



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/INF.DOC./5

2007 年 10 月 31 日

## 公共卫生、创新和知识产权 全球战略和行动计划草案

### 关于贸易、知识产权和公共卫生之间界面的机构间工作

#### 秘书处的报告

1. 在过去 10 年中，卫生大会通过了若干决议，指导了世卫组织关于公共卫生、贸易和知识产权之间关系的工作，最近的有 WHA59.24 号决议（公共卫生、创新、基本卫生研究和知识产权：制定全球战略和行动计划）、WHA59.26 号决议（国际贸易和卫生）以及 WHA60.30 号决议（公共卫生、创新和知识产权）。在公共卫生、贸易和知识产权领域内，秘书处本身继续向会员国提供政策指导和技术支持，并根据向总干事提出的具体要求作出反应。

2. 为了巩固其政策指导和技术支持，世卫组织与其它有关国际组织，尤其是世贸组织和世界知识产权组织，密切合作。重大的机构间活动概述如下。

#### 世卫组织的职权

3. 卫生大会的若干决议涉及贸易协定对药品和卫生政策（包括相关技术合作）的影响。例如，在 2003 年通过的 WHA56.27 号决议中，卫生大会表示自己“牢记对目前专利保护制度的关注，尤其对发展中国家获得药物的关注”，并敦促会员国“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”。在 WHA57.14 号决议中，卫生大会同样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[并]在双边贸易协定中考虑到世贸组织部长级会议（2001 年于多哈）通过的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健康的宣言确认的灵活性”。

4. 在 2006 年 5 月，第五十九届世界卫生大会通过了认可世卫组织多机构技术合作措施的两项决议。在 WHA59.26 号决议中，它要求总干事“对会员国的要求作出反应，以支持它们努力建设能力，了解国际贸易和贸易协定对卫生的影响并通过利用贸易和贸易协定可能对卫生产生的潜在机遇和应付其潜在挑战的政策和法规处理相关问题”。在 WHA59.24 号决议中，它决定建立一个政策间工作小组，以便根据世卫组织知识产权、创新和公共卫生委员会报告的建议制定一份全球战略和行动计划；战略和计划的目的是，除其它外，“为针对严重影响发展中国家的疾病并以需求驱动的基本卫生研究与开发确保强化和持久的基础”。此外，该决议要求总干事“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”。

5. 在 WHA60.30 号决议中，第六十届世界卫生大会要求总干事“酌情应要求并与其它有关国际组织合作，向打算利用关于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”（附有脚注解释世贸组织总理事会对“医药产品”的定义）。此外，由于正在持续地讨论关于通过世卫组织协调的全球流感监测网络共享流感病毒及其在开发流感相关药品、诊断制剂和疫苗方面的潜在用途等问题，卫生大会在 WHA60.28 号决议中要求总干事“委托编写一份流感病毒及其基因的专利问题专家报告”。世界知识产权组织正在开展这项工作。

## 技术合作

6. 世卫组织与其它国际组织的工作侧重于四个主要领域，参与程度各不相同：加强政策决定的技术指导、能力建设、直接国家支持以及监测和影响评估。

### 为政策决定提供信息的技术指导

7. 通过与不同专家和相关国际组织的协商，秘书处继续不断确认与实施《与贸易有关的知识产权协定》以及《关于与贸易有关的知识产权协定和公共健康的多哈宣言》有关的重点问题，并以技术出版物和情况介绍文件的形式提供技术和政策指导。最近的两个实例如下：

- 世卫组织和开发计划署联合发布了《非自愿使用医疗技术专利的付费准则》<sup>1</sup>。《关于与贸易有关的知识产权协定和公共健康的多哈宣言》确认了国家发放强制性许可证的权利以及决定此类许可证发放理由的自由。但是，由于缺少适当的行政/法律基础设施和程序以实施强制性许可证制度，其有效的使用可受到阻碍。由于多数发展中国家在此领域内没有足够的专门技术与经验，该出版物的意图是为它们提供一份关于强制性许可证制度关键性要求的有用指南。
- 正在开展一项合作项目，目的是设计一种分析和评估工具，并伴有一本配合使用的业务手册以帮助决策者(1)制定与贸易和卫生相关的更好的国家政策和战略并(2)组织他们在与贸易和卫生相关问题方面能力建设的要求。该项目以选定国家中正在开展的其它工作为基础，这些工作侧重于更充分了解贸易和卫生问题并采取有关行动。项目汇集了来自已获得这些分析技能的国家的高级贸易和卫生官员以及来自世卫组织、世贸组织、世界银行、联合国贸发会议、双边开发机构、学术界、杰出中心和民间社会的专家，以便审议和评估已完成的国家贸易和卫生评估、委托编写的关于目前评估方法的文件以及贸易和卫生选定领域内除正在设计的工具之外的其它工具。项目的结果将作为全球贸易和卫生行动的基础，按必要调整以适应特定国家以及发展伙伴、多边和区域开发机构及技术团体等其它利益攸关方的需求。

## 能力建设

8. 世卫组织继续对卫生、贸易和专利官员的情况介绍与培训班采用多机构的措施，以便加强发展中国家的能力，确保有效参与贸易谈判并在国家政策和立法中充分考虑公共卫生利益。在 2005 - 2006 年，世卫组织为发展中国家决策者和贸易谈判人员组织和促进了一系列区域和国家培训讲习班，以便加强其了解和监测贸易协定影响的能力并加强谈判技能。三个值得注意的例子如下：

- 关于知识产权和药物可及性的世卫组织国家间研讨会（达卡，2006 年 3 月）由世卫组织东南亚区域办事处组织，旨在提供关于知识产权和贸易协定发展情况的最新情况；审查这些事态发展将在国家级对药物（包括奥司他韦和用于艾滋病毒/艾滋病的药物）的可及性有何影响；以及在区域和国家级建议具体行动，使贸易协定中的公共卫生条款产生效益。根据世卫组织促进决策一致性的部门间措施，与会人员包括东南亚区域各会员国的卫生、贸易和专利官员。

<sup>1</sup> 文件 WHO/TCM/2005.1。

- 非洲区域办事处组织了一次世卫组织区域讲习班（布拉柴维尔，2006年2月），涉及当地生产基本药物，包括抗逆转录病毒药物，主要目标如下：审查非洲区域当前生产基本药物的能力；审议可行的战略和政策方案以加强生产基本药物，包括抗逆转录病毒药物；为加强当地生产基本药物（包括抗逆转录病毒药物）能力的活动准备一份2006 - 2010年战略框架；以及制定世卫组织完成这些活动的工作计划。所产生的战略框架涉及政策（包括国家药物政策）、知识产权和与贸易相关问题等核心方面。
- 世卫组织继续参与世贸组织关于与贸易有关的知识产权协定问题的区域培训讲习班，例如向2006年关于实施与贸易有关的知识产权协定和多哈宣言的第四次区域讲习班提供专家并对来自范围广泛的国家的卫生、贸易和专利官员进行培训。在世贸组织关于实施多哈宣言第6段的研讨会上（日内瓦，2006年9月），世卫组织工作人员主持了关于实施与贸易有关的知识产权协定和药物可及性的一次会议。

9. 此外，世卫组织与世贸组织合作，为关于全球化世界中卫生政策的一次培训班（日内瓦，2005年6月）编写了关于与贸易有关的知识产权协定和药物可及性的一个单元，目的是向世卫组织工作人员和研究生介绍当前和新出现的卫生政策问题。

### **直接国家支持**

10. 世卫组织向各国已提供并将继续提供直接支持以便利对其国家政策和法律框架的审查。这种支持注重于制定重视公共卫生问题并结合与贸易有关的知识产权协定灵活性的国内专利法规。在与国家和区域办事处密切协商之后制定了这一措施。提供的支持符合卫生大会在WHA60.30号决议中对总干事的要求，即“酌情应要求并与其它有关国际组织合作，向打算利用关于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”。

### **监测和影响评估**

11. 尚未充分评估保护知识产权对公共卫生的影响。需要持续地监测和分析贸易协定对公共卫生和基本药物可及性的影响。此外，需要系统地收集和分析与评估经济全球化和与贸易有关的知识产权协定对提高药物可及性的影响相关的数据。世卫组织将注重于监测和分析贸易协定对公共卫生和基本药物可及性（包括新出现的趋势和事态发展）的影响。这项工作的重点和有关活动如下：

- **确定基本药物的专利情况。**世卫组织与包括欧洲专利局、世界知识产权组织和一些选定的国家专利局在内的若干合作伙伴开展了一项试点项目，对特定基本药物在发展中国家受到专利保护的程度进行调查和分析。
- **形成公共卫生观点，以审查药品专利。**新分子个体的专利数仍然很少并还在减少，但保护现有药物和程序变型的专利数增多。为了应对这方面日益增长的关注，需要监测和分析药品专利趋势。为评估一些专利局的做法，对不同类别的医药产品专利保护进行了研究，表明可采用一些机制以便把公共卫生观点纳入授予药品专利的程序。该项研究的报告提出了对一些常见药品专利保护模式进行评估的一套总体准则，并建议了用于在发展中国家开展国家级药品专利评价和审查的重视公共卫生的准则要点。在开展这项活动时，秘书处与各会员国、世界知识产权组织、世贸组织、联合国贸发会议、国际贸易和可持续发展中心以及南方中心进行了合作。起草了一份工作文件，目前正在通过广泛协商进行进一步审议。
- **评估贸易协定的影响。**从公共卫生角度对双边和区域贸易协定进行明确分析的要求日益增多，包括数据独占性、专利期延长、限制强制许可以及专利和药物管制当局之间联系等规定对公共卫生和药物可及性的影响。世卫组织与世界银行学院以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以制定方法评估《超出与贸易有关的知识产权协定的附加条款》涉及药物价格的影响（日内瓦，2006年7月31日 - 8月1日）。三个组织评估影响联合规划的目的是构建统一的方法框架以提高发展中国家评价《超出与贸易有关的知识产权协定的附加条款》标准对公共卫生影响的能力。这一框架旨在供各国政府、研究机构和民间社会组织使用。提供可靠的经验证据尤其可加强政府的谈判能力，在商议知识产权新标准时确认可能需要采取灵活性的地方，并表明补充政策如何可有助于减轻《超出与贸易有关的知识产权协定的附加条款》标准对公共卫生的可能不良影响。通过提供经验分析工具和知情决策数据，该框架应有助于推动关于《超出与贸易有关的知识产权协定的附加条款》影响的讨论。

## 前进的方向

12. 秘书处的重点仍然如下：加强会员国各级的能力，并就国际贸易、贸易规则和知识产权对公共卫生的影响进行分析、评估和采取行动。世卫组织力图通过三项战略促进与包括联合国、区域和国家在内的范围广泛的伙伴开展面向外部的合作：

- 扩大和传播关于全球化、贸易和卫生的知识，包括就贸易协定和知识产权对公共卫生的影响形成明确的政策观点和技术指导；
- 制定和采用工具及培训材料并提供技术支持，以便建设国家就贸易自由化、贸易规则和知识产权对公共卫生影响进行分析和采取行动的能力；
- 促进世卫组织贸易和卫生问题政策的一致性并发展全球伙伴关系，以便确保贸易政策和贸易规则中考虑到公共卫生方面的关注。

= = =