



世界卫生组织

公共卫生、创新和知识产权  
政府间工作小组  
第二次会议  
临时议程项目 3

A/PHI/IGWG/2/2 Add.1

2007 年 11 月 2 日

---

## 公共卫生、创新和知识产权 全球战略及行动计划草案

秘书处的报告

本文件在文件 A/PHI/IGWG/2/2 的附件表格中增加了一栏，其中按 WHA60.30 号决议的要求，详列与卫生、创新和知识产权全球战略及行动计划草案八项要点有关的正在进行的活动的。

| 要点和分项要点                   | 具体行动                                       | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>要点 1. 把研究和开发需要作为重点</b> |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1.1 确认对过多影响发展中国家疾病的研究空白   | (a) 确定方法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需要方面的研究空白 | <p>已在下列方面开展了工作：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 全球卫生研究论坛致力于了解全球卫生研究情况和卫生研究供资情况；</li> <li>● 儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划与疾病控制规划、国家卫生组织和研究中心/专家进行磋商，以查明疾病相关需要、确定研究重点和听取对产品目标概况的反馈意见；以及</li> <li>● 2004 年印发的一份世卫组织报告中载述了查明欧洲和全世界药物优先需要的方法<sup>1</sup>。</li> </ul> <p>全球疾病控制重点工作研究也涉及了这个问题，虽然它主要关注的并不是研究和开发的现状。<sup>2</sup>此外，比尔及梅林达·盖茨基金会在其“全球卫生大挑战”倡议中也论述了选定的优先方面。</p> <p>除了被忽视的疾病外，还评估了其他疾病领域。特别侧重的点是，对于一些引起重大关注的卫生问题，诸如抗生素和传染病，由于利润率不够高，缺乏商用研发活动。</p> |
|                           | (b) 提供对已确认空白的评估                            | <p>包括世卫组织在内的若干机构和一些公私合作伙伴已确认，在二类和三类疾病的转化性研究方面存在空白，而且需要建立可供公开访问的这两类疾病化合物数据库。世卫组织通过特别规划，正在分析建立一个三类疾病公共化合物数据库的可行性。</p> <p>世卫组织欧洲和全世界重点药物项目确认了需要协力研发的治疗空白。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

<sup>1</sup> 可上网查阅：<http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/index.htm>。

<sup>2</sup> Jamison DT 等人编，《发展中国家疾病控制重点工作》，第二版，纽约，牛津大学出版社，世界银行，2006 年。

| 要点和分项要点                                  | 具体行动                                              | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          |                                                   | <p>全球卫生研究论坛、卫生研究部长级高层会议（2004年11月16-20日，墨西哥城）及其他相关工作都强调，对于卫生服务和体系的研究活动相对较少的情况，需要采取应对措施。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>1.2 促进针对过多影响发展中国家疾病的新产品和现有产品的上游研究</p> | <p>(a) 包括通过公私合作，改进化合物数据库的利用率以识别对上述疾病可能有作用的化合物</p> | <p>最近，为了供热带病和/或被忽视疾病研发之用而筛选化合物数据库的活动比较积极，这些活动是根据与公司部门达成的自愿安排进行的。一些正在进行的活动如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 在美国国立卫生研究所医学研究路线图的框架内，列入了一个开发分子数据库的项目，以促进药物靶点的识别和化合物的筛选，把重点放在结构生物学上，并推动生物信息学、计算生物学和纳米医学的发展。</li> <li>● 儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划的筛选活动得到了工业界、特别规划的药用化学网络和国立卫生研究所路线图项目的化合物数据库的支持。世卫组织与工业界合作，以确保可利用化合物数据库来筛选对寄生虫病有作用的化合物，特别是在当地流行此种疾病的国家进行筛选。一个由化合物筛选中心组成的网络正在扩大，把更多的发展中国家纳入其中，而一个药物靶点组合网络正在建立针对各种寄生虫的药物靶点优先顺序数据库，其中利用了这些寄生虫的基因组研究成果；后一网络正在扩大，以便包括诊断制剂和疫苗。正在利用可用计算机网络为寄生虫病建立全球筛选平台。世卫组织继续在这一领域补充公私合作，并通过学术网络为开放源研究提供支持。</li> </ul> |

| 要点和分项要点                 | 具体行动                                          | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>在化合物数据库方面，私立部门开展了大量活动。特别规划在网上综述了为促进上游研发和发现所作的努力。<sup>1</sup>个别公司通过一些有公私合作伙伴参与的行动，以种种方式同国际组织和/或非政府组织协作。化合物数据库的利用可能需经过特别谈判，因而往往见于特定的公私伙伴关系和产品开发伙伴关系中。</li> <li>知识产权组织在化合物数据库和传统知识领域很活跃。它维持一个“卫生遗产”传统知识数据库。这是一个数字文库，最初由印度科学和工业研究委员会创立。</li> </ul> |
|                         | <i>(b) 向发展中国家提供技术支持以便在国家 and 区域级创建新化合物数据库</i> | 这方面的能力建议活动有限且零星。一些公私合作伙伴关系参与其事（例如被忽视疾病药物行动）。                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.3 协调发达国家与发展中国家之间的研究活动 | <i>(a) 协调研究和开发方面的国际努力以便优化资源</i>               | <p>除了全球卫生研究论坛所进行的工作以及在联合国全球联合研究规划和活动的框架内进行的工作外，目前并没有任何始终以协调卫生方面的研发活动为目标的全球性体制化努力。通过一些发现和开发网络，实际上进行着一定的协调，但这些网络的范围不一定包括各项行动。</p> <p>全球艾滋病毒疫苗企业是全世界致力于加快预防艾滋病毒疫苗开发的独立组织结成联盟的一个实例。</p>                                                                                                   |
|                         | <i>(b) 支持发展中国家建设技术能力<sup>2</sup></i>          | <p>儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划为生物多样性的利用和被忽视热带病筛选设施提供了支持。</p> <p>私立部门在发展中国家建立了一些研发机构。</p>                                                                                                                                                                                        |

<sup>1</sup> 网址是[http://www.who.int/tdr/cd\\_publicotins/pdf/discovery\\_strat.pdf](http://www.who.int/tdr/cd_publicotins/pdf/discovery_strat.pdf)。

<sup>2</sup> 要点 3 也涉及建设国家技术能力。

| 要点和分项要点                  | 具体行动                                                      | 正在进行的活动                                                                                                                        |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | <i>(c) 促进发展中国家积极参与创新过程</i>                                | 所作的努力特别侧重于：由公立部门供资的国际研究合作规划（例如欧洲联盟的欧盟与发展中国家科技合作规划(INCO-DC)；以及私立基金会的作用及它们对与发展中国家进行合作和对发展中国家的学者提供的支助。世卫组织通过特别规划，积极推行产品的“北”“南”创新。 |
| 1.4 为国家级的研究和开发制定有重点的明确战略 | <i>(a) 由发展中国家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</i> | 不清楚有多少发展中国家制定了明确的、有重点的国家一级卫生研发战略，但确有一些具体规划是针对特定疾病和特定类别的疾病的（例如艾滋病毒/艾滋病、疟疾、结核和被忽视疾病）。特别规划曾设立了一些针对特定疾病的工作小组，在发展中国家的参与下确定了需求和机会。   |
|                          | <i>(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抵御发展中国家疾病（包括一类疾病）</i>   | 一些公私伙伴关系在这方面很积极。 <sup>1</sup> 特别规划为天然产品行动的发展提供持续性的咨询和支持；它还开展了临床研发活动，以确保在资源贫乏的环境中遵守临床规范和伦理高标准。                                  |
|                          | <i>(c) 把传统医学的研究和开发需求列入有重点的战略<sup>2</sup></i>              | 世卫组织2002-2005年传统医学战略中的一个重点是加强研究方法并提高临床证据的质量、数量和可及性，以支持关于传统医学和补充/替代医学有效性的论断。 <sup>3</sup>                                       |

<sup>1</sup> 这些伙伴关系及其活动包括：疟疾药物联合项目、被忽视疾病药物行动、全球结核药物开发联盟、促进创新诊断方法基金会和儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划。

<sup>2</sup> 以下的分项要点 3.4 也涉及与传统医学相关的问题。

<sup>3</sup> 可上网查阅，网址是[http://whqibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_TRM\\_2002.1.pdf](http://whqibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_TRM_2002.1.pdf)。

| 要点和分项要点                                   | 具体行动                                          | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>要点 2. 促进研究和开发</b>                      |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2.1 增加资金供应, 用于注重发展中国家卫生需求的研究和开发           | <i>(a) 发达国家应将其卫生研究和开发预算的更大一部分用于发展中国家的卫生需求</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2.2 支持各国政府改进国家卫生研究规划并在这一领域内促进各利益攸关者的更充分协调 | <i>(a) 促进公立部门与私立部门之间在研究和开发方面的合作</i>           | 公私伙伴关系、特别规划和个别机构积极致力于促进合作。“北方”和“南方”的工业界和公立机构结成的新网络和新伙伴关系有着良好的前景。                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                           | <i>(b) 通过政治行动和长期供资, 为发展中国家的国家卫生研究规划提供支持</i>   | 目前, 卫生研发活动的资金主要依靠北方机构或个别供资者, 南方政府大力投资的情况较为少见。<br><br>世卫组织通过一些部长级论坛, 例如卫生研究促进疾病控制和发展高级别部长会议 (2006 年 6 月 15-17 日, 阿克拉), 鼓励各国政府特别是发展中国家政府将预算的一定比例专门用于卫生研究。例如, 非洲卫生研究高级别部长会议 (2006 年 3 月 8-10 日, 阿布贾) 承诺, 非洲各国政府争取将国家卫生预算的至少 2% 用于卫生研究并从国家和国际来源筹集更多的资源来支持卫生研究。特别规划新战略的一个核心要点就是促进发展中国家的自主性, 使它们能够在热带病领域的研发方面发挥更广泛的作用。全球卫生研究论坛也积极促进对卫生研究的进一步投资。 |
|                                           | <i>(c) 发展和实施在发展中国家支持卫生相关创新的系统 (包括知识产权管理)</i>  | 在发展中国家, 进行了南南和北南研发活动, 例如通过基本药物研究大学联盟和全球卫生技术管理人员协会等机构进行这类活动。                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| 要点和分项要点               | 具体行动                                          | 正在进行的活动                                                                                                                                                                              |
|-----------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.3 要发展中国家促进上游研究和产品开发 | <i>(a) 促进发现科学, 包括通过开放源的方法, 以便形式一组可持久的新新产品</i> | 在经合组织开展的工作中, 讨论了现有的促进上游研发的活动, 而这些活动也列在一些非政府组织和行动的议程上。在全球卫生领域, 儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划积极开展了创新药物发现活动, 与发达国家和发展中国家的学术界和工业界结成的网络和伙伴关系也参与了这些活动; 特别规划还参与了多部门整合工作, 涉及卫生、教育和工业等部门。 |
|                       | <i>(b) 促进获取通过筛检化合物数据库确认的药物先导物</i>             | 与发达国家和发展中国家的学术界和工业界结成的网络和伙伴关系参与了特别规划的创新药物发现活动。                                                                                                                                       |
|                       | <i>(c) 促进针对二类和三类疾病的基础和应用科学研究</i>              | 世卫组织与发展中国家和发达国家的学术界和工业界合作制定药物研发方面的职业发展规划。<br><br>特别规划通过其“北方”和“南方”的药物发现网络和伙伴关系支持能力建设努力。在基因组学、生物信息学和拟订药物和诊断制剂靶点组合方面, 有一些南南和北南网络。                                                       |
|                       | <i>(d) 促进发展中国家的早期药物研究和开发</i>                  | 卫生发展援助政策并未专门强调促进发展中国家的早期药物研究。在一些发展中国家, 由于监管和体制能力缺乏, 也有碍于在这一领域开展进一步合作。特别规划通过其“北方”和“南方”的药物发现网络和伙伴关系支持能力建设努力。在基因组学、生物信息学和拟订药物和诊断制剂靶点组合方面, 有一些南南和北南网络。                                   |

| 要点和分项要点               | 具体行动                                         | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <i>(e) 发展中国家考虑在研究豁免方面符合《与贸易有关的知识产权协定》的法规</i> | <p>世卫组织应会员国的请求而提供技术支持；非政府组织也提供支持。</p> <p>贸发会议的一个项目提供了发展中国家对豁免行使专利权加以利用的情况。<sup>1</sup>实际上，许多发展中国家的法规已经规定了研究方面的豁免；但是，并不确知是否在发展中国家或发达国家充分利用了这类法规。一个争端解决案例（“波拉例外”）澄清了对这个问题的解释。世贸组织在其网页上提供了关于例外情况的信息。<sup>2</sup></p> |
|                       | <i>(f) 促进为临床试验提供政府资助并促进激发当地创新的其它机制</i>       | <p>通过欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系规划、美国国立卫生研究所及其他卫生研究所、公私伙伴关系和特别规划，提供了一些资助。一般而言，没有大力促进为临床试验提供政府资助。</p>                                                                                                                         |
| 2.4 改进医学研究和开发的全球协调和资助 | <i>(a) 使用系统审评和需求评估，改进全球协调和资助<sup>3</sup></i> | <p>全球卫生研究方面的主要论坛是全球卫生研究论坛。世卫组织的活动与全球论坛的活动密切相关，而且组织过部长级高层联合会议。经合组织也致力于促进科学和技术，它的“诺德魏克药物议程”为政府间工作小组进程中中期行动计划提供了支持。</p> <p>科学和技术方面的主要全球论坛仍然是教科文组织，但经合组织等其他机构在这方面也很积极。发展政策方面的主要行动者是各援助机构和国际金融机构，诸如世界银行和国际货币基金组织。</p>  |

<sup>1</sup> 网址是：[http://www.unctad.org/en/docs/iteipc200612\\_en.pdf](http://www.unctad.org/en/docs/iteipc200612_en.pdf)

<sup>2</sup> 网址是：[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm02\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm)。

<sup>3</sup> 以下文的要点 7 涉及确保可持续的供资机制



| 要点和<br>分项要点 | 具体行动                                         | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | <p>(b) 建立一个论坛或加强现有论坛以便改进研究和开发活动的协调以及信息共享</p> | <p>许多世卫组织规划都参与了这方面的工作。特别规划起着新的主导作用和扶持作用。</p> <p>通过召开高级别会议，例如关于卫生研发的一系列会议，世卫组织要推动实现两个目标：在政策制定中利用卫生研究成果；在政策实施方面，政策制定者与民间社会和研究人員结成伙伴。世卫组织还支持有实证依据的政策网络倡议。世卫组织在与学术界、工业界和发展中国家机构结成网络和伙伴关系的基础上建立了药物发现平台，以促进这方面的努力和供资。世卫组织还致力于增进组织与公司之间的互动关系，以实现或加强创新疫苗开发方面的协同增效作用。</p> <p>世卫组织还支持发展中国家对科学文献的开放式利用，并推动被忽视传染病知识平台的进一步开发，这一平台将在 2007 年启用。世卫组织为全球卫生研究论坛提供资金和技术支持，该论坛致力于减少卫生研究和卫生研究供资方面的不平等现象。</p> <p>被忽视疾病药物行动正与世卫组织合作建立由从事被忽视疾病新药研究的科学家组成的具有活力的区域网络。该行动最近推出了首个药物，将在发展中国家以豁免专利权的方式提供。</p> <p>世卫组织还与全球结核药物开发联盟合作，它是一个公私合作伙伴关系，旨在开发出更好的和负担得起的抗结核药物。</p> <p>世卫组织继续与欧洲联盟研究总司合作推行研发活动，作为欧洲和全世界重点药物项目的后续行动；世卫组织正在荷兰建立一个世卫组织合作中心，该中心也将从事药物创新政策方面的工作。</p> |

| 要点和分项要点                        | 具体行动                            | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | (c) 支持进一步讨论一份医学研究和开发条约          | 全球研发条约方面正在进行的工作大多是由非政府组织、智库和学术界推动的。技术问题消费者项目拟订了一项条约草案。 <sup>1</sup> 网上刊物《全球化与卫生》探讨了有无可能开始谈判并最终产生一项关于药品和医疗器械安全性和成本效益的多边条约。 <sup>2</sup>                                                  |
| <b>要点 3. 建设和提高创新能力</b>         |                                 |                                                                                                                                                                                         |
| 3.1 建设发展中国家的能力以满足新卫生保健产品的研究与开发 | (a) 支持发展中国家投资于人力资源和知识基础，尤其是三级教育 | <p>儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划、欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系规划和美国国立卫生研究所开展了能力建设活动。特别规划为药学研究培训的硕士和博士课程提供支持。经合组织成员国提供了双边援助协议。</p> <p>在科技能力建设的框架内，也开展了活动。参与的国际机构包括教科文组织、贸发会议、工发组织、联合国大学和经合组织。</p> |
|                                | (b) 支持发展中国家现有和新的研究与开发团体         | <p>特别规划通过具体产品开发活动提供支持，并请当地的监管组织指导研发进程。它提供便利，让发展中国家能够积极参与“北方”监管部门进行的讨论。世卫组织在制造规范方面向国家提供支持。</p> <p>一般而言，向发展中国家研究机构和团体提供支持，是发展合作努力的一个组成部分。在关于科技的合作问题上，贸发会议也有参与。</p>                        |

<sup>1</sup> 可上网查阅，网址是：<http://www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty4.pdf>。

<sup>2</sup> 可上网查阅，网址是：<http://www.globalizationandhealth.com/content/2/1/5>。

| 要点和分项要点                    | 具体行动                                        | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.2 制定和支持有效的政策, 促进发展卫生创新能力 | <i>(a) 加强发展中国家的产品监管能力</i>                   | <p>欧洲药品评价署和欧洲联盟的个别监管当局在世卫组织的协力配合下, 建立了一个对准备运至第三国的产品进行科学评价的机制。它们还被要求与世卫组织配合, 通过伙伴关系、科技支持或资助等方式, 帮助发展中国家加强其国家监管部门的能力。</p> <p>长期以来, 世卫组织一直通过每年举行的药品监管局国际会议而将各国的药政官员聚合在一起。为了确保提供优质的药品, 世卫组织制定了各项规范、标准和准则, 并就国家市场和国际市场药品质量保证的相关问题向会员国提供咨询意见。世卫组织通过联网、培训和信息交流等方式, 帮助各国建设国家监管能力, 并向发展中国家药品监管机构提供技术援助, 其中往往得到世界银行和双边捐助者的支持。</p> <p>世卫组织欧洲区域办事处向美国国立卫生研究所的药品监管部门 (及其 DRUGNET 网络) 和东南欧各国药品监管当局提供了技术支持。世卫组织还开展了其他行动, 例如发展中国家疫苗监管当局网络, 有分布于五大洲的 9 个国家监管当局参加了这个网络。</p> <p>在某些情况下, 区域一级的合作比国际合作更能有效地加强国家一级的监管能力。建立了区域监管当局协会的区域组织包括: 东南亚国家联盟、安第斯共同体、海湾合作委员会、南锥体和南部非洲发展共同体。</p> |
|                            | <i>(b) 通过长期人力资源计划, 在发展中国家加强研究和开发方面的人力资源</i> | <p>人力资源、卫生和移民问题是许多全球行动和活动重点关注的问题 (例如设在世卫组织的全球卫生工作人员联盟)。《2006 年世界卫生报告》集中论述了人力资源问题。<sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

<sup>1</sup> 《2006 年世界卫生报告: 通力合作, 增进健康》。日内瓦, 世界卫生组织, 2006 年。

| 要点和分项要点                                                   | 具体行动                                    | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                           | (c) 解决适当培训和留用研究人员和卫生专业人员的问题, 包括与移民相关的问题 |                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.3 为发展中国家的创新能力建设提供支持, 包括在科学和技术、监管、临床试验、技术转让、传统医学和知识产权等领域 | (a) 记录和传播创新方面的最佳做法                      | <p>儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划在记录和传播良好做法方面开展了活动。</p> <p>经合组织一直在制定关于生物学中心的最佳做法指南, 并在创新和能力建设方面开展更为广泛的工作。知识产权、创新和公共卫生委员会委托编写了背景研究报告, 探讨发展中国家在监管和临床试验(包括伦理问题)方面的需要。教科文组织、知识产权组织、贸发会议和联合国大学等其他组织也在促进分项要点 3.3 的总目标方面开展了工作。</p> |
|                                                           | (b) 促进发展创新能力的成功榜样                       | <p>与以上的分项要点 3.3(a)相同, 教科文组织、知识产权组织和贸发会议等其他组织也致力于促进本分项要点的目标。欧洲联盟实施了一个临床试验伙伴关系行动, 即欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系规划, 并在最近对其作了评价。<sup>1</sup></p> <p>特别规划及公私合作伙伴在这方面起了作用(例如特别规划关于伦理能力建设的工作)。一项七国研究集中探讨了与生物技术有关的这方面问题。</p>                       |

<sup>1</sup> 可上网查阅有关报告, 网址是: [http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final\\_ier\\_report\\_12july2007\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf)

| 要点和分项要点                   | 具体行动                      | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | (c) 加强北南和南南伙伴关系与网络以支持能力建设 | <p>北南伙伴关系包括了发达世界医学研究委员会所提倡的这种关系（例如，瑞士热带研究所和威康信托基金在冈比亚、泰国、乌干达和坦桑尼亚联合共和国推动建立了若干个合作研究网络）。</p> <p>许多世卫组织规划为伙伴关系提供支持。此外，特别规划支持了药物发现和诊断方法开发方面的北南网络和伙伴关系。世卫组织设立了国际临床试验注册平台秘书处，它已开始调查和汇编全世界临床试验注册的情况。该平台建立了一个注册网络，并查明了建立新注册网络的机会。世卫组织还对欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系规划的工作作了贡献，为发展中国家提供药品资格预审方面的指导，并与区域团体合作，以加强进行临床试验的能力。</p> <p>世卫组织参加了一个由欧盟委员会资助的网络，即非洲生物医学研究伦理网络，其战略包括加强涉及人体试验的卫生研究能力和协调对这类研究的监管。世卫组织还参与了一些培训活动、区域协商和会议，以加强对研究伦理的审查。世卫组织参加了全球生物伦理论坛指导委员会，并担任国家生物伦理委员会全球峰会秘书处。</p> <p>南南网络包括：艾滋病毒/艾滋病技术网络，其宗旨是支持抗逆转录病毒药物和药物制剂方面的研究和南南技术转让以及艾滋病毒疫苗的开发；发展中国家疫苗生产厂商协会，其宗旨是以一贯和可持续的方式向发展中国家供应高质量的而且价格负担得起的疫苗。</p> |
| 3.4 制定和实施政策，促进以传统医学为基础的创新 | (a) 在以证据为基础的框架内发展和促进传统医学  | <p>在南非，大多数人都找传统治疗师看病。该国政府制定了《传统医务人员法》，认可并监管该国传统治疗师的治疗行为。</p> <p>在印度，由 30 多个研究实验室、工业界、大学和传统医学研究所组成的一个网络针对 20 种疾病开展了工作。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 要点和分项要点 | 具体行动                         | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                              | <p>世卫组织实施一项传统医学规划，下列机关和机构参与了旨在保护传统知识和医学的国际工作：知识产权组织、世贸组织、贸发会议、环境规划署、联合国大学和《生物多样性公约》秘书处。一份为世卫组织宏观经济和卫生委员会编写的关于这个问题的文件提请注意保护土著人民传统医学的问题。在这之前，大不列颠及北爱尔兰联合王国政府设立的知识产权委员会的一份报告也谈到了这个问题。一个由发展中国家组成的政府间组织—南方中心—也在有关传统医学的问题上开展了工作。</p> |
|         | (b) 促进记录传统知识和自然基因资源          | <p>世卫组织按照其传统医学战略，支持各国建立传统医学知识数字文库。</p> <p>在植物和动物基因资源方面，也通过了粮农组织的设立的食物和农业基因资源委员会继续开展活动。知识产权组织参与知识产权方面的工作，设立了知识产权与基因资源、传统知识和民间文化政府间委员会。《生物多样性公约》也涉及自然基因资源，载有关于获得这种资源和利益共享的规定。经合组织在知识产权、技术转让和基因资源方面开展了工作。</p>                     |
|         | (c) 鼓励发展中国家确保传统药物高标准的安全性和有效性 | <p>参看 3.2(a)关于加强监管活动的部分。</p> <p>世卫组织的传统医学规划也在这方面提供支持。</p>                                                                                                                                                                      |
|         | (d) 鼓励研究传统药物的作用机制和药物动力学      |                                                                                                                                                                                                                                |

| 要点和分项要点                    | 具体行动                                                                                             | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>要点 4 转让技术</b>           |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.1 促进发展中国家的技术转让和卫生保健产品的生产 | <p>(a) <i>设计机制，或更好地利用现有机制，以促进技术转让和技术支持</i></p> <p>(b) <i>通过投资和能力建设促进发展中国家的技术转让和卫生保健产品的生产</i></p> | <p>《与贸易有关的知识产权协定》的相关活动和对国际技术转让活动的承诺问题，是在世贸组织的与贸易相关知识产权问题理事会的框架内处理的。教科文组织就技术转让和交流的各个方面开展了工作，作为其关于科学、技术和高等教育的工作的一个组成部分。工发组织在这方面很积极，出版了一本技术转让谈判手册。<sup>1</sup>贸发会议和经合组织都进行了有关技术转让问题的工作。贸发会议提出了技术转让和知识产权倡议，其中也涉及药品问题。世界银行也对技术转让进行了研究和分析。除了关于技术转让的工作外，世贸组织还与知识产权组织合作，提供有关这个问题的培训。</p> <p>儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划在发展中国家开展了活动，促进将能力用于特定产品的研发。</p> <p>特别规划提供了法律框架，以监管在产品相关研发方面与“北方”公司进行合作的情况，确保通过非专用性质的许可协议转让技术和权利。</p> <p>特别规划在“北方”的筛选设施已转移到“南方”。</p> <p>在全球卫生研究论坛的框架内，开展了国家一级和国际一级的工作。贸发会议与国际贸易和可持续发展中心的联合规划也分析了鼓励技术转让的问题和技术转让新趋势。</p> |

<sup>1</sup> 《技术转让谈判手册》，维也纳，联合国工业发展组织，1996年。

| 要点和分项要点                    | 具体行动                               | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.2 支持改善技术转让方面的合作与协调       | (a) 鼓励北南和南南合作, 以及发展中国家的机构与制药业之间的合作 | 参看 2.3(d)和 3.3(c)。促进制药业与发展中国家机构合作的活动大多是通过公私伙伴关系和产品开发伙伴关系或以这类伙伴关系为基础的网络进行的。<br><br>特别规划鼓励采取的产品开发做法是, 由“南方”的研究人员利用“北方”已经采用的技术和程序(例如数据收集、传输)来开展临床活动。有一些工业界支持研发中心是的, 实例。                                                                                    |
|                            | (b) 支持与天然产品研究和开发有关的技术转让            |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                            | (c) 促进地方区域的研究和开发合作网络               | 特别规划在拉丁美洲有临床研究网络, 这些网络致力于研发可防治查加斯病的产品。                                                                                                                                                                                                                  |
|                            | (d) 促进遵守《与贸易有关的知识产权协定》第66.2 条规定的义务 | 世贸组织在与贸易相关知识产权问题理事会的框架内跟踪第 66.2 条的实施情况。                                                                                                                                                                                                                 |
| 4.3 建立机制管理知识产权以促进转让和获取重要技术 | (a) 促进上游和下游技术的专利联营                 | <b>上游技术</b><br><br>提供支持的世卫组织规划包括疫苗研究和控制被忽视热带病方面的规划。世卫组织鼓励对公共资金资助的研究采取联营的做法, 以促进发展中国家的创新。此外, 疟疾药物联合项目赞助下的工作实例包括用于疟疾的合成过氧化物项目和 8-氨基喹啉项目, 其中共享的信息用于控制利什曼病。世卫组织已启动一项行动以便利发现蠕虫感染的新药物和诊断制剂, 并为探索一种严重急性呼吸道综合征疫苗的专利联营模式提供支持。<br><br>对于艾滋病毒/艾滋病研究, 也建议采取专利联营的做法。 |



| 要点和分项要点                         | 具体行动                                                | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 |                                                     | <p><b>下游技术</b></p> <p>世卫组织以其药物战略为指导，在知识产权和贸易协定方面向会员国提供支持。世卫组织已委托进行一项关于药品专利申请的研究，以评估专利局的做法并为改进专利局的工作提供信息。</p>                                                                                                                                                                 |
|                                 | <p><i>(b) 建立其它有效和可持久的机制以便促进用于发展中国家重点疾病的产品创新</i></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                 | <p><i>(c) 审查竞争、透明度以及专利持有者的适当报酬等领域的最佳做法</i></p>      | <p>美国国立卫生研究所编写了准则，以鼓励在专利和许可方面采取合乎规范的做法。</p> <p>世卫组织作为其关于药物的工作的一部分，在这些领域开展了工作，涉及技术合作、卫生需求和药品获取等方面。世卫组织颁布了使用医疗技术专利的报酬准则和强制性许可指南。</p>                                                                                                                                           |
|                                 |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>要点 5 管理知识产权</b>              |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                 |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>5.1 支持知识产权管理方面的信息共享和能力建设</p> | <p><i>(a) 促进国家和/或区域机构框架以建设能力和管理知识产权</i></p>         | <p>世卫组织、知识产权和世贸组织应国家的请求，在《与贸易有关的知识产权协定》所规定的保障方面和药品获取方面提供技术援助。世卫组织向国家提供直接支持，以促进审查国家政策和法律框架。其中，重点支持制定与公共卫生相关的专利立法和将该协定中规定的灵活性纳入国内法规。</p> <p>按照关于国际贸易和卫生的 WHA59.26 号决议的要求，世卫组织加大了这个领域的工作力度。制定了贸易和卫生领域的诊断工具和配套工作手册，可用于指导国家决策人员制定与贸易和卫生相关的国家政策和战略，在关于贸易和卫生的活动方面提出条理清晰的能力建设请求。</p> |

| 要点和分项要点                            | 具体行动                                                    | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    |                                                         | 诊断工具和工作手册项目利用了在世卫组织内部和在选定国家持续进行的一些工作的结果, 这些工作旨在增进对贸易和卫生问题的了解并采取相关行动。                                                                                                                                              |
|                                    | <i>(b) 编制和维持相关卫生保健产品专利状况国家数据库并促进相关政府部门之间的信息交流</i>       | 美国食品和药品管理局维持一个专利状况数据库, 该数据库与监管审批状况相连接。包括欧盟成员国在内的其他许多国家并没有一个将专利状况与审批状况连接起来的系统。专利状况的信息一般由专利局收存, 但不确定这类数据库应由专利局还是由卫生管理部门负责维持。药品的监管审批状况与专利状况相连接的问题也是被称为“TRIPS-plus”的贸易协定附加承诺的一部分。                                     |
|                                    | <i>(c) 世卫组织和知识产权组织改善国际一级相关信息的传播和现有数据库</i>               | 世卫组织和知识产权组织继续在专利状况数据库方面共同开展工作和共享信息。                                                                                                                                                                               |
|                                    | <i>(d) 世卫组织与知识产权组织和世贸组织合作, 加强知识产权管理方面的教育和培训</i>         | 世卫组织、知识产权组织和世贸组织都为举办知识产权管理方面的教育和培训活动作出了贡献。<br><br>2005 年和 2006 年, 世卫组织为发展中国家政策制定人员举办和协助举办了一系列区域和国家培训班, 目的是加强贸易谈判人员、政策制定人员和机构理解和监测贸易协定影响的能力并改进谈判技巧。                                                                |
| 5.2 应要求提供支持以运用符合《与贸易有关的知识产权协定》的灵活性 | <i>(a) 促进立法以运用符合《与贸易有关的知识产权协定》和其它国际协定的灵活性, 包括传播最佳做法</i> | WHA56.27 号决议敦促会员国“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”。WHA57.14 号决议敦促会员国作为一项重点, “必要时考虑修订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”和“鼓励双边贸易协定考虑到...《与贸易有关的知识产权协定》中包含并经世贸组织部长级会议(2001 年, 多哈)通过的关于《与贸易有关的知识产权协定》和公共健康的宣言认可的灵活性”。 |

| 要点和分项要点 | 具体行动                                                                       | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                                            | <p>世卫组织应国家的请求,按照 WHA60.30 号决议的规定提供技术援助。该决议要求总干事“与其它有关国际组织合作,酌情应要求向打算利用《与贸易有关的知识产权协定》和其它国际协定中包含的灵活性的国家提供技术和政策支持,以便促进获得医药产品和实施关于《与贸易有关的知识产权协定》和公共健康的多哈部长宣言及其它世贸组织文书”。</p> <p>世卫组织继续发掘与《协定》和多哈宣言的实施相关的主要问题;并与各类专家和相关国际组织协商,以技术出版物和简报文件的形式提供技术和政策指导。</p> <p>美国国立卫生研究所提出了为它所资助的基因发明申请专利和许可的“最佳做法”草案。在许可方面,它制定了一组更为详尽的准则,并支持将非专用性质的许可作为一般准则。</p> <p>贸发会议与国际贸易和可持续发展中心实施了一项联合规划,其中一个重点就是有关知识产权的问题。南方中心发行了几份关于在发展中国家利用灵活性的出版物。</p> |
|         | <p><i>(b) 促进不列入超出《与贸易有关的知识产权协定》的附加保护条款的双边贸易协定,因为那样可能使发展中国家不能充分获得药物</i></p> | <p>与多边协定相比,双边条约的重要性日增;政府在双边条约中允许的知识产权保护程度高于《与贸易有关的知识产权协定》所规定的保护程度。这已成为辩论的焦点,并促使非政府组织动员起来。<sup>1</sup>贸发会议/国际贸易和可持续发展中心的一个网站提供了知识产权相关问题的背景情况,<sup>2</sup>其中包括一些双边条约中提出的问题。知识产权、创新和公共卫生委员会的背景文件论述了超出《协定》的双边附加条款问题。南方中心主要关注与投资条约有关的这方面问题。</p>                                                                                                                                                                                 |

<sup>1</sup> 例如可上网查阅有关简报文件,网址是: [http://www.oxfam.org/en/files/bp102\\_jordan\\_us\\_gta.pdf/](http://www.oxfam.org/en/files/bp102_jordan_us_gta.pdf/)。

<sup>2</sup> 见<http://www.iprsonline.org/>。

| 要点和分项要点                        | 具体行动                                                                   | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                |                                                                        | <p>联合国人权委员会人人有权享有最佳身心健康问题特别报告员于 2005 年提交该委员会（现在改称人权理事会）的一份报告在记述国别访问情况时也提请注意双边条约关系到卫生的一些方面。<sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                | <p>(c) 鼓励贸易协定考虑《与贸易有关的知识产权协定》中包含并经《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》确认的灵活性</p> | <p>参看 5.2(a)。</p> <p>2005 年和 2006 年，世卫组织为发展中国家政策制定人员举办和协助举办了一系列区域和国家培训班，目的是加强贸易谈判人员、政策制定人员和机构理解和监测贸易协定影响的能力并改进谈判技巧。</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>5.3 探索和促进用于研究与开发的补充奖励制度</p> | <p>(a) 探索和实施用于研究与开发的补充奖励制度，将鼓励创新的奖励措施与卫生保健产品的价格分开（如颁奖基金模式）</p>         | <p>一些会员国及非政府组织和学术界在提交的材料中曾倡导过颁奖基金一类的机制。<sup>2</sup>为政府间工作小组进程提供支持的经合组织诺德魏克药物议程有可能探讨一些补充奖励办法。将奖励措施与卫生保健产品的价格分开，是为了响应 WHA60.30 号决议的要求。</p> <p>奖励办法的一个实例是“全球卫生大挑战”倡议，参与的有比尔和梅林达·盖茨基金会、国立卫生研究所基金会、威康信托基金和加拿大卫生研究所。它提供研究金，以吸引研究人员致力于解决与卫生相关的重大科研问题。在一家奖励创新的公司 Inno Centive 的网站上，“征求解决办法”的公司与科学家在虚拟市场上联系。公司提出具体的问题，悬赏征求解决办法。例如，2007 年夏天，有一家“征求解决办法”的公司悬赏 6 万美元征求结核的便捷诊断检验法。</p> |

<sup>1</sup> E/CN.4/2005/51/Add.3 号文件。

<sup>2</sup> 参看有关文章，网址是：<http://www.bmj.com/cgi/content/full/333/7582/1279>。

| 要点和分项要点                | 具体行动                                                  | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                |
|------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | <i>(b) 扩大预先市场承诺措施</i>                                 | 第一个预先市场承诺试点项目是 2007 年 2 月启动的, 涉及的是预防肺炎球菌病的疫苗。预期于 2010 年开始支付首批款项, 总共为期 9 或 10 年。全球疫苗和免疫联盟设立了疫苗预先市场承诺行动秘书处, 并担负规划职能; 世界银行担负相关的行政和财务职能。预先市场承诺也是经合组织行动方针的一部分, 诺德维克药物议程呼吁探讨这一模式。                            |
|                        | <i>(c) 评估数据独占性规定的影响</i>                               | 世卫组织西太平洋区域办事处编写了一份关于数据独占性的简报文件。 <sup>1</sup>                                                                                                                                                           |
|                        | <i>(d) 审查措施以遵守《与贸易有关的知识产权协定》关于防止不正当商业使用未披露试验数据的规定</i> | 对于《与贸易有关的知识产权协定》中关于防止不正当商业使用未披露试验数据的规定, 存在着不同的解释, 而对于国家能否自行决定在这方面保护到保种程度才算适当 (及其依据为何), 也有不同的理解。非政府组织在这个问题上进行了动员, 并提出了政策建议。                                                                             |
| <b>要点 6. 改进提供和获取</b>   |                                                       |                                                                                                                                                                                                        |
| 6.1 鼓励政府投资于提供卫生保健的基础设施 | <i>(a) 投资建设提供卫生保健的基础设施并确保资助卫生保健产品</i>                 | 世卫组织及许多国际伙伴和机构提供了技术和资金支持。2007 年 9 月又建立了一个新的国际卫生伙伴关系, 目的是使国际机构、捐助者和贫穷国家以更好的方式共同制定和实施卫生计划, 开始提供以穷人为对象的卫生保健服务和改进这种服务。抗艾滋病、结核和疟疾全球基金为各国的防治规划提供资金, 以便将国家重点项目纳入加强卫生体系的工作中。全球疫苗和免疫联盟在支持免疫服务的同时, 也为加强卫生体系提供资金。 |

<sup>1</sup> 可上网查阅, 网址是: <http://www.wpro/who.int/NR/rdonlyres/47A06511-2522-4C9A-97FF-B76C9D1971B2/0/BriefingNote2DataexclusivityMarch2006.pdf>。

| 要点和分项要点                                | 具体行动                                                                  | 正在进行的活动                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <p>(b) 在最不发达国家建立有效和可持续的机制以增加获取现有药物的渠道，充分利用2016年之前的过渡期<sup>1</sup></p> | <p>世卫组织及许多国际伙伴提供了技术支持。世卫组织正在出版一本关于申请和给予强制性许可以及授权政府使用药物专利的指南。该指南将说明关于《与贸易有关的知识产权协定》和公共卫生的多哈宣言第7段中所述的最不发达国家特殊情况，该段允许最不发达国家有一个到2016年为止的过渡期。在过渡期内，它们无须对药品规定或实施专利权和独家经销权。</p>    |
|                                        | <p>(c) 在国家议程中优先重视卫生保健</p>                                             | <p>这是一项由国家牵头的活动。但是，世卫组织向国家提供技术支持，因为在国家议程中优先重视卫生保健的问题已经属于其长期工作的一部分。《2007年世界卫生报告》着重指出了卫生安全方面的全球相互依存性。<sup>2</sup></p>                                                         |
| <p>6.2 建立机制监管药物及其它卫生保健产品的质量、安全性和效力</p> | <p>(a) 加强监测卫生保健产品质量、安全性和效力的能力，并加速对具有潜在用途的产品进行监管审批</p>                 | <p>参看 3.2(a)</p> <p>欧洲药品评价署和欧洲联盟的个别监管当局在世卫组织的协力配合下，建立了一个对准备运至第三国的产品进行科学评价的机制。在该机制下，发展中国家有责任作出自己的风险 – 利益分析和市场授权决定。上述机构还被要求与世卫组织配合，通过伙伴关系、科技援助或资助等方式，帮助发展中国家加强其国家监管部门的能力。</p> |

<sup>1</sup> 根据关于《与贸易有关的知识产权协定》与公共健康的多哈宣言第7条给予最不发达国家的延长期。

<sup>2</sup> 《2007年世界卫生报告 – 构建安全未来：21世纪全球公共卫生安全》，日内瓦，世界卫生组织，2007年。

| 要点和分项要点 | 具体行动                                                        | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                             | <p>长期以来,世卫组织一直通过每年举行的药品监管当局国际会议而将各国的药政官员聚合在一起。为了确保提供优质的药品,世卫组织制定了各项规范、标准和准则,并就国家市场和国际市场药品质量保证的相关问题向会员国提供咨询意见。世卫组织通过联网、培训和信息交流等方式,帮助各国建设国家监管能力,并向发展中国家药品监管机构提供持续性技术支持,其中往往与世界银行和双边捐助者进行合作。世卫组织欧洲区域办事处向美国国立卫生研究所的药品监管部门(及其 DRUGET 网络)和东南欧各国药品监管当局提供了技术支持。世卫组织还开展了其他行动,例如发展中国家疫苗监管当局网络,有分布于五大洲的 9 个国家监管当局参加了这个网络。许多世卫组织规划参与了工作,其中包括从事下列方面工作的规划:研究政策与合作;疫苗研究;热带病;药物政策和标准;基本药物;和传统医学。</p> <p>在某些情况下,区域一级的合作比国际合作更能有效地加强国家一级的监管能力。建立了区域监管当局协会的区域组织包括:东南亚国家联盟、安第斯共同体、海湾合作委员会、南锥体和南部非洲发展共同体。</p> <p>美国食品和药品管理局对重点药物实行加快的监管审批程序。</p> |
|         | <p><i>(b) 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的</i></p> | <p>对新产品的实用性、影响和适当用法进行经验评估,是儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织特别规划的研究活动的一部分。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|         | <p><i>(c) 实施以新产品和已有产品使用影响方面证据为基础的国际疾病控制政策</i></p>           | <p>世卫组织提供了技术支持。</p> <p>特别规划进行了实施研究(例如关于使用蚊帐和抗疟药物的实施研究)。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 要点和分项要点                  | 具体行动                                                | 正在进行的活动                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | <i>(d) 鼓励发展中国家遵守生产质量管理规范</i>                        | 世卫组织与儿童基金会和联合国艾滋病规划署一道，在联合国机构的资格预审规划中起着中心作用，并在总部一级和区域一级提供技术支持。世卫组织利用各种途径倡导生产质量管理规范，包括举办培训班和进行视察。1998 年以来，还实施了药品视察合作制度，有 31 个监管当局参加。                                         |
|                          | <i>(e) 尽量减少假冒和不合规格产品的公共卫生后果</i>                     | 2006 年，世卫组织建立了一个全球利益相关者联盟，称为“国际医疗产品打假专题小组”，以便为这个全球性挑战寻求全球解决办法，并提高对假冒医疗产品危险性的认识。<br><br>经合组织实施了一个关于假冒产品的项目。<br><br>八国集团成员国第 33 届峰会(2007 年 6 月 6-8 日，德国海利根达姆) 上表示关注假冒产品和创新问题。 |
| 6.3 促进竞争并确保药物定价与公共卫生政策一致 | <i>(a) 支持发展中国家生产和引进通用基本药物，包括通过国家立法鼓励专利过期后通用药品上市</i> | 颁布国家立法是一项由国家牵头的活动。世卫组织在制定非专利药政策方面向国家提供技术支持。                                                                                                                                 |
|                          | <i>(b) 制定政策注重价格可负担得起的基本药物</i>                       | 这是一项由国家牵头的活动。世卫组织在制定和实施定价政策和条例方面向国家提供技术支持。<br><br>世卫组织与儿童基金会、管理科学促进健康协会和国际贸易中心合作，提供药品价格信息，包括防治艾滋病毒/艾滋病药物的价格信息。世卫组织/卫生行动国际的药品价格项目提供公立和私立部门药品价格的信息。它在大约 50 个国家进行了国家药品价格调查。    |
|                          | <i>(c) 免除卫生保健产品的关税和国内税并监测其供应和销售链</i>                |                                                                                                                                                                             |



| 要点和分项要点 | 具体行动                                                                                       | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>(d) 在拥有生产和出口能力的国家采取必要立法措施，以便允许根据《与贸易有关的知识产权协定》和《关于与贸易有关的知识产权协定与公共卫生的多哈宣言》在出口中使用强制许可</p> | <p>这是一项由国家牵头的活动。世卫组织提供技术支持，并正在出版一本关于申请和给予强制许可和授权政府使用药品专利的指南。</p> <p>2003 年以来，一些发达国家（包括加拿大、荷兰、挪威和瑞士）与欧洲联盟一道，着手修改本国法规，允许其生产商在世贸组织商定的强制性许可制度下以出口商的身份行事。印度于 2005 年颁布的一项法规也有豁免规定。</p> <p>世贸组织网站有专页介绍被称为“第 6 段制度”的机制的使用情况。到目前为止，有一个进口国发了通知（卢旺达于 2007 年 7 月）。没有任何出口国发通知。在所有 151 个国家中，接受对《与贸易有关的知识产权协定》所作修正的国家只有 10 个，占世贸组织成员国总数的 6.6%，而所作的修正若要生效，必须达到 67% 这一目标。</p> |
|         | <p>(e) 鼓励制药公司采取透明和一致的定价政策，旨在为发展中国家降低价格</p>                                                 | <p>这是一项由私立部门牵头的活动，但各国政府需在本国法规中作出规定。</p> <p>药品透明度联盟正着手进行一项行动，以开展对这些问题及其他药品相关问题的讨论，并在大不列颠及北爱尔兰联合王国国际发展部的赞助下，于 2007 年举行了首次利益相关者会议。2002 年以来，欧盟委员会实施了一项在自愿的基础上作出不同定价的行动，鼓励公司采用分级定价的办法；然而，这还没有得到来自制药业内部的大力支持。</p>                                                                                                                                                  |
|         | <p>(f) 监督定价政策并加强世卫组织的药品定价工作</p>                                                            | <p>世卫组织在药品定价和不同国家价格比较方面进行了初步工作。世卫组织/卫生行动国际的药品价格项目对大约 50 个国家的公立和私立部门药品价格进行了国别调查。世卫组织按照 WHA54.11 号决议的规定，帮助国家获取价格信息。经合组织编制了成员国定价数据。</p>                                                                                                                                                                                                                         |

| 要点和分项要点                             | 具体行动                                                     | 正在进行的活动                                                                                                                                |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>要点 7. 确保可持续的供资机制</b>             |                                                          |                                                                                                                                        |
| 7.1 使研究与开发获得额外和可持续的供资以便解决发展中国家的卫生需求 | (a) <i>制定和实施资源筹集计划</i>                                   |                                                                                                                                        |
|                                     | (b) <i>评估现有供资机制, 或新的全球供资机制的效用, 以便加强医学研究与开发的全球协调和持久供资</i> | 有许多供资来源, 其中包括: 个别国家; 私立部门; 非营利部门, 特别是基金会和公私伙伴关系; 以及一些创新的供资机制, 诸如比尔和梅林达·盖茨基金会于 2003 年提出的全球卫生大挑战倡议、2005 年建立的国际免疫融资机制和 2007 年启动的预先市场承诺行动。 |
|                                     | © <i>利用当前和新的筹资行动(如预先市场承诺方案), 加速卫生保健产品从开发到提供的进程</i>       | 参看 5.3(b)                                                                                                                              |

| 要点和分项要点                   | 具体行动                                      | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.2 促进扩大活动以便开发和提供可负担得起的产品 | (a) 记录并传播扩大公私合作伙伴关系方面的最佳做法                | 近年来,在公私伙伴关系问题上,编写了相当多的文件,其中一些文件涉及一般的组织问题和管理问题。卫生千年发展目标高级别论坛制定了国家一级全球卫生合作伙伴活动最佳做法原则。一些研究报告对支持研发方面公私伙伴关系的政策提出了具体建议,例如伦敦经济和政治学院/威康信托基金的研究报告,“被忽视疾病药物开发的新局面”。儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划编写了关于热带病和发展中国家创新活动的出版物。                                                                                                                                 |
|                           | (b) 开发工具评估公私合作伙伴关系的绩效                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                           | (c) 支持发展中国家的公私合作伙伴关系及发展中国家的其它研究和开发行动扩大其活动 | <p>许多世卫组织规划进行了活动,其中包括在下列领域开展工作的规划:结核、艾滋病毒/艾滋病、疟疾、药物政策及基本药物和传统医学。</p> <p>通过世卫组织参与或建立的公私伙伴关系,开发了现有的一些抗热带病药物。世卫组织通过特别规划,支持了为开发现有一些产品建立公私伙伴关系,诸如疟疾药物联合项目和促进创新诊断方法基金会等,并且正在支持发现新的药物和诊断制剂先导物,以纳入公私伙伴关系组合的活动。世卫组织提供证据,以便利产品开发过程结束后的政策制定工作。世卫组织通过特别规划并与促进创新诊断方法基金会合作,支持出版了几本诊断检验和评价指南,最近还对结核诊断方法的市场作了分析。<sup>1</sup></p> <p>世卫组织在药品资格预审方面为发展中国家提供了指导。</p> |

<sup>1</sup> 《结核诊断方法:全球需求和市场潜力》,世卫组织,日内瓦,2006年。

| 要点和分项要点                                 | 具体行动                                                       | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         |                                                            | 世卫组织支持公私伙伴关系的投资和热带病方面的投资，致力于建立各种机制来促进产品的采购和获取，以支持千年发展目标的实现。这些机制有：抗艾滋病、结核和疟疾全球基金、全球疫苗和免疫联盟基金和国际药品采购机制。                                                                                                                                              |
| 7.3 增加发展中国家研究组织的资源                      | <i>(a) 为发展中国家私立和公立部门的研究组织调拨额外资金</i>                        | 2003 年，在低收入国家和中等收入国家所有卫生研究的经费总额中，发达国家和发展中国家的政府提供的资金合计共占 59%，制药公司占 32%，私立非营利部门占 9%。根据报告的数据，只有阿根廷和巴西在 2003 年实现了卫生研究促进发展委员会于 1999 年提出的卫生研发支出在国家卫生支出中至少占 2% 这一目标。针对被忽视疾病的研究工作在较大程度上依赖公私伙伴关系的捐助。经合组织的诺德维克药物议程于 2007 年呼吁采取行动，提高包括官方发展援助在内的供资情况的可预测性和透明度。 |
| <b>要点 8. 建立监测和报告系统</b>                  |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 8.1 衡量绩效以及行动计划所包含目标的进展情况                | <i>(a) 建立系统监测绩效并从 2009 年底起每两年向世卫组织理事机构报告进展情况</i>           |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 8.2 监测知识产权及其它因素对创新 and 获取药物及其它卫生保健产品的影响 | <i>(a) 定期监测并向世卫组织理事机构报告发展中国家在卫生保健产品方面的差距和需</i><br><i>求</i> |                                                                                                                                                                                                                                                    |

| 要点和分项要点 | 具体行动                                  | 正在进行的活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | (b) <i>监测知识产权及其它因素对创新和获取卫生保健产品的影响</i> | <p>2006 年的 WHA59.24 号决议提到了知识产权、创新和公共卫生委员会，要求总干事“从公共卫生的角度出发并酌情与其它国际组织协商，继续监测知识产权以及委员会报告涉及的其它问题对开发和获得卫生保健产品的影响，并就此向世界卫生大会报告”。</p> <p>监测和分析活动包括下述活动：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>确定基本药物的专利状况。</b>正在与知识产权组织、欧洲专利局和国家专利局开展试点项目，分析发展中国家基本药物专利保护的度。</li> <li>• <b>为审查药品专利确定公共卫生观点。</b>世卫组织已委托就药品的专利请求开展一项研究，以便评估专利局的做法。</li> <li>• <b>评估贸易协定的影响。</b>世卫组织与世界银行学院及国际贸易和可持续发展中心合作，召开了一次专家协商会（2006 年，日内瓦），探讨如何制定方法，以评估影响药品价格的《与贸易有关的知识产权协定》附加条款的影响。</li> </ul> <p>世卫组织举办了一次技术研讨会（2004 年 4 月，日内瓦），以审查发展中国家境内的疫苗与知识产权之间关系。其后，世卫组织又进行了实地调查，以评估知识产权对巴西和印度当地制药厂商开发创新疫苗的影响。在非洲、亚洲和拉丁美洲，正在实施一些能力建设项目。</p> |
|         | (c) <i>监测对研究与开发的投资情况以解决发展中国家的卫生需求</i> | <p>除了全球卫生研究论坛进行的监测外，目前没有进行任何全面的监测。</p> <p>控制结核行动伙伴关系监测对有关结核的研发活动的投资情况，儿童基金会/开发计划署/世界银行/世卫组织热带病研究和培训特别规划则监测对贫穷和边缘群体影响过大的极受忽视的传染病方面的情况。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

= = =