



世界卫生组织

执行委员会
第一二〇届会议
议程项目 4.14

EB120/INF.DOC./4
2007 年 1 月 23 日

公共卫生、创新和知识产权： 制定全球战略和行动计划

秘书处的报告

1. 为协助讨论该议程项目，所附矩阵表草案列示进展报告中提及的世卫组织在某些领域的活动¹。

¹ 还见文件 EB120/INF.DOC./1。

**公共卫生、创新和知识产权政府间
工作小组建议可及早实施的领域
目前世卫组织秘书处的活动**

可及早实施的领域 (知识产权、创新和公共卫生 委员会的建议*)	世卫组织 规划	相关活动	补充活动的 估计费用	资助来源
发现				
2.2 发展中国家应建立、执行或加强卫生研究国家规划，(其中包括执行和管理研究的规范)，并给于适当的政治支持和长期的资助。	卫生信息、证据和研究政策 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	<ul style="list-style-type: none"> ● 世卫组织正在促进增强发展中国家的能力以便在热带病研究与开发方面承担更广泛的作用。这项活动是热带病研究和培训特别规划新战略的一个核心内容。 ● 通过部长级论坛，例如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)，世卫组织正在鼓励特别是发展中国家的政府将其预算的一定百分比专门用于卫生研究。 		
2.4 在处理发展中国家人民的卫生需要时，重要的是应探索富有创新性的思路，防治一型疾病以及二型和三型疾病。政府和捐助者需要将抵消发展中国家一型疾病急剧增长的影响列为更优先的重点，并通过创新活动找到诊断、预防和治疗方面费用可承受和技术适宜的手段。		[由国家领导的活动]		
2.5 世卫组织应采取行动，找到解决办法，使化合物数据库能为鉴别防治影响发展中国家疾病的潜在化合物提供更多便利。	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	<ul style="list-style-type: none"> ● 世卫组织与工业界合作，以确保化合物数据库可用于针对寄生虫病的活动进行筛选，特别在疾病流行国家。一个化合物筛选中心网络正在得以扩大，以包括更多发展中国家，并且药物 		

*列于文件 CIPIH/2006/1。

可及早实施的领域 (知识产权、创新和公共卫生 委员会的建议*)	世卫组织 规划	相关活动	补充活动的 估计费用	资助来源
	基本药物	<p>靶点组合将查明经验证的跨越寄生虫基因组的靶点；正在将该网络扩大至诊断工具和疫苗靶点。利用可用计算机网络为寄生虫病建立全球筛选平台的工作正在进行。世卫组织继续在这一领域补充公立—私立合作和通过学术网络为开放源码研究提供支持。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 欧洲和全世界重点药物项目已确定需要一致研究和开发的治疗差距。在为药物发现以及产品研究和开发缔结协定时，世卫组织一般力求获得适当的合同承诺，目的在于确保由此产生的任何产品(如认为安全有效)将以合理的条件向公众，特别是发展中国家的公立部门广泛提供。 		
<p>2.6 世卫组织应召集学术机构、大小药厂和生物技术公司、捐助政府或医学研究委员会、基金会、公私合作伙伴关系、患者和民间社会团体，举行定期论坛，以便在各利益攸关方之间促进更有组织的信息交流和更多的协调。</p>	<p>卫生信息/证据和研究政策 热带病研究和培训特别规划 疫苗研究倡议 对政府间工作小组秘书处的支助 控制结核行动 基本药物 传染病研究(被忽视的热带病)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 通过召集高级别会议，例如卫生研究促进发展系列会议，世卫组织推动将卫生研究结果用于决策和实施，作为决策人员、民间社会和研究之间的一个伙伴关系。它还促进以证据提供信息的政策网络。世卫组织已开发一个以学术界、工业界和发展中国家机构之间的伙伴关系为基础的药物发现平台，以便在这一领域动员努力和供资。世卫组织促进组织与公司之间的相互影响，以便实现或增进研制创新疫苗方面的协同增效作用。 ● 世卫组织还为在发展中国家公开获得科学文献以及从2007年开始进一步为被忽视的传染病发展知识平台提供支持。它向全球卫生研究论坛提供财政和技术支持，该论坛致力于 		

可及早实施的领域 (知识产权、创新和公共卫生 委员会的建议*)	世卫组织 规划	相关活动	补充活动的 估计费用	资助来源
		<p>减少卫生研究方面的不平等现象并为卫生研究动员资助。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 被忽视疾病药物行动是 2003 年由来自巴西、法国、印度、肯尼亚、马来西亚卫生部和无国界医生组织的研究机构建立的。该行动与世卫组织合作，支持区域网络，由从事被忽视疾病新药研究的科学家组成。世卫组织还与一个促进更好和可负担得起的抗结核药物的公立—私立伙伴关系全球结核药物开发联盟合作，迅速沿着开发渠道将合适的候选药物推向需要的患者。 ● 世卫组织继续就落实欧洲和全世界重点药物项目的研究和开发活动与欧洲联盟研究司合作。 		
<p>2.7 各国应力图通过专利和许可政策使创造发明（包括研究工具和平台技术）得到更多的利用，促进开发与公共卫生有关（特别是与流行于发展中国家的疾病有关）的产品。公共资助机构应当对所资助的技术制订旨在确保合理的专利和许可措施的政策，以促进卫生保健产品的下游创新。</p>	<p>基本药物</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 世卫组织的药物政策指导向会员国提供与知识产权和贸易协定有关的支持。 ● 世卫组织已委托一项关于药物专利请求的研究，以评估专利局的做法和产生经验教训，从而改进专利局的工作。 ● 世卫组织已发表使用医学技术专利报酬准则以及强制性颁发许可证指南。 		
<p>2.8 上游技术的专利联营在某些情况下可能对推动针对发展中国家的创新有利。世界卫生组织和世界知识产权组织应该考虑在促进专利联营方面（特别是在解决严重影响发展中国家的疾病方面）发挥更大的作用。</p>	<p>热带病研究和培训特别规划 疫苗研究倡议 传染病研究（被忽视的热带病）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 世卫组织正在计划与世界知识产权组织就天然产物的研究和开发等领域合作机制召开一次联合会议。它鼓励公共资金资助的研究联营以便为发展中国家促进创新。疟疾药物联合项目赞助下的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；来自后者的信息得到共享用于控制利什曼病。 		

可及早实施的领域 (知识产权、创新和公共卫生 委员会的建议*)	世卫组织 规划	相关活动	补充活动的 估计费用	资助来源
		<ul style="list-style-type: none"> 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工具，并已为探索一种针对严重急性呼吸道综合征疫苗的专利联营模式提供支持。 		
2.9 发展中国家需要考虑在其立法中实施怎样的研究免责才适合本国的情况，才有利于加强与卫生相关的研究和创新。		[由国家领导的活动]		
2.10 各国应在立法中规定有权使用与贸易有关的知识产权协议允许的灵活性，这种权力可有利于特别促进与发展中国家特殊卫生问题直接有关的研究。		[由国家领导的活动]		
2.11 发展中国家应保证，大学和公立研究机构的研究重点与本国的公共卫生需要和公共政策目标（特别是有利于本国居民卫生问题的创新研究）保持一致。这并不排除支持那些符合其工业或出口目的、并能有助于改善其他国家公共卫的卫生相关研究。		[由国家领导的活动]		
2.12 发达国家的公立研究机构和大学应认真考虑各项倡议，这些倡议的初衷是确保通过适宜的许可政策和措施促进与发展中国家卫生问题有关的研发成果及其产品。		[由国家领导的活动]		
开发				
3.2 为了提高公私合作伙伴关系的可持续性，应考虑采取如下行动：	热带病研究和培训特别规划	<ul style="list-style-type: none"> 可用于热带病的一些药品已通过世卫组织参与或由世卫组织建立的公私合作伙伴关系研制。 		

可及早实施的领域 (知识产权、创新和公共卫生 委员会的建议*)	世卫组织 规划	相关活动	补充活动的 估计费用	资助来源
<ul style="list-style-type: none"> ● 目前的捐助者应持续支持并增加研发资助以应对发展中国家的卫生问题。 ● 更多的捐助者，特别是政府，应增加资助并保护公私合作伙伴关系和其他研发赞助者不受某个主要捐助者改变政策的影响。 ● 资助机构应承诺长期资金投入。 ● 公私合作伙伴关系需要不断证实：钱花得合理；建立了透明而有效的责任制；工作协调和善于互相合作；并且继续定期监督和评价其活动。 ● 制药业应继续与公私合作伙伴关系合作，并增加对其活动的投入。 ● 发展中国家的研究机构应更多地参与研究和试验。 	控制结核行动 艾滋病毒/艾滋病 全球疟疾规划 基本药物	<ul style="list-style-type: none"> ● 世卫组织通过热带病研究和培训特别规划已支持建立现有产品开发公私合作伙伴关系，例如疟疾药物项目、创新诊断基金会。 ● 世卫组织通过热带病研究和培训特别规划正在支持发现新的药物和诊断先导物，以便形成一组公私合作伙伴关系。 ● 世卫组织正在为发展中国家提供药品资格预审的指导。 ● 世卫组织通过热带病研究和培训特别规划和相关工作领域正在提供证据，以便在产品一旦得到开发后向政策提供信息（例如导致采纳蒿素联合药物治疗的证据）。 ● 世卫组织正在支持公私合作伙伴关系和工业实体投资于热带病，办法是努力制定增强采购和获得的机制（抗艾滋病、结核和疟疾全球基金、疫苗和免疫全球联盟、国际药品采购机制）以实现千年发展目标。 ● 世卫组织，通过例如热带病研究和培训特别规划以及与创新诊断基金会一起，以支持发表若干诊断检测和评价准则并且最近已发表结核诊断工具的市场分析。 ● 世卫组织正在支持抗艾滋病、结核和疟疾全球基金并与公司合作以确保获得药品。 		

可及早实施的领域 (知识产权、创新和公共卫生委员会的建议*)	世卫组织 规划	相关活动	补充活动的 估计费用	资助来源
<p>3.4 需要进一步努力加强发展中国家（特别是撒哈拉以南非洲地区）的临床试验和监管基础设施，包括改进伦理审查标准。世卫组织与有关各方合作，应协助探索为实现此目标采取的新行动。</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</p> <p>开发计划署/人口基金/世卫组织/世界银行人类生殖研究、发展和研究培训特别规划</p> <p>疫苗研究倡议</p> <p>发展中的卫生政策制定</p> <p>基本药物</p> <p>卫生信息、证据和研究政策</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 已经发表发展中国家临床试验准则¹。世卫组织呼吁疾病流行国家的科学家协助监测研究。2005年8月，它设立了国际临床试验注册平台秘书处，开始在全世界查明和规划临床试验注册，建立此类注册网络和查明发展新注册网络的机会，例如印度的国家注册系统，撒哈拉以南非洲艾滋病毒/艾滋病、结核和疟疾注册系统以及南非试验注册系统。世卫组织/泛美卫生组织正在南美促进临床试验注册。 ● 世卫组织促进欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系的工作，继续就药物资格预审为发展中国家提供指导，并与区域集团合作以加强开展临床试验的能力。 ● 世卫组织是欧洲委员会资助的一个网络非洲促进生物医学研究伦理联网的成员。根据在15个西非和中非国家开展的调查，现已向该次区域的国家建议一项战略，处理查明的主要需求，特别是加强能力和协调涉及人体试验的卫生研究监管。世卫组织参与欧洲和发展中国家临床试验伙伴关系资助的三个项目：其中两个项目致力于在尼日利亚和加蓬加强研究伦理委员会，第三个项目将为研究伦理委员会成员以及注重于非洲环境的卫生 		

¹ 文件 TDR/PRD/GCP/02.1b。

可及早实施的领域 (知识产权、创新和公共卫生 委员会的建议*)	世卫组织 规划	相关活动	补充活动的 估计费用	资助来源
		<p>研究方面其它利益攸关者提供远程学习工具。</p> <ul style="list-style-type: none"> 世卫组织还促进了若干培训活动、区域协商会和其它会议，以便加强对研究的伦理审查。它参加了研究的生物伦理学全球论坛指导委员会和促进组织年度论坛，使来自发展中国家的 100 多名与会人员有机会讨论与卫生研究的全球化有关的伦理问题。世卫组织还担任国家生物伦理学委员会全球峰会秘书处。 		
3.5 政府应继续发展不同形式的事先采购计划，这类计划有可能促进将后期的疫苗、药品和诊断制剂尽快地通过开发阶段进入推广应用。		[由国家领导的活动]		
3.7 通过“开放源点”方式鼓励更多的科学家为开发工作做出贡献的种种切实可行的行动理应得到支持。		[由国家领导的活动]		
推广				
4.2 发展中国家应建立培训和留用医务人员的激励机制。		[由国家领导的活动]		
4.3 发达国家应支持发展中国家改进卫生保健服务系统的努力，为此应特别增加经本国培训的医务人员的数量。		[由国家领导的活动]		
4.6 所有公司应采取透明而一致的定价政策，并应努力争取有规律地为低和中低收入的发展中国家降低药价。产品的定价应公平合理（无论是专利药或非		[由国家领导的活动]		

可及早实施的领域 (知识产权、创新和公共卫生 委员会的建议*)	世卫组织 规划	相关活动	补充活动的 估计费用	资助来源
专利药), 不仅针对撒哈拉以南非洲地区和最不发达国家, 而且也针对有着大量穷苦病人的低和中低收入国家。				
4.8 需要继续考虑传染病的治疗价格, 特别是治疗艾滋病毒/艾滋病的二线药。		[由国家领导的活动]		
4.9 既有富裕病人又有贫困病人的中低收入国家的政府应从方便穷人的角度资助卫生服务提供者和管理价格。		[由国家领导的活动]		
4.10 政府需要在国家议程中将卫生保健列为优先领域, 并且鉴于专利决定价格的杠杆作用应采取措施促进竞争并确保药品价格与公共卫生政策保持一致。获得药品不能只依赖私营公司的决策, 它也是政府的责任。		[由国家领导的活动]		
4.16 公司采取的专利和专利实行政策应使发展中国家能更方便地获得所需要的药品。公司应避免在低收入的发展中国家申请专利或者在行使专利时不应妨碍药品的可及性。还应鼓励公司在促进药品可及性的前提下向发展中国家授予自愿许可并同时开展技术转让。		[由私立部门领导的活动]		
4.18 发达国家和世贸组织应采取行动, 保证遵守 TRIPS 协议第 66.2 条的规定, 并根据关于 TRIPS 协议和公共卫生的多哈宣言第 7 段切实执行药品生产的技术转让。		[由国家领导的活动]		

可及早实施的领域 (知识产权、创新和公共卫生 委员会的建议*)	世卫组织 规划	相关活动	补充活动的 估计费用	资助来源
4.21 在双边贸易谈判中,政府应保证卫生部有代表参加谈判,协议文本的条款应尊重多哈宣言的原则。贸易伙伴应认真考虑在谈判中可能达成的交换条件。		[由国家领导的活动]		
4.22 为了营造竞争的环境,政府和相关国际组织应推动新的采购机制,鼓励供应价格可承受的新产品和增加供应商的数量。		[由国家领导的活动]		
4.23 为了防止或纠正涉及使用药品专利的反竞争行为,发展中国家应采取或有效实施竞争政策,并执行 TRIPS 协议所准许的支持竞争的措施。		[由国家领导的活动]		
4.24 各国应在国家法律中规定鼓励专利过期后通用药品上市的措施(如提前使用的例外),并较广泛地制定支持通用药品(不论是注册还是未注册商标)之间相互竞争的政策,这是通过降低价格扩大药品供应的有效办法。对通用名称的使用不应施加限制。		[由国家领导的活动]		
4.25 为了防止或纠正使用药品专利(包括根据知识产权法采取支持竞争的措施)方面的反竞争行为,发展中国家应制订或有效执行竞争政策。		[由国家领导的活动]		
4.26 双边贸易协定不应试图列入超越 TRIPS 的保护条款,使得在发展中国家中不易获得药品。		[由国家领导的活动]		

可及早实施的领域 (知识产权、创新和公共卫生 委员会的建议*)	世卫组织 规划	相关活动	补充活动的 估计费用	资助来源
4.27 政府应采取行动,避免设置不利于合法竞争的障碍,为此应考虑制定专利审查员正确执行专利标准的指导准则,必要时考虑修改国家专利法。		[由国家领导的活动]		
增强创新能力				
5.2 在发展中国家和发达国家的机构(正规和非正规机构)之间组成有效的国家和国际网络是增强创新能力的重要因素。发达国家和发展中国家应争取加强合作以帮助发展中国家的能力建设。				
5.4 在具有经济意义并能促进所需产品的可得、可及、可承受以及安全供应的情况下,发达国家和制药公司(包括通用药品生产商)应采取措施,推动技术转让和发展中国家的药品当地生产。		[由国家领导的活动]		
5.5 发达国家应履行 TRIPS 协议第 66.2 条和多哈宣言第 7 段中规定的义务。		[由国家领导的活动]		
5.10 传统医学知识数码数据库应该列入专利局最低限度的文献检索清单,以确保在审查专利申请的过程中对其所包含的资料加以考虑。在决定传统知识是否被任何数据库收录时,这些知识的拥有者应该起决定性作用,并应从资料的商业开发中获利。				

可及早实施的领域 (知识产权、创新和公共卫生 委员会的建议*)	世卫组织 规划	相关活动	补充活动的 估计费用	资助来源
今后的方向				
<p>6.2 世卫组织应继续从公共卫生角度监测知识产权和其他因素对新产品开发以及药品和其他卫生保健产品在发展中国家应用的影响。</p>	<p>基本药物 对政府间工作小组秘书处的支助</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 监测和分析活动包括如下： <ul style="list-style-type: none"> - 确定基本药物的专利状况：正在与世界知识产权组织、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 - 为审查药品专利确定公共卫生观点：世卫组织已委托就药物产品的专利请求开展一项研究，以便评估专利局的做法 - 评估贸易协定的影响：与世界银行学院及国际贸易和可持续发展中心合作，世卫组织就发展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》的影响组织了一次专家协商会(日内瓦，2006年)。 ● 在组织了一次处理发展中国家疫苗与知识产权之间关系的技术讲习班(日内瓦，2004年4月)之后，世卫组织正在开展现场研究，以便评估知识产权对巴西和印度地方生产厂家开发创新疫苗的影响。在非洲、亚洲和拉丁美洲正在开展能力建设项目。 		
其它建议				
会员国可考虑就其实施自愿进行报告		[由国家领导的活动]		