能力有助于在改进全球监测和报告工作领域的任何努力。如果直接向研究所或学术机构提供技术支持,那么,用于支持建立国家研究管理能力的资源就会少得多。卫生研究促进发展理事会通过卫生研究网络为努力创建一个数据报告平台开展了一些工作²。如果国家认为向全球调查项目报告数据是有好处的,我们可以确定给予会员国一系列支持,向其提供一些必要的鼓励,以促进其报告数据。

全球研发观察站需有可信度和代表性,并需有权制定适当标准。这意味着需在世卫组织现有机制中发挥作用,其中应借助可靠的治理安排和众多捐助方支持。根据被忽略疾病研发创新全球基金以及世卫组织现有卫生统计观察站的工作推断,每年大约需要250万美元运作预算。

¹ http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanet.php?lng=EN。

² http://www.healthresearchweb.org/o

第二部分

协调卫生研究与开发

背景

磋商性专家工作小组在其报告中审查了在此领域的许多行动。从这方面行动的历史来看,协调全球卫生研发工作是一项反复重申的长期目标。该报告认为汇集资金有助于协调各方工作,可鼓励研发领域各利益攸关方调整其规划和最大限度地获得有限的资金。也可采取若干改进协调措施,例如更好地分享信息,通过研究网络积极协调,或通过共同计划和重点分配资源改进协调管理。以下是世卫组织秘书处提出的改进协调措施。

分享信息: 分享信息是协调的第一步。例如,各研发机构只需花很少资金就可利用互联网有系统地分享信息。最好是根据预定标准通过网址、出版物、研究项目注册簿和数据库提供这类信息。

共同确定重点: 针对具体疾病或特定产品类别确定了全球重点(例如开发疟疾疫苗),其中许多确定重点工作是在世卫组织主持下开展的。还在国家、分区域和区域级针对各类或一些类疾病确定了研发重点,各区域委员会在此方面列举了许多例证。在确定重点领域并无任何公认的金规玉律,但可通过审查目前采用的各种方法总结良好做法的共同点¹。

共同计划和行动: 这是最正式的协调管理方式。在若干特定疾病领域采用了共同计划和行动方式, 但在更广泛的疾病领域尚无此种研发机制²。

在各种特定疾病研究团体和研究网络中,广泛开展了这类协调活动,但协调水平不高,而且基本缺乏全球协调。在国家级,已有一些全国研发和卫生研发战略。一些国家集团(例如欧洲联盟)为创建区域卫生研发战略和筹资机制投入了大量资源,例如框架规划和欧洲研究理事会等。

各区域委员会就协调问题发表了以下意见:

¹ Viergever et al. A checklist for health research priority setting: nine common themes of good practice. Health Research Policy and Systems 2010 8:36。

²例如见疟疾疫苗研发供资机构非正式小组制定的疟疾疫苗技术路线图(2006年)。

- 为协助确定重点和开展协调工作而建立的任何咨询机制应具有区域代表性, 其中应包括国家和捐助机构等主要利益攸关方。
- 应参照全球和区域研发观察站的经验,在现有最佳证据的基础上确定重点。
- 应利用和加强现有结构。
- 应在世卫组织主持下开展协调工作,联合国其它机构也可参与协调。

备选方案

以下是可采用的改进协调方案。它们分别针对上文提及的三种协调:改进信息分享,商定重点,以及建立共同的计划机制。像第一部分一样,这里提出的三项方案是渐进的持续改进方案,而不是三项单独的协调方法。

方案 1: 通过公开和及时分享信息进行协调

可以通过第一部分论述的改进监测工作有条不紊地增强协调。通过网上资料库 (例如调查资料库)获得关于研发投资和差距的客观和准确信息,可以及时影响研发 机构和供资机构,在最需要的领域集中努力。这样做还有助于会员国更好地确定本国 卫生研发重点,这对接受大量外来研究资金的会员国来说特别有用。

为最大限度地改进信息分享,需要积极采取行动,这需要资源并需要制定明确的 工作规划。观察站可以最有系统地汇集和传播这类数据。

基准数据源仍来自会员国,因此需要增强国家卫生研发治理能力,以确保获得供分享的高质量数据。

方案 2: 通过商定重点进行协调

在确定疾病领域妥善商定了重点和路线图,世界卫生大会通过其决议批准了许多重点和路线图。但在全球范围内,很大程度上未能持续高度重视卫生研发问题。如果能够改进研发资源的监测工作,就能为许多利益攸关方提供资源,协助其开展国家、区域和全球分析,监测会员国以及捐助方为开展所确定的重点工作而作出的承诺和实施的战略。具有代表性且令人敬重的全球咨询机构还可利用这一资源定期就全球卫生研发工作发表意见,并在证据的基础上提出行动建议。

这一全球咨询机构原则上可以设在一些机构中。不过,磋商性专家工作小组的报告强调指出,对卫生研究咨询委员会(ACHR)予以重组并将其作为全球咨询机制可能很有价值。该委员会已证明确有能力确定重点领域并推动为开展这些重点工作制定规划¹。在其大力推动下,设立了一些全球研究规划,例如人类生殖研究、发展和研究培训特别规划(TDR)等。在这些规划下后来还分别设立了咨询委员会和科学咨询小组。世卫组织各技术规划在不同的研究和疾病领域设立了大约 20 个研发咨询委员会。这些现行委员会具有区域代表性,并代表不同的科学和性别。重组后的卫生研究咨询委员会的成员可以选自这些现有委员会,民间社会和私营部门也可以作出适当贡献。

正如磋商性专家工作小组在其报告中论述的那样,还可以通过国家研究筹资机构 (例如研究理事会) 网络或论坛向该全球咨询机构提供支持。当年,卫生研究咨询委员会拥有可委托其它机构开展研究的资金。根据卫生研究咨询委员会的模式推断,这一咨询机制每年运行费用接近 200 万美元。为了能够发挥任何积极影响,必须考虑在被忽视疾病的研发领域国家和非国家机构就全球咨询机制提出的建议。

方案 3: 通过联合计划和行动进行协调管理

联合计划和有针对性地发起研究活动是在前两种研究协调基础上开展的更高层次的研究协调。这需要分享信息,并需要有能够确定研究重点和差距的可靠决策机制。此外,为使联合计划和行动发挥实质性作用,需要根据资源配置情况作出决定。已有若干针对具体疾病或健康状况的模式,第三部分和附件阐述了这些模式。

如果会员国决定建立一个筹资机制确保为二类和三类疾病的研发工作以及针对发展中国家与一类疾病相关的特定研发需求提供资金,可以采用的一种办法是,通过有适当治理机制的现有规划作出资金分配决定。

例如,鉴于热带病研究和培训特别规划拥有处理被忽视疾病的职权,可以要求该规划在管理联合工作计划方面发挥作用。事实上,当年创建该规划的目的正是协调在三类疾病(以及在某种程度上二类疾病)领域开展研究和能力建设活动。该规划的另一优势是,其治理结构涵盖了世界银行、联合国儿童基金会和联合国开发计划署等合作伙伴,发达国家和发展中国家以及民间社会的代表均可参加下属各科学和咨询委员会的工作(见附件)。

 $^{^1}$ 卫生研究咨询委员会是世卫组织历史最悠久的委员会,设于 1956 年,负责就全球卫生研究问题向总干事提供咨询意见。见世卫组织,"1959–1999 年卫生研究咨询委员会历史",http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564113_eng.pdf。

第三部分

筹资机制

背景

在卫生大会结束对公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划的讨论后,筹资问题仍未获解决。为此设立了专家工作小组(EWG)和磋商性专家工作小组(CEWG),以开展全球战略具体行动 7,其目标是"……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"¹。

磋商性专家工作小组建议各国应承诺调动至少占本国国内生产总值 0.01%的资金 开展由政府资助的专门针对发展中国家卫生需求的研发工作。应利用这些额外资金向 公共部门和私营部门以及公、私伙伴关系针对发展中国家特定卫生需求而开展的各阶 段研发工作提供资金,尤其需特别对研发资金和奖金持开放态度。

为实现这项目标,磋商性专家工作小组建议增加国家卫生研发筹资,并将各国政府提供的部分资金汇入一项国际供资工具,公共机构、私营部门和慈善机构也可向此工具自愿捐献更多资金。为确保可持续的适当供资水平,磋商性专家工作小组建议各会员国通过缔结一项国际条约作出有约束力的承诺,建立评定摊款或强制摊款制度。

在各区域委员会会议期间,一些会员国提出可以建立自愿筹资机制,但这些讨论并未得出任何明确结论。本背景文件提出一些备选方案,阐明可以如何增加二类和三 类疾病研发资金以及发展中国家与一类疾病相关的特定研发需求的资金。

在国际上汇集资金

为实现磋商性专家工作小组所建议的 0.01%目标,会员国必须增加用于满足发展中国家卫生需求的卫生研发投资总额。可以根据 WHA65.22 号决议增加全国卫生支出以实现这项目标。卫生大会在此项决议中呼吁会员国、私营部门、学术机构以及非政府组织增加对二类和三类疾病以及发展中国家一类疾病特定研发需求的卫生研发投资。

¹ 见 WHA61.21 号和 WHA63.28 号决议。

更好地监测卫生研发和资源配置现况并通过实行本文件第一部分和第二部分论述的一些方案改进研发工作的协调可能有助于在国家级更有效地和更有针对性地配置资源。

可以通过一项国际机制采用若干办法在全球汇集部分资金。事实上,在不同领域,筹资工具和机制的结构和功能相差很大(见附件所列例证)。

全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金以及全球疫苗和免疫联盟是独立的基金会,独立于任何组织或国际公约。但最初它们设在国际组织中,由国际组织向其提供行政服务。国际药品采购机制(UNITAID)现在仍是如此。一些国际研究规划,例如人类生殖研究、发展和研究培训特别规划(HRP)、联合国儿童基金会/联合国开发计划署/世界银行/世界卫生组织热带病研究和培训特别规划(TDR)以及国际癌症研究机构(IARC)都设于现有国际组织中。还有些规划与公约有关,根据公约需履行某项特定职能,例如《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔协定书》多边基金。

不同的工具筹资方式相差很大。现有机制大多要求提供自愿捐款,但承诺程度不一:

- 完全自愿性:热带病研究和培训特别规划、人类生殖研究、发展和研究培训特别规划、国际疫苗研究所(IVI)以及产品开发伙伴关系(PDPs)
- 基于资金充实模型(非强制性认捐;捐助方自行确定认捐额)和/或创新性筹资机制的自愿基金:全球疫苗和免疫联盟、全球基金、国际药品采购机制
- 根据联合国会费分摊比额或其它评定额评定的摊款:多边基金、国际癌症研究机构
- 根据人均国民收入确定的强制性评定摊款:欧洲分子生物实验室(EMBL)

在根据决议等"软法律"文书建立的机制中,如人类生殖研究、发展和研究培训特别规划或热带病研究和培训特别规划,以及在根据有约束力的国际文书("硬法律")设立的机制(例如国际疫苗研究所)中,都有真正自愿模式。所以,根据公约建立的机构并不一定意味着供资承诺有强制性。而根据决议设立的像国际癌症研究所那样的机制则要求根据参与国家的人均国民收入净额提供固定的评定摊款。根据"软法律"文书建立的机制可有较强的资金义务。

工具的选择还取决于所涉实体。只有政府才有资格就国际公约进行谈判,并通过签署和批准程序成为该公约的缔约方。公约缔约方仅限于国家,其理事机构由缔约方代表组成。而"软法律"工具则允许非国家实体参与理事机构和较细致的决策程序等。它们往往是由极有抱负、立场坚定并希望取得进展的实体组成的联盟,国际药品采购机制就是一个很好的例子。

总体上,可将国际筹资工具分为以下四种(表1)。

表 1: 国际筹资工具的模式

资金承诺	"软法律"(例如决议)	"硬法律"(例如公约)
自愿性,包括通过创新性筹资机制	例如全球抗击艾基会/联行/四里结后国发生现期间, 在 大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大	模式 2: 例如国际农业研究协商组、国际疫苗研究所
强制性: 会员国评定摊款	模式 3: 例如国际癌症研 究机构	模式 4: 例如多边基金、 欧洲分子生物实验室

方案

如果会员国决定创设一个或多个国际筹资工具,可以基于新设立的机制(方案 1),也可以基于现存的机制(方案 2)。以下论述这两项方案的一些优缺点。

(1) 建立新的筹资机制

一项在国际上汇集资金的方案是,可以按照磋商性专家工作小组的建议,建立一个国际筹资机制。参照本文附件进一步列举的例证,可有四种不同模式(见上表 1)。磋商性专家工作小组报告论述了这一方案的利弊。区域委员会也提到了建立区域机制。例如,已有欧洲分子生物实验室等区域机制。原则上,设立区域机制的方案与设立全球机制的方案完全一样。区域机制可能特别适用于应对某一特定区域的特有卫生挑战或疾病。任何全球性或区域性机制所需的时间和交易成本取决于所选机制的类型。

(2) 使用现有工具

会员国也可决定不设新机制,而是利用现有机制在国际上汇集资金。原则上,经理事机构同意,任何现有组织均可负责管理所汇集的资金并设立国际机制为专门针对发展中国家特定卫生需求而开展的卫生研发工作提供资金。例如,世界卫生组织会员国可以在热带病研究和培训特别规划信托基金下设立一个新的预算项目,决定扩大国际癌症研究机构的职权范围,或努力扩大全球疫苗和免疫联盟、全球基金和国际药品采购机制等其它现有机制或现有产品开发伙伴关系的职权范围,以增列疾病领域。借用现有组织或规划的明显好处是交易费用有限,而且可以较快设立一个新机制。

不管选用何种形式,一些因素对任何新筹资机制的成功至关重要,其中包括:

- 需要就设立机制和确定机制任务或调整一现行机制作出政治承诺;
- 治理结构应具包容性,并应反映政策制定者、研发人员、供资者和研究成果 受惠者的利益;
- 奠定广泛、稳定和可预见的资金基础,并应在资金结构上尽量减少对捐助方的程序障碍;
- 确定有针对性的、明确的和务实的机制目标以及明确的实施模式:以及
- 建立有效的拨款监测和成果评估制度¹。

最后评论:

最后,本文提出的增强研发监测和协调工作的方案是对不同程度的改进所持的不同立场,而不是彼此分割的方法。第一级信息分享工作是一项先决条件,因为只有在分享信息后,才能推进到确定重点或共同计划阶段。信息分享程度直接影响确定重点和联合计划工作成果的有用性。此外,建立值得信赖的咨询机制,落实基于证据的建议,可以促进可靠的全球研发协调。每一行动实体/机构的预期作用和侧重点有所不同,而开展研发协调可以强化各自的作用。这些方案可以指导、但并不强令各供资方在其职权范围内为开展重点工作提供配套资金。最后,创设金融工具将需要有关机制改进监测并确定研发重点。若能以透明和基于证据的方式确定投资重点,将促进有效协调。将监测、筹资和协调这三项内容有机地结合起来,可为二类和三类疾病研发以及发展中国家一类疾病特定研发需求的全球新框架奠定基础。

¹ 见世卫组织,世界卫生组织烟草控制框架公约缔约方会议,"审查现有和潜在的援助资源和机制",A/FCTC/COP/1/4,2006年1月9日。

附件

为全球干预行动或研究项目提供资金的一些现有机制

本附件列举现有的不同筹资和研究机制。所列机制并不限于研发筹资机制,还包括医疗产品采购筹资机制以及既拨付研究资金、又从事或协调研究工作的机制。

筹资工具

全球疫苗和免疫联盟

全球疫苗和免疫联盟是在 1999 年临时理事会的会议上成立的¹。它是公共和私营部门组织、机构和政府的联盟,任务是提高贫困国家人口获得免疫接种服务的机会。该联盟的成员有:比尔和梅林达·盖茨基金会、联合国儿童基金会、世界银行、世卫组织、疫苗生产商、非政府组织、研究机构以及卫生技术机构等。其全称是全球疫苗和免疫联盟。秘书处最初设于联合国儿童基金会日内瓦办事处。2008 年,该联盟与其筹资工具 — 疫苗基金合并,合并后注册为受瑞士法律管辖的基金会。2000 年至 2010 年期间该联盟 37%的资金来自创新性筹资机制,例如国际免疫融资机制和肺炎球菌疫苗的预先市场承诺²。该联盟还收到许多捐助方的直接自愿捐助。它在第一次认捐会议后宣布,各方在会上认捐了 43 亿美元,2011-2015 年可用资金总额达 76 亿美元³。

全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金

全球基金是根据一份框架文件⁴于 2002 年成立的国际多方筹资机构,负责吸引、管理和划拨资金,支持在所需要的国家中开展技术上合理并具有成本效益的干预措施,预防、治疗、关爱和支持艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾感染者。目前,全球基金完全独立于任何国际组织。全球基金最初与世卫组织订立行政服务协定并在此协定下运作。2009 年,全球基金与世卫组织分开,注册为受瑞士法律管辖的基金会⁵。全球基金接受政府、私营部门、社会企业、慈善基金会和个人的捐款,其中政府捐助占收入比例最高。截至 2011 年 1 月,公共部门认捐额共达 283 亿美元(占 2002 年成立以来认

¹ GAVI/99.01 号决定。

² http://www.gavialliance.org/about/gavis-business-model/securing-predictable-financing/。

³ 全球疫苗和免疫联盟 2011 年 6 月 13 日新闻稿,"捐助方承诺提供疫苗资金,以实现全球卫生宏伟目标", http://www.gavialliance.org/library/gavi-documents/funding/june-2011-pledging-conference--key-outcomes-for-2011-2015/。

⁴ 2011 年全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金框架文件,http://www.theglobalfund.org/en/library/documents/。

⁵ 2011 年全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金细则, http://www.theglobalfund.org/en/library/documents/。

A/CEWG/3 Annex

捐总额的 95%),其余 5%的认捐额 (16 亿美元)来自私营部门以及创新性筹资计划。在 2009 年公共部门的捐款总额中,97.5%的资金来自经合发组织发展援助委员会的 19 个成员国¹。采用每三年定期充实资金方式发动捐款,并辅之以额外专门捐款。每个捐助方自行安排捐款事宜,通常是针对某一时期认捐。认捐是公开的不具法律约束力的宣布计划捐款²,并非所有认捐都一定兑现为捐款。所以,全球基金的资金充实模式是完全自愿性的,资金承诺覆盖期为三年,全球基金可据此制定三年期资金计划。

执行《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》多边基金

执行《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》多边基金是 1991 年设立的环境领域基金,是根据关于扭转地球臭氧层恶化趋势的国际条约设立的第一个融资机制。其资金来自工业化国家的捐款,捐款额按照确定联合国会员国预算分摊比例的联合国会费分摊比额来确定。《蒙特利尔议定书》各缔约方确定每一财务期多边基金的规划预算以及每个缔约方的分摊比例(《蒙特利尔议定书》第 10 条)。多边基金每三年一次由捐助方补充资金。2012-2014 三年预算总额为 4.5 亿美元3。

国际药品采购机制

这是实行创新性筹资办法的一项国际药品采购机制。根据巴西、智利、法国、挪威和大不列颠及北爱尔兰联合王国于 2006 年签署的一项谅解备忘录设立了这一机制。该机制设有理事机构,并有独特的资金结构。它设于世卫组织,由世卫组织向其提供行政支持和便利。2007 年至 2012 年期间,该机制通过在其九个成员国中征收机票团结税筹集了大约 65%的资金。其余资金来自成员国缴付的自愿性经常预算资金,其中一些缴款是多年期认捐款,有一个国家每年向其划拨本国征收的部分二氧化碳排放税税收。自 2006 年成立到 2011 年底,该机制从 17 个捐助方那里共募集了 16 亿美元4。

¹ http://www.theglobalfund.org/en/about/donors/public/(最近查阅日期: 2012年8月21日)。

²全球基金,《治理手册:资金》,第5页。

³ http://www.multilateralfund.org/default.aspx.

⁴ 国际药品采购机制 2011 年年度报告,http://www.unitaid.eu/images/Annual_Report_2011/UNITAID_AR2011_EN.pdf。

Annex A/CEWG/3

国际研究机构及其资金状况

欧洲分子生物学实验室

欧洲分子生物学实验室(EMBL)于 1973 年根据一项国际条约¹设立,具有单独法人地位。它在欧洲国家合作下开展基础研究。它通过欧洲五个加盟实验室开展工作,从事分子生物学基础研究。2011年预算为 1.71 亿欧元,其中 55%的基金来自各成员国。根据建立欧洲分子生物学实验室条约,各成员国每年向其提供资金和运营经费。每三年按成员国人均国民收入净值计算缴款比额表,进而确定各国缴款额(《协定》第十条)。拖欠缴款的成员国可丧失表决权(《协定》第六条第(6)款(a)项)。

国际癌症研究机构

根据世界卫生大会 WHA18.44 号决议并按照《世卫组织组织法》第十八条第(九)款,于 1965 年设立了国际癌症研究机构,作为世卫组织的一个专门机构。该机构的目标是促进癌症研究领域的国际合作。世卫组织的任何会员国均可在通报其加入意图后成为参与国。各参与国在加入该机构后有义务每年向其定期缴款。年度缴款额由该机构理事会按照经核准的预算确定(评定摊款),用作该机构一切行政服务和经常性活动费用²。该机构专门项目的资金来自额外赠款或完全自愿性的专门捐款。2010-2011双年度的经常性预算为 3791 万欧元,自愿捐款额为 1495 万欧元³。

国际疫苗研究所

国际疫苗研究所是一个具有法人地位的国际机构,负责针对发展中国家的需求在疫苗领域开展研究并提供培训和技术援助。该机构是根据一项国际条约⁴设立的。这项国际条约目前共有来自各区域的 16 个缔约方。其资金来自缔约方、非缔约方和其它缔约方的自愿捐款,捐款额由捐助方自行确定。

¹《建立欧洲分子生物学实验室协定》,http://www.embl.de/aboutus/general_information/organisation/hostsite_agreement/index.html。

 $^{^2}$ 《国际癌症研究机构的章程、规则和条例》,第 13 版,2011 年,http://governance.iarc.fr/ENG/Docs/StatuteEnglish.pdf。

³ GC/54/9, 2012 年 4 月 16 日,双年度财务报告,http://governance.iarc.fr/GC/GC54/En/Docs/GC54_9.pdf。

⁴《建立国际疫苗研究所协定》: http://www.ivi.int/html/themes/www/download/Establishment Agreement.pdf。

A/CEWG/3 Annex

混合模式: 开展研究和管理基金

国际农业研究协商组

国际农业研究协商组(CGIAR)由一个集团和基金组成。国际农业研究协商组国际农业研究中心集团于 2011 年根据一项国际协定¹建立。这一国际组织由 15 个国际农业研究中心构成,致力于减少农村贫困,增强食品安全,改善人类健康和营养,并确保以更持久的方式管理自然资源。该集团是由 15 个研究中心组成的伞状组织,负责协调捐资方和受惠方的工作。其协定明确规定缔约方并无任何强制性资金义务。国际农业研究协商组基金是为国际农业研究协商组提供研究资金的多方信托基金。向该基金的捐款是自愿性的,但捐款额至少为 10 万美元。捐助方与信托基金签署具有法律约束力的捐款协议。因此,不同于认捐的是,一旦商定后,捐助方的资金承诺即具有约束性²。国际农业研究协商组集团成立于 1971 年,最初根据一项决议建立,是 15 个研究中心的一个非正式网络,成立 40 年后,在完成了一项国际协定的谈判工作后成为一个国际组织。这项国际协定目前已开放供签署³。

国际艾滋病疫苗行动

国际艾滋病疫苗行动源自洛克菲勒基金会 1994 年在意大利 Bellagio 市举办的一次会议。它设于 1996 年,是一个公 — 私产品开发伙伴关系。作为全球非盈利性机构,它致力于开发安全、有效的艾滋病毒疫苗,供所有需要者使用。该机构是在美国特拉华州注册的法人社团⁴。它本身开展研究工作,并资助其它研究机构开展这一领域的研究。其资金来自政府、私人、公司和基金会的捐助。其创新基金设于 2008 年,用于支持就新兴技术对艾滋病疫苗开发工作的适用性进行短期的高风险观念验证研究。国际艾滋病疫苗行动 2011 年的预算为 8320 万美元⁵。它是致力于根据发展中国家的需求推动开展医疗产品研发工作的第一个国际产品开发伙伴关系。过去 20 年来出现了许多其它产品开发伙伴关系,有的是独立的非盈利性公—私基金会(例如疟疾药物开发项目—MMV),有的是欧洲经济利益团体(如欧洲疫苗行动—EVI),有的是非政府组织内

 $^{^{1}\} http://library.cgiar.org/bitstream/handle/10947/2592/Agreement_establishing_the_Consortium_of_International_Agricultural_Research_Centers_as_an_International_Organization.pdf?sequence=4\,\circ$

²《国际农业研究协商组基金治理框架标准协定》,http://www.cgiarfund.org/how_the_fund_works。

³ 截至2012年9月,有4个国家签署了协定。

⁴《经修订和调整的国际艾滋病疫苗行动细则》,http://www.iavi.org/Who-We-Are/Leaders/Governance/Pages/default.aspx。

⁵ 国际艾滋病疫苗行动 2001 年进展报告,http://www.iavi.org/Information-Center/Publications/Documents/APR_ 2011_FINAL_LoRes.pdf。

Annex A/CEWG/3

部规划(如世卫组织与美国卫生适宜技术规划各自出资 50%建立的伙伴关系 - 脑膜炎疫苗规划 (MVP))。

联合国儿童基金会/联合国开发计划署/世界银行/世界卫生组织热带病研究和培训特别规划以及人类生殖研究、发展和研究培训特别规划

设于 1972 年的人类生殖研究、发展和研究培训特别规划(HRP)和 1975 年根据 WHA27.52 号决议设立的联合国儿童基金会/联合国发展计划署/世界银行/世界卫生组织 热带病研究和培训特别规划(TDR)是设于现有国际组织中的专门规划,有专门的理事机构负责确定研究重点和资金分配事宜。

热带病研究和培训特别规划的目标是开发新的和更好的控制穷国传染病的工具和方法,并加强受影响国家的研究能力。它既开展研究工作,又资助其它机构开展研究活动。1978年,根据一项谅解备忘录,它建立了由联合国儿童基金会、联合国发展计划署、世界银行和世界卫生组织共同主持工作的结构。该规划本身虽有多个理事机构,但仍设于世卫组织,由世卫组织作为其执行机构。2010-2011 双年度的资金总额为9440万美元,其中大多数资金(67%)来自政府。高收入、中等收入和低收入国家均向热带病研究和培训特别规划信托基金提供资金。它曾多年从事被忽视热带病领域的产品研发工作,而现在则专注于开展研究及研究能力建设活动。

表 2: 现有筹资和研究机制一览表

	资金来源	创建文书	法律形式	成员/合作伙伴
国际农业研究协商组	自愿捐款,最低捐款额为 10 万美元	国协国 国协 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 是 是 是 是 是 是	政府间组织 世界银行为 受托机构	集团: 15 所国际农业研究中心协定: 截至 2012 年9月共有4个签署国
全球疫苗和 免疫联盟	自愿捐款和创新 性筹资机制	临时理事会决 定	受瑞士法律 管辖的基金	伙伴关系模式,加盟 者包括联合国组织、 政府、产业界、基金 会以及其它利益攸关 方
欧洲分子生 物学实验室	强制性评定摊款	国际条约	国际政府间 机构	20个成员国

	资金来源	创建文书	法律形式	成员/合作伙伴
国际癌症研	评定摊款和自愿	世界卫生大会	世卫组织下	22个参与国
究机构	捐款	决议	属机构	
国际艾滋病	自愿捐款	源自洛克菲勒	设于美国特	该机构的成员始终由
疫苗行动机		基金会在	拉华州,是	董事会成员组成1
构		Bellagio 市举行	受美国法律	
		的一次会议,	管辖的法人	
		现已注册为法	社团	
		人社团		
国际疫苗研	自愿捐款	国际条约	国际政府间	16个成员国
究所			机构	
《蒙特利尔	评定摊款	国际条约	基金	《蒙特利尔议定书》
议定书》多		(《蒙特利尔		缔约方
边基金	, - 11 11	议定书》)		
热带病研究	自愿捐款	世界卫生大会	设于世卫组	由联合国儿童基金会
和培训特别		决议/谅解备忘	织,设有理	/联合国开发计划署/
规划		录	事机构(JCB)	世界银行/世卫组织
				共同主持。理事机构
				的成员还包括成员国
\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	4 6 4 4 9 4	l= 加 - 加	亚山 1、上社	和民间社会代表
全球抗击艾		框架文件	受瑞士法律	为多方国际金融机
滋病、结核	每三年充实资金		管辖的基金	构, 汇集政府、民间
病和疟疾基	模式		会	社团、私营部门、联
金				合国机构以及其它行
日にサロの	小武业签次扣机	<i> </i>	九工山口加	动方的力量
国际药品采购机构	创新性筹资机制	谅解备忘录	设于世卫组	由巴西、智利、法
购机构	和自愿捐款		织, 设有理 事机构	国、挪威和联合国王
			尹小小	国创设, 2012 年期间获得 29 个国家以
				及比尔和梅林达·盖
				茨基金会的支持

= = =

 $^{^1}$ 《经修订和调整的国际艾滋病疫苗行动细则》第 1 条,http://www.iavi.org/Who-We-Are/Leaders/Governance/Pages/default.aspx。