



世界卫生组织

公共卫生、创新和知识
产权问题政府间工作组
第二次会议
议程项目 3

A/PHI/IGWG/2/Conf.Paper No.1 Rev.1

2007 年 12 月 14 日

关于公共卫生、创新和知识产权 的全球战略和行动计划

起草小组 A 和 B 目前进展

1. 本文附件反映出起草小组 A 和 B 截至 2007 年 11 月 10 日第二次会议休会时对全球战略草案文本的讨论情况。

2. 在文本中采用了如下格式：

2007 年 11 月 5 日至 10 日会议上讨论过的段落：

- 标题或段落后标有“**协商一致意见**”的，为起草小组 A 和 B 都如此接受的内容，
- 方括号中的文本仍有待讨论，
- 备选用语用斜线 (“/”) 表示，备选段落用“或”字表示，补充段落用“及”字表示。

2007 年 11 月 5 日至 10 日会议上**未**讨论过的段落：

- 未讨论的文本出现在文本框中。对这类文本，**黑体部分**为会员国提交、而在秘书处文本中未曾出现的建议文本。
- 备选用语用斜线 (“/”) 表示，备选段落用“或”字表示，补充段落用“及”字表示。

附件

公共卫生、创新和知识产权全球战略草案

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。*(协商一致意见)*
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 *(协商一致意见)*。
3. 各国政府、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并实现与卫生相关的千年发展目标[并履行根据人权条约与卫生有关条款所承担的义务][并实施国际人权文书中与卫生相关的条款]。
4. [应当拟定促进以卫生需求驱动的研究与开发的提案，其中包括一系列激励机制，同时包括处理研究与开发费用与药品、疫苗、诊断包和其他保健产品价格之间的联系，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。] *(有待美国做出决定以达成一致意见)*
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。*(协商一致意见)*
6. [知识产权、创新和公共卫生委员会报告对问题做了有效分析，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。

7. 知识产权是开发新的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。（*协商一致意见*）

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。（*协商一致意见*）

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。”（*协商一致意见*）

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,有享受保护的权力”。（*协商一致意见*）

11. [昂贵的药品价格妨碍获得治疗，这需要用新的思维来审查支持创新的机制。]

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[体制、政策、法律、财政和生产方面的]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提供一个基于知识产权、创新和公共卫生委员会建议的中期框架[侧重于二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病有关的需要]。战略和行动计划，除其它外，应当旨在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：（*协商一致意见*）

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；（*协商一致意见*）

- 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；(协商一致意见，脚注除外)
- c) 建设和增进研究与开发创新能力，尤其是在发展中国家；(协商一致意见)
- 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；(协商一致意见)
- 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[卫生产品][药品]；以及酌情研究和实施[创新的][可选择的]研究与开发激励办法[以补充现有办法]；
- 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；(协商一致意见)
- 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；(协商一致意见)
- 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。(协商一致意见)

重点(删除)(有待达成一致意见)

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，世卫组织应当发挥一种战略性积极作用，在其所负使命和规定目标的范围内，促进落实关于“公共卫生、创新和知识产权”的议程。为实现这一目标，世卫组织，包括区域和国家办事处，应加强机构能力和规划，执行本战略和行动计划以及有关卫生大会决议所规定的任务。(有待美国做出决定以达成一致意见)

¹ [知识产权、创新和公共卫生委员会报告中所提及的宏观经济和卫生委员会报告详细说明了一类、二类和三类疾病的定义，本战略草案重点关注的特定疾病如下：穷国和富国都会发生的一类疾病，两者均有大量人口易患此类疾病。战略将侧重于发展中国家日益流行的一类疾病，比如，糖尿病、心血管疾病和癌症。穷国和富国都会发生二类疾病，但是穷国所占的比例极大。为本战略之目的，重心放在艾滋病毒/艾滋病和结核上。三类疾病是大部分或完全发生在发展中国家的疾病。就本战略而言，重点是儿童基金会/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确定为重点的严重影响穷人和社会边缘人群的九种被忽视传染病：恰加斯病、登革热和登革出血热、利什曼病、麻风、淋巴丝虫病、疟疾、盘尾丝虫病、血吸虫病和非洲人类锥虫病。但是，会员国可酌情增添或删除疾病清单。](将作修订)

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。(协商一致意见)

17. [国际人权文书，尤其是《经济、社会和文化权利国际公约》第 12.1 条，确认人人有权享有能达到的最高的体质和心理健康的标准是一项基本人权。]

18. [公共卫生的目标和贸易利益应当适当加以平衡和协调。]

或

[健康权优先于商业利益。]

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。(协商一致意见)

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。(协商一致意见)

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。(协商一致意见)

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。(协商一致意见)

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。(协商一致意见)

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；

(协商一致意见)

25. 知识产权是开发新的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。(协商一致意见)

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。*(协商一致意见)*

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需求方面的研究空白。为了推动新产品和现有产品的可持续研究与开发,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;¹

(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,以便发起关于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)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

¹ 注意到世卫组织应是 1.1 项的主要利益攸关方

² 1.2 项分要点的语句已经移至 2.3 项分要点; 1.3 项分要点的语句移到了 2.4 项分要点。对其余案文已相应做了重新编号。

(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)¹ 确保政府、区域和国际组织在根据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) 在主要影响发展中国家的卫生问题方面加强总体研究和开发努力, 促使开发适合公共卫生需求、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。]²

[[1.3) [根据国际文书中的相关条款]优先重视传统医学[和知识]的研究和开发[不损害国际文书中涉及土著[人民]和当地社区权利的相关条款][按照有关方面的国家法律与权利所有者协商]]

(a) 由发展中国家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透明度,

(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。(协商一致意见)³

¹ 分要点 1.4 (d) 项下的言语已经移至分要点 2.5 项下。

² 新 (g) 项下的语句已移至要点 3 ([在发展中国家加强卫生研究与开发能力和地方生产能力, 为此应采取如下战略: 促进获取创新所必需的知识、工具和技术; 确保有效协调和建立网络; 确保适当和可持续供资; 以及培训必要的人力资源以加强发展中国家的适当监管能力。])

³ 下述语句及相关的脚注已经移至要点 7: 在这一前题下, 发展中国家应当对加强研究和研究能力所必需的适当投资水平进行考虑。疾病控制与发展卫生研究高层部长级会议(阿克拉, 2006年6月15-17日)的与会人员承诺实现1990年卫生研究促进发展委员会提出的建议, 即发展中国家应至少将2%的国家卫生预算投资于研究和研究能力的加强。

30. 为促进研究和开发将采取如下行动：

(2.1)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(协商一致意见)

(a) [[为支持国家卫生规划]/[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(协商一致意见)

(c) 支持政府在发展中国家确立卫生相关创新(协商一致意见)

(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) [[包括]/[尤其]通过自愿办法]，[促进上游研究和]改进化合物数据库的利用率，向发展中国家提供技术支持以便在国家和区域级创建化合物数据库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可能不利于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[和[发展中国家需求/[发展中国家与一类疾病相关的需求方面]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；(协商一致意见)

(f)² 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；(协商一致意见)

¹ 序言及 2.1 (a) 项已经移至要点 7。对其余案文已相应做了重新编号。

² 2.3 (f) 小段已经移至要点 5。对其余案文已相应做了重新编号。

[(g) 促使并支持获得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]

或

[鼓励新知识以促进开发新产品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(协商一致意见)

(a) [通过系统审评和需求评估]，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。(协商一致意见)¹

(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。(协商一致意见)

(d) 支持发展中国家积极参与加强技术能力。(协商一致意见)

(e) 鼓励发展中国家积极参与创新进程。(协商一致意见)

(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。(协商一致意见)

(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。(协商一致意见)

(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。(协商一致意见)

¹ 关键的利益攸关者为世卫组织

[(c) 支持创建开放式数据库和化合物数据库，包括[无限制]/[促进]获取通过筛检化合物数据库确认的药物先导物。]

[(d) 鼓励发达国家、大学和捐助者要求按照合理和能负担得起的非歧视性条件，通过在发展中国家实行开放式使用许可提供由政府或捐助方资助的医疗发明和技术。]

[(e) 根据发展中国家在《与贸易有关的知识产权协定》下所具有[并得到《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》重申]的义务，考虑将研究免税纳入发展中国家的法律以便解决公共卫生需求。]

或

删除分段(d)和(e)

(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 (协商一致意见)

(b) 促进传播和使用研究和开发结果 (协商一致意见)

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。(协商一致意见)

32. 为建设和提高创新能力所要采取的行动如下：(协商一致意见)

(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 (协商一致意见)

(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。(协商一致意见)

(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。(协商一致意见)

- (c) 加强卫生监测和信息系统。(协商一致意见)
- (3.2) 设计、制定和支持促进发展卫生创新能力的有效政策 (协商一致意见)
- (a) 建立和加强发展中国家的管制能力。(协商一致意见)
 - (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。(协商一致意见)
 - (c) [鼓励开展国际合作,制定有效政策留住[发展中国家]卫生专业人员,包括[发展中国家的]研究人员,并[为发展中国家及其机构提供支持,以]减轻卫生劳动力移徙的[消极]影响,同时考虑世卫组织和其他相关组织的工作]

或

[敦促会员国减轻因移徙造成的卫生专业人员流失所带来的不利影响,包括作为移徙目的地的发达国家可用以支持加强卫生系统的手段,尤其是来源国的人力资源开发]¹

- (3.3) 根据发展中国家的需要提供支持,以增强创新能力 (协商一致意见)
- (a) 在建设创新能力方面发展成功的卫生创新模式 (协商一致意见)
 - (b) 加强支持能力建设的南北和南南伙伴关系和网络 (协商一致意见)
 - (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 (协商一致意见)。
- (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 (协商一致意见)
- (a) 制定和加强国家和区域政策,以发展、支持、促进[和保护]传统医学。
 - (b) [在国际特殊保护框架下][促进[保护和]记录传统知识和自然遗传学资源]

¹ 同意将分段 3.2 (d) 移至分要点 5.1

或

[鼓励和促进国家和国际传统医学政策，以促进在先专利制度和披露与利益共享]

[(c) 鼓励[各国确保]][确保]传统医学的安全高标准和功效，并推动和资助促进传统医学系统标准化的研究。]

[(d) 鼓励开展有关传统医学中使用的化学实体活动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 (协商一致意见)

(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。(协商一致意见)

(3.5) 制定和实施[替代性]创新激励措施

(a) 在国家、区域和国际各级制定和支持创新奖励计划；

(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。(协商一致意见)

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(协商一致意见)

(a) [[探讨有无需要[设计][开发和实施替代]新[加强和改进]机制，或]更好地利用现有[那些][机制]，以促进技术转让和技术支持[以建设和提高研究和开发方面的创新能力，特别是在发展中国家]。]

- (b) 制定一张关于发展中国家研究和地方卫生产品生产的[基本]技术清单]。
- (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。(协商一致意见)
- (d) [鼓励/促进]传播专利和公开专利申请中所含的[卫生相关]技术和其它信息,以及关于专利状况,反对、撤销和无效的公开信息。]
- (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(协商一致意见)
- (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(协商一致意见)
- (b) [作出安排以促进技术转让]/[支持北方向南方转让]与[治疗用]天然产品研究和开发有关的[技术];
- (c) 促进地方和区域的研究和开发以及技术转让合作网络;(协商一致意见)
- (d) 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;(协商一致意见)
- (e) 促进必要的培训以加强技术转让方面的吸收能力;(协商一致意见)
- (4.3) [促进转让重要的卫生相关技术]/[以合理和注重卫生的方式][建立机制管理知识产权]以促进转让和获取重要技术[,包括共享专利数据库]
- (a) 审查上游和下游技术[自愿]专利联营的可行性,以便促进[用于[严重]影响发展重国家疾病]的卫生产品和医疗装置的创新[和获取]
- (b) [考虑[并在可行时建立]]其它[自愿的]有效、可持久和互补性[或备选]机制[包括适当的专利和许可政策]以便促进[,并与发展中国家公共卫生需求有关]/[用于发展中国家重点疾病]/[用于严重影响发展中国家疾病][,例如,促进人道主义和可获得性的许可指南和政策]产品的创新[和获取]。

[*(c) 鼓励适当的专利和许可政策以便能最大限度获取创新办法，用以开发与
发展中国家公共卫生需求有关的产品*]

或

删除分段(c)或者将它移至要点5

要点5. 应用和管理知识产权以促进创新和公共卫生(协商一致意见)

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。(协商一致意见)

36. 关于本要点将采取如下行动：(协商一致意见)

(5.1) [(a)] 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]

或

[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，特别要满足发展中国家的研究和开发需求，]

(b) [促进和支持国家、区域机构框架以及国际合作，以便建设和加强能力，从而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](有待美国做出决定以达成协商一致意见)

(c) [在各国编制、维持和更新卫生相关专利状况方面便于用户使用的全球数据库并促进广泛使用，尤其要让发展中国家使用这些数据库，[以及]/[以便]加强国家分析能力和专利的质量]¹

(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。(协商一致意见)

¹ (c)段的关键利益攸关方为世卫组织和知识产权组织。

(e) [加强从公共卫生角度给予、使用和管理知识产权的教育和培训，包括利用与贸易有关的知识产权协定中存有的灵活性]¹

(f) [应鼓励发展中国家开发传统知识数字图书馆]

或

[为防止传统知识的滥用，世卫组织应鼓励成员国在完成专利审查程序时，使用传统知识数字图书馆]

(g) [敦促卫生部门的代表积极有效地参加与知识产权有关的谈判，确保解决公共卫生需求有重要意义的所有灵活性在谈判结果中得以体现]

(h) [制定措施，避免开展涉及人类的不道德试验，并将之作为注册药品和技术的一项要求]

(i) [在世卫组织、知识产权组织和世贸组织之间建立一个协调委员会，就公共卫生和知识产权问题商讨解决办法]

(5.2) [世卫组织与世贸组织合作]，应要求[提供]/[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

或

[鼓励世卫组织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，以促使它们获取卫生产品，并实施关于《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及其他世贸组织文件]。

或

[应要求，向有意利用《与贸易有关的知识产权协定》和其他国际协定，以及关于《与贸易有关的知识产权协定》及公共卫生的多哈部长级宣言和其它卫生相关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；]

¹ (e)段的关键利益攸关方为世卫组织、世贸组织、知识产权组织、贸发会议和工发组织。

或

[应要求，必要时与其他相关组织合作，向有意利用《与贸易有关的知识产权协定》中所包含灵活措施的发展中国家提供支持]

(a) 促进[[立法]/[法律框架]以运用]/[法律和法规措施以便采用]符合[《与贸易有关的知识产权协定和公共卫生多哈宣言所确认的》《与贸易有关的知识产权协定》和其它[卫生相关]国际协定的灵活性，具体手段包括[使用强制许可和]传播最佳做法

或

[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，WHA56.27号决议段落1(2)]

[应要求，与适宜的组织合作，鼓励利用与相关国际协定相一致的灵活措施，包括通过推广最佳做法]

或

考虑必要时修订国家立法，以采用与《与贸易有关的知识产权协定》和其他国际协定相一致的灵活措施，措施包括与世界知识产权组织合作推广最佳做法]

(b) [世卫组织与世贸组织]促进/[不鼓励][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[可负担的]药物

或

[避免将涉贸知识产权扩大保护措施纳入任何贸易协定和国家立法，那样会对发展中国家获取卫生产品或治疗产生负面影响]

或

删除分段 (b)

(c) [鼓励][促进] 签订这样的贸易协定，它要考虑到《与贸易有关的知识产权协定》中包含的灵活措施（正如《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》和[世贸组织 2003 年 8 月 30 日决定]所认为的那样）

及

[确定充分实施《与贸易有关的知识产权协定》和多哈部长级宣言中所包含灵活措施的途径和方法，以便确保获取药物

及

[建议卫生当局参加知识产权的磋商，以便明确与公共卫生相关的所有灵活措施和保障，并防止做出可能负面影响获取药物的决定]

及

在有生产和出口能力的国家采取必要的立法步骤，以便允许强制许可，目的在于促进根据《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获取药物

及

[应不断检查世贸组织关于实施多哈宣言段落 6 有关向生产能力不足或没有生产能力国家出口决定的有效性，并在必要时考虑做出适宜的修订，以便找到可操作的解决办法]

及

[要求世卫组织向会员国提供关于《与贸易有关的知识产权协定》所有机制和灵活措施的信息，以便用于出口未经专利所有者许可而生产的药品，包括世贸组织 2003 年 8 月 30 日决定]

及

[采取必要的立法步骤，以便根据《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允许对出口给予强制许可]

及

[世卫组织编制机制运作的指导原则，以便运作再次建议的《与贸易有关的知识产权协定》第31条附件中提供的机制]

及

支持将适宜条款纳入《与贸易有关的知识产权协定》，以防止滥用传统知识

(5.3) **[探索]/[审查]和促进用于研究与开发的[补充]/[取代]奖励制度**

(a) [探索]/[审查]和实施用于研究与开发的[补充]/[取代[和/或附加]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)/[包括但不局限于颁奖基金模式][，并与国内保护知识财产和权利的制度相一致]

或

[探讨和实施研究与开发的补充奖励制度，它要解决研究与开发费用与卫生产品价格挂钩的问题]

或

(b) [如果适宜和可承担的话][在参与措施的基础上][扩大]/[考虑使用]预先市场承诺措施

(c) [在其提供的任何国家，]评估数据独占性规定[和数据保护对获取药品]的影响

或

[评估发展中国家数据独占性规定对获取药品的影响，同时考虑这种保护对制药公司在相关市场注册新产品的鼓励作用。]

或

删除分段(c)

(d) 发展中国家应采取或有效实施政策，以防止或纠正与利用卫生产品专利相关的反竞争做法，包括使用知识产权法中具有的支持竞争的措施]

[(e) 审查[和制定][机制]/[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]

[(f) 考虑采取措施，确保严格实行专利标准，以取得如《与贸易有关的知识产权协定》和公共卫生多哈宣言段落 4 所述的对公共卫生的最佳解释]

[(g) 避免限制使用或依赖于未透露文本数据，以致排除公平竞争或妨碍《与贸易有关的知识产权协定》中固有的灵活措施的使用]¹

要考虑的要点 5 案文

2.3(f) [世卫组织[与世贸组织和知识产权组织合作]提供援助支持发展中国家拟定][由发展中国家考虑]研究免税方面符合《与贸易有关的知识产权协定》的法规]

[鼓励发展中国家在实施[卫生相关]研究免税方面的法规时与适当的国际组织合作]

3.2(d) [增强发展中国家在知识产权方面的能力建设，以促进地方开发知识产权系统][特别是以公共卫生需求为导向]

要点 6. 改进提供和获取 (协商一致意见)

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。(协商一致意见)

38. 对可能影响发展中国家卫生产品获取的国际[和双边]协定，要定期监测其发展和应用情况。对这类协定[，以及《与贸易有关的知识产权协定》所包含和多哈宣言再次确

¹同意将分要点 5.4 移至分要点 5.1。

认的协定]中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：(协商一致意见)

(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
(协商一致意见)

(a) 投资建设卫生服务的基础设施并确保资助[基本]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，充分利用 2016 年之前的过渡期¹ [，如有必要]

(c) 在国家议程中优先重视卫生保健。(协商一致意见)

(d) 鼓励国家卫生当局提高国家管理能力，[以便]/[目的在于][保证]/[改进]/[增加]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 (协商一致意见)

(f) 制定含有明确卫生目标的有效国家减贫战略 (协商一致意见)

[(g) 鼓励在发展中国家建立集中采购机制]

(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 (协商一致意见)

(a) [发展和]加强[[药品]/[药物]管制当局]监测[重点]卫生保健产品[和服务]的质量、安全性和疗效的能力，并[加速]/[优先]通过[可能用于][国家公共卫生规划]的 [战略性][挽救生命的]产品进行管制审批[同时保持质量和遵守伦理审查标准]

(b) [进行]/[促进]业务研究，以便在[疾病负担沉重并缺少适当卫生服务的环境中]尽量提高新产品[和现有产品][及疗法在卫生系统的][治疗]价值和
使用

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

(c) [制定和]实施国家和国际疾病控制政策,[这些政策要以这样的证据为基础,即使用新的和现有产品能够产生效果]/[这些政策可以利用根据疗效、安全性和费用比较的科学证据确定的创新药物,合理使用针对这些疾病的现有产品可以带来治疗和经济收益]

(d) 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(协商一致意见)

[(e) 加强世卫组织资格预审规划

(f) [制定立法和战略以反对]/[尽量减少]假冒和[不合格]/[伪造]产品的公共卫生后果。

[(g) 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。这一协调应考虑到如下要素:

- 社会经济发展水平
- 基本和非基本药物
- 普通药物和突破性药物
- 治疗被忽视疾病的药物
- 《与贸易有关的知识产权协定》第39.3条对“公正治疗”的解释
- 明确药品管制当局和专利办事处之间的工作关系]

(6.3) 促进竞争和确保药品定价与公共卫生[政策]/[需要]相一致

(a) 支持在发展中国家生产和引进基本药物[非专利版本],包括制定/[审查]国家立法鼓励[在专利过期后]非专利药品上市]/[其上市],[这要符合保护知识产权的国际义务]

(b) 制定政策,强调以可负担得起的价格[发展中国家有益的]基本药物[和发达国家具备的治疗方法]

[(c) [必要时]/[免除]/[审查]对卫生保健产品的关税和国内税[,包括原料],并监测其供应和销售链

或

[建议国家对卫生产品的关税、国内税和其他费用进行评价，以此作为降低最终价格和提高可及性的手段]

或

删除分段(c)

[(d) 在拥有生产和出口能力的国家[采取必要的][促进采用][鼓励采用]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]

(e) 鼓励制药公司采取透明[和]一贯[而公正]的定价政策[，旨在为发展中国家降低价格][从而使发展中国家更多获得高质量、安全和可负担得起的药品]

(f) [监督定价政策和] ((里约建议删除) [鼓励发展中国家制定监督定价的政策，以降低费用和]加强世卫组织的药品定价工作

及

[(g) 利用《与贸易有关的知识产权协定》中表明的灵活措施，特别是关于平行进口（权利耗尽原则）和研究免税规定

(h) 发掘过期或失效的专利，以便在市场上引进非专利产品]

(i) 促进发展中国家使用非专利产品]

或

[(g) 加强和鼓励利用波拉例外，以鼓励在专利到期时尽快进入非专利市场。

(h) 鼓励非专利产品立即进入世卫组织和联合国其他机构支持的市场。

(i) 制定具体措施，以便能够尽快和有效引进非专利药品，特别在发展中国家。

(j) 支持区域论坛加强对临床试验的管理和实施，将适宜的标准用于批准针对影响发展中国家疾病的药物。

(k) 加强世卫组织质量保证规划的实施，特别是世卫组织资格预审规划，并提高其在评估公共卫生产品安全、质量和疗效中的有效性。]

或

[(g) 采取或有效实施竞争政策，以预防或补救与使用药品专利相关的反竞争做法，包括使用知识产权法中规定的有利于竞争的措施]

16.4 提高使用者、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 (协商一致意见)

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。(协商一致意见)

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。(协商一致意见)

42. 为促进可持久的供资机制将采取如下行动：(协商一致意见)

(7.1) [努力使研究与开发获得充足和可持久的供资以便解决发展中国家的卫生需求]

或

[通过评估现有供资机制，改善和协调现有全球卫生研究和开发供资结构，以便加强全球协调并为规划，特别是发展中国家领导的那些规划提供可持久的支持]

(a) 制定和实施资源筹集计划

或

[(a) [2008 年成立一个专家专题小组以便：]

- 在已经完成的工作基础上，审查当前用于[严重影响发展中国家疾病]/[二类和三类疾病以及发展中国家与一类疾病相关需要]的卫生产品的研究和开发方面的供资、协调和重点确定情况
- 确定办法改善现有供资机制的协调和可持久性并酌情予以扩大
- 根据需要在发达和发展中国家协助下，探讨有关资助卫生研究和开发的创新性新模式的建议，同时要考虑从国际药品采购机制、国际免疫财政机制和疫苗先期市场承诺中吸取的经验教训
- [根据面向有需要者的公平参与和卫生技术的可及性，适当性和可负担性标准，为以需求驱动的研究和开发设计和建立可持久的供资来源。]
- 向第六十二届卫生大会提交工作进展报告
- 通过执行委员会向第六十三届卫生大会提交含有具体建议的报告]

(b) [根据 WHA58.34 号决议][考虑][鼓励]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]¹。

(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。(协商一致意见)

(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。
(协商一致意见)

¹ 建议对(b)段关于卫生研究和发展委员会的工作增加一个脚注。

(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
(协商一致意见)

(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。(协商一致意见)

[(7.3) 建立全球研究与开发基金以处理二类和三类疾病方面已确认的研究与开发差距以及发展中国家与一类疾病有关的需求。

(a) 该基金的资金将指定专门用途，以此类疾病研究与开发资助金的形式事先提供用于研究，并作为开拓性研究的奖金/奖励在研究完成之后提供。

(b) 该基金的资金将指定专门用途，用于买断专利以确保在发展中国家以可负担得起的价格提供卫生产品。

(c) 该基金的资金将来自国家、捐助者、工业界的捐款以及由会员国商定的国际金融交易收取的税金。

(d) 将为该基金建由会员国商定的运行机制。]

或

删除建议的 7.3

要考虑的要点 7 案文：

[(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

[(a) [敦促]发达国家[逐步调拨更大比例的预算]/[投入[更多]/[适宜]比例的卫生研究与开发预算]，用于[确定为重点的][卫生研究与开发委员会（1990 年）和卫生大会决议建议的]发展中国家卫生需求]

[增加发展中国家加强临床试验和管制基础设施的资金，特别是在撒哈拉以南非洲；

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。(协商一致意见)

44. 要采取的步骤将包括：

(8.1) 衡量绩效以及行动计划所包含目标的进展情况 (协商一致意见)

(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 (协商一致意见)

(8.2) 监测[可影响创新和获取药物及其它卫生产品的因素]/[知识产权及其它因素对创新和获取药物及其它卫生保健产品的影响]

(a) 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 (协商一致意见)

[(b) [酌情与其它主管知识产权的国际组织协商][与世贸组织和世界知识产权组织合作,]监测[并报告]知识产权及其它因素对创新和获取卫生保健产品的影响]

或

[从公共卫生的角度, [酌情与其它国际组织协商,]监测知识产权和[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]¹

或

删除分段 (b)

[(c) 监测和报告[新]/[创新和替代性]机制对创新及获取卫生产品和医疗装置的影响]

¹ 分段 (b) 所及的关键利益攸关方为与世界知识产权组织和世贸组织合作的世卫组织。

或

删除分段 (c)

[d) [监测和]/[报告]解决发展中国家卫生需求的研究与开发投资。]

全球的行动责任

1. 2015年以前实施本战略的全球责任将由一系列[行动者]/[利益攸关者]承担，包括世卫组织会员国、世卫组织秘书处、知识产权组织、世贸组织、国家机构、发展伙伴、学术界、制药公司、公私合作伙伴关系、慈善基金会和非政府组织。它们联合起来可以确保(i)持续促进和资助卫生产品的发现和开发，以便解决发展中国家的卫生需求，和(ii)使发展中国家的人民及政府能够获得可负担得起的卫生产品。成功实施将需要协调一致的行动。
2. 后面的行动计划草案载明了具体的合作实施行动细节，为利益攸关方提供了一个中期框架。其中含有进展指标。
3. 行动计划的实施将涉及国家、区域和全球各级的诸多利益攸关方。因此，切实计算该计划的成本将需要每个利益攸关方提供详细信息说明将在哪个级别开展哪些活动。工作小组第二次会议期间将就具体行动领域进行讨论并达成共识，之后将对费用进行审核。这些估算将包括对2008和2009年初步实施工作的成本计算，以及对全面实施工作的初步成本估算。对2010年以后实施工作的成本假设和估算，将根据预先确定的监测和评价数据，在应于2009年底提交的双年度评审中予以更新。
4. [昂贵的药品价格导致不能公平获得治疗。
5. 重要的是加强发展中国家的地方公共机构和行业参加研究和开发工作的能力。
6. 对有需要的人们而言，如果新产品不具有可获得性和可及性，则其开发的努力毫无价值。]

= = =