



公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划

总干事的报告

1. 本报告回应了第七十三届世界卫生大会关于报告其 WHA73(11)号决定（2020 年）落实进展情况的要求。报告随附文件载录了实施计划的最终文本，用以指导就审查小组的重点建议采取进一步行动，该审查小组是应第六十八届世界卫生大会（WHA68.18 号决议（2015 年））的要求设立的，目的是对《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》进行一次总体规划审查。

全球进展报告：会员国调查结果

2. WHA71(9)号决定（2018 年）第 1 段敦促会员国结合各自国情，酌情落实审查小组根据《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》针对会员国提出的建议。WHA73(11)号决定第 1 段敦促会员国加强落实工作。为了评估这方面的进展，秘书处制作了一份调查问卷，从会员国收集基线信息¹。

3. 2019 年 10 月，世卫组织会员国应邀指定一个归口单位，以协调收集和报告其政府对问卷的跨部门答复（答复来自与公共卫生、创新和知识产权有关的所有政府机构）。旨在支持实施和监测的该问卷，围绕关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划的八个要素展开。它还包含一些问题，秘书处可以通过这些问题收集有用信息，以制定 WHA71(9)号决定要求的实施计划。该问卷以联合国六种正式语文分发。带有唯一标记代码的在线问卷链接已直接发送给每个归口单位，截止日期为 2020 年 1 月 10 日。应会员国请求，最后期限延长至 2020 年 2 月 10 日，随后又延长至 2020 年 2 月 24 日。

4. 秘书处分析了这些答复，将在一份报告中载明其调查结果，于 2021 年 1 月底在线发布。报告将描述世卫组织各区域落实审查小组向会员国提出的建议的进展情况，以及这些建议是否符合《公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划》。

¹ <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/>（2020 年 12 月 15 日访问）。

总干事 2020 年召集的非正式磋商

5. 秘书处于 2020 年 12 月 3 日召集了一次会员国非正式磋商，讨论 WHA71(9)号决定（2018 年）第 2 段中提到的审查小组的建议，即“在《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》之外提出的建议”，以及 WHA73(11)号决定第 3 段中提到的“审查小组关于促进和监测药品价格透明度以及防止药品短缺的运动的建议”。可供网上查阅的一份报告概述了磋商的结果¹。

指导秘书处进一步行动的实施计划

6. 2020-2022 年实施计划的最终文本已于 2020 年 12 月在线发布，旨在指导就审查小组向秘书处提出的重点建议采取进一步行动²。

7. 在执行委员会第 146 届会议期间进行讨论后，2020 年 2 月 4 日的一份函件请会员国在 2020 年 2 月 24 日前对草案发表意见。由于冠状病毒病（COVID-19）大流行疫情，取消了秘书处在执行委员会该届会议期间宣布的情况介绍会。本报告所附的最终实施计划已进一步完善，其中考虑到了会员国的意见以及对秘书处 2019 年 10 月分发的调查问卷的答复。秘书处在 2020 年 12 月 3 日举行的会员国非正式磋商上提交了该计划。

执行委员会的行动

8. 请执委会注意本报告，并就前进方向给予指导。

¹ <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/>（2020 年 12 月 15 日访问）

² https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/Final_Implementation-Plan-GSPA-PHI-2020-2022-30-November-2020.pdf?ua=1（2021 年 1 月 5 日访问）。

附件

**指导就审查小组向秘书处提出的重点建议采取进一步行动的
2020-2022 年实施计划**

1. 《2030 年可持续发展议程》将研发和获取主要影响发展中国家的传染性和非传染性疾病的负担得起的基本药物和疫苗确定为一项全球公共卫生挑战¹。2008 年通过了《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》，其目的是促进关于创新和获取药物的新思维，并根据知识产权、创新和公共卫生委员会报告的建议，提供一个中期框架，为与严重影响发展中国家的疾病有关的需求驱动型基本卫生研发奠定强化和可持续的基础²。
2. 尽管自 2008 年以来在创新和获取药物的某些方面取得了进展，但最初促使制定《全球战略和行动计划》的许多挑战依然存在。并且出现了新的挑战。这些挑战包括：在需要的领域缺乏可持续的供资和新的卫生产品；许多新药价格昂贵；基本卫生产品使用不当和短缺；现有的交付和供应链基础设施效率低下；缺乏强有力的监管框架和训练有素的人员，这些挑战主要出现在发展中国家，但不仅限于这些国家。
3. 出于对执行速度的关切，第六十八届世界卫生大会在 WHA68.18 号决议（2015 年）中决定对《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》进行总体规划审查³。2017 年，审查小组的报告提出了关于前进方向的建议，包括详尽说明在接下来直至 2022 年的《全球战略和行动计划》的实施阶段需要增补、加强或完成的要点或行动⁴。审查小组认为，《全球战略和行动计划》的八个要素仍然普遍有效。该小组提出的建议就范围和规模而言更具有针对性，包括针对每个要素的一组具体、可行的重点行动，以及可以监测的既定指标和可交付成果⁵。这些建议是针对世卫组织秘书处和/或会员国，而不是针对众多相关利益攸关方的，据认为，前者的作用是鼓励后者的适当参与。
4. 2018 年 5 月，第七十一届世界卫生大会通过了 WHA71(9)号决定，其中要求总干事根据《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》制定一份实施计划，落实审查小组针对世卫组织秘书处提出的重点建议，并报告执行该决定的进展情况⁶。

¹ 可持续发展目标 3，具体目标 3b：支持研发主要影响发展中国家的传染和非传染性疾病的疫苗和药物，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》的规定，提供负担得起的基本药物和疫苗，《多哈宣言》确认发展中国家有权充分利用《与贸易有关的知识产权协定》中关于采用变通办法保护公众健康，尤其是让所有人获取药物的条款（<https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>，2020 年 11 月 27 日访问）。

² https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf（2020 年 11 月 27 日访问）。

³ WHA68.18 号决议（https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R18-ch.pdf，2020 年 11 月 27 日访问）。

⁴ <https://www.who.int/medicines/areas/policy/GSPA-PHI3011rev.pdf?ua=1>（2020 年 11 月 27 日访问）。

⁵ 文件 A71/13（https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_13-ch.pdf，2020 年 11 月 27 日访问）。

⁶ WHA71/9 号决定（[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71\(9\)-ch.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71(9)-ch.pdf)，2020 年 11 月 27 日访问）。

实施计划

目的与范围

5. 该实施计划以公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划总体规划审查小组向秘书处提出的重点建议为基础，涵盖 2020-2022 年期间。它全面总结了秘书处为落实相关建议而采取的步骤，并借鉴了 2019-2023 年获取药物、疫苗和其它保健产品路线图的规定，该路线图概述了世卫组织在获取药物和疫苗方面的工作规划。
6. 《公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划》旨在促进关于创新和获取药物的新思维，并支持需求驱动的基本卫生的研发工作，这与《2030 年可持续发展议程》的目标相一致，特别是目标 3.8 和 3.b^{1,2}。

指导原则

7. 《公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划》确认了以下原则，作为该实施计划的基础。
- (a) 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”³。因此，世卫组织应在其任务（包括卫生大会相关决议所载任务）、能力和宪法目标范围内，在公共卫生与创新和知识产权之间的关系中发挥战略性核心作用，同时铭记其它相关政府间组织的任务。在这方面，世卫组织，包括其区域办事处，连同适当时的国家办事处，需要加强其机构能力和相关规划，以便在执行这一全球战略以及其行动计划方面发挥作用。
- (b) 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。
- (c) 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。

¹ 可持续发展目标 3，具体目标 3.8：实现全民健康覆盖，包括提供财务风险保护，每个人都可以获得优质基本保健服务，并获得安全、有效、优质和价廉的基本药物和疫苗。

² 可持续发展目标 3，具体目标 3b：支持研发主要影响发展中国家的传染和非传染性疾病的疫苗和药物，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》的规定，提供负担得起的基本药物和疫苗，《多哈宣言》确认发展中国家有权充分利用《与贸易有关的知识产权协议》中关于采用变通办法保护公众健康，尤其是让所有人获取药物的条款。

³ 世卫组织《组织法》(https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf, 2020 年 11 月 27 日访问)。

- (d) 知识产权不会，也不应妨碍会员国采取措施保护公共卫生。
- (e) 就与知识产权和卫生有关的问题开展的国际谈判应在促进公共卫生的方针方面保持一致。
- (f) 加强发展中国家的创新能力，对于满足公共卫生需求是不可或缺的。
- (g) 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。
- (h) 《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器械：
- 以合乎道德的方式开发
 - 可提供足够数量
 - 有效、安全和优质
 - 可负担和可及
 - 以合理方式使用。
- (i) 知识产权是开发新的卫生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对开发防治疾病的新产品的需要。
- (j) 若干因素会对卫生产品和医疗器械价格产生影响，公共政策应当考虑这些因素，以提高其可负担性和可及性。除其它外，竞争和削减或取消对这些产品和器械的进口关税也会有助于降低价格。各国应当严格监督供应和分销链以及采购做法，以将对这些产品和器械的价格造成不利影响的费用降至最低水平。

促进创新、建设能力、改善获取和调动资源所需的行动

8. 总体规划审查的结论是，《公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划》的八个要素仍然普遍有效。

9. 这些要素及其相应的行动旨在：(i)优先考虑研发需求；(ii)促进研究与开发；(iii)建设和提高创新能力；(iv)鼓励医疗产品的技术转让和当地生产；(v)促进知识产权的管理和应用，以改善公共卫生；(vi)改善医疗产品的获取；(vii)调动资源促进与这一领域的相关研究与开发；(viii)监测和评价所有这些领域取得的进展。

10. 审查小组发现，《公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划》相关的主要问题是其实施工作缺乏影响。审查小组因此决定，通过提出就范围和规模而言更具有针对性的建议，并为《全球战略和行动计划》的每个要素纳入一组重点行动，以满足目前在研发和获取药物方面的需求，有助于审查工作最大限度地增值。此类重点行动应当是切实可行的，并有便于监测的既定指标和可交付成果。

审查小组向秘书处提出的主要建议

11. 总体规划审查小组建议采取 33 项重点行动，而不是《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》最初提出的 108 项行动。为了确保可行性，所选择的许多重点行动，是借鉴了秘书处和其它伙伴参与的现有活动。

12. 该小组制定了一整套行动、指标和可交付成果，如果到 2022 年得以实现，将构成切实的进展。会员国为包括世卫组织负责的各项活动提供充足和可持续的资金，仍然是取得成功的关键因素。审查小组认为，这些建议应针对世卫组织秘书处和/或会员国，而不是针对《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》涉及的所有利益攸关方。尽管利益攸关方的活动对《全球战略和行动计划》的成功至关重要，但审查小组得出结论认为，应由秘书处和会员国来鼓励利益攸关方的适当参与。此外，审查小组指出，不存在向利益攸关方直接问责的机制。因此，会员国和利益攸关方应充分参与《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》实施工作的早期规划阶段。还应编写宣传战略和材料，以提高对《全球战略和行动计划》各项规定的认识。

13. 下表概述了世卫组织秘书处为落实审查小组的建议将采取的行动，只要会员国确保提供充足和可持续的资金。秘书处估计，在 2018-2022 年期间，全面落实审查小组建议行动的预算将为 3150 万美元。此外，执行审查小组确定的高度重点行动的预算估计为 1630 万美元。这一指示性预算将使秘书处能够确保适当实施和监测《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》，并在 2018-2022 年期间实施审查小组各项建议过程中，向会员国提供技术指导和支持。

1. 优先考虑研发需求

理由

14. 发达国家的卫生研发政策应充分反映发展中国家的卫生需求。应迅速查明在二类和三类疾病研究方面的差距，以及发展中国家在一类疾病方面的具体研发需求。更深入地了解发展中国家的卫生需求及其决定因素，对于推动新产品和现有产品的可持续研发至关重要。

表 1. 审查小组的建议 2 和 3 以及秘书处将采取的步骤

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
<p>建议 2: 世卫组织秘书处制定一种方法，用以确定二类和三类疾病研发需求的优先顺序，以及发展中国家在一类疾病方面的特定研发需求，供卫生研发专家委员会和会员国使用，以分别确定全球和国家层面的研发重点。</p> <p>（指标：到 2018 年已制定用以确定研发需求优先顺序的方法）¹。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 分析收到的关于疟疾卫生产品研发优先顺序框架报告草案的反馈²。 ● 作为咨询步骤，由专家小组对疟疾研发的重点、方法和产出进行审议。
<p>建议 3: 卫生研发专家委员会提交报告，阐明根据全球卫生研发观察站提供的证据以及专家和相关利益攸关方提供的信息，为解决尚未满足的医疗需求而确定的卫生研发重点。</p> <p>（指标：到 2019 年制定二类和三类疾病的重点研发需求列表，到 2020 年制定包括一类疾病在内的最终列表）¹。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 在全球卫生研发观察站对卫生研发的分析与综合基础上更进一步，包括根据世卫组织专门部门、全球卫生研发观察站以及已发布的在线信息和资源，确定针对特定疾病、病原体和症状的全球战略方向³。 ● 确定召集咨询小组的方法，以指导世卫组织总干事履行本组织的《组织法》职能，促进和开展卫生领域的研究。 ● 为缺失的抗生素和重点病原体的体外诊断法，缺失的败血症诊断法，医疗器械（包括个人防护装备）编写目标产品概况。 ● 对新抗生素的研发渠道进行更新分析。 ● 将年度开发情况报告扩展至抗真菌药物。 ● 制定抗微生物药物耐药性体外诊断的研发重点清单。 ● 更新世卫组织全球重点病原体清单。

¹ 高度重点行动。

² <https://www.who.int/malaria/news/2018/malaria-research-development-priorities/en/>（2021 年 1 月 5 日访问）。

³ <https://www.who.int/research-observatory/analyses/en/>（2020 年 11 月 30 日访问）。

2. 促进研究与开发

理由

15. 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参与卫生研究政策的制定，同时考虑到各自的现实和需求。发达国家和发展中国家需要大大加强其一系列措施，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针对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增加投资至关重要。

表 2：审查小组的建议 5 和 7 以及秘书处将采取的步骤

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
<p><u>建议 5</u>：世卫组织秘书处建立信息共享机制，促进与卫生研发专家委员会和全球卫生研发观察站相关的研发合作与协调。</p> <p>（指标：到 2020 年建立信息共享机制，根据研发重点加强资源配置方面的合作与协调。）¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 促进全球卫生研发观察站的进一步发展，以期成为一个信息共享机制和世卫组织关于卫生研究的全球信息和战略方向的权威来源。 • 与多方利益攸关者合作，根据公共卫生需求，促进对卫生研究新投资的循证决策。
<p><u>建议 7</u>：会员国和世卫组织秘书处鼓励研发资助方立即或最多在发表后六个月内开放存取已发表的所有研发成果。</p> <p>（指标：到 2022 年报告研发资助方采取了哪些新举措，确保开放存取在同行评审期刊上已发表的研发成果。）</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 在遇有请求时，向研发资助方提供指导和支持，以立即开放存取已发表的所有研发成果。 • 确保到 2021 年，可根据创意共享许可条款立即获取和重复使用世卫组织支持或发表的所有研究成果。 • 编写一份报告，说明研发资助方采取了哪些新举措，以确保开放存取在同行评审期刊上已发表的研发成果。

3. 建设和提高研究能力

理由

16. 应当设计、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。需要投资的关键领域是与科技、当地药物生产、临床试验、监管、知识产权和传统医学有关的能力。

¹ 高度重点行动。

表 3. 审查小组的建议 8、9、10 和 12 以及秘书处将采取的步骤

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
<p>建议 8: 世卫组织秘书处和会员国制定和支持国际公认的研发中心与发展中国家有关机构之间的合作规划,使这些国家能够提高其在整个研发过程中的能力。</p> <p>(指标:到 2021 年报告所制定和支持的新的合作规划。)¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 开发工具,制定标准,以加强国家研究能力。 • 编写关于已经制定和支持的新合作规划的报告。
<p>建议 9: 世卫组织秘书处继续提供支持,加强国家和区域监管职能和系统的能力,包括改进临床试验监管审查和监督。</p> <p>(指标:到 2019 年和 2021 年报告为加强发展中国家临床试验监管能力采取的区域和国家举措。)¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 召开药管当局国际会议,并发布包含建议的成果文件。 • 建立和维护全球监管网络。 • 通过非洲药物监管协调倡议,发展监管框架并将协调指南扩大到所有卫生产品。 • 加强产品注册的便利路径,包括为此加强合作注册程序。 • 向医疗器械制造商和/或其它利益攸关者提供技术援助,以确保产品开发、测试和生产设施符合世卫组织规范和标准。 • 制定世卫组织认证和能力计划。 • 完成能力框架和自我评估工具制定工作。 • 设置培训课程、培训中心、辅导平台、全球能力框架和课程、国际专家名册、世卫组织和其它机构内的轮换制度以及世卫组织监管指南讲习班。 • 就培训课程的设计和交付提供技术援助。 • 绘制毒蛇分布图,并针对抗蛇毒血清的选择、引进和适当使用开展监管能力建设。 • 编写一份报告,说明关于加强发展中国家临床试验监管能力的国家和区域倡议的情况。
<p>建议 10: 世卫组织秘书处与会员国合作,建立和推广相关的培训规划和材料数据库,供发展中国家公共和私营部门中从事研发工作的科学家和其他专家使用。</p> <p>(指标:到 2021 年,已建立、充实并推广相关的培训规划和材料数据库。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 召集与会员国的磋商,以促进开发包含相关培训规划和材料的数据库。

¹ 高度重点行动。

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
<p>建议 12: 会员国在世卫组织秘书处的支持下, 根据世卫组织《2014-2023 年传统医学战略》制定战略并加强其在传统医学领域的政策制定、监管、研究方法和伦理以及资源保护方面的能力。</p> <p>(指标: 到 2022 年报告就传统医药制定战略和加强研发能力的国家和区域规划情况。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 提供技术指导, 支持会员国提供安全、优质和有效的传统性、补充性和综合性服务。 • 为传统医学和补充医学的实践制定一系列基准。 • 编写以下方面的技术文件: 传统医学、补充医学和综合医学的培训和实践; 传统医学和补充医学的临床研究; 安全使用草药的关键技术问题, 包括与其它药物的相互作用。 • 开发一个工具包, 支持会员国更全面地确定将传统医学和补充医学纳入其卫生系统和全民健康覆盖计划的模式和方法。 • 通过开发能力建设工具建设机构能力, 包括为此公布一系列培训基准并为政府官员举办年度区域间培训讲习班。 • 编写一份报告, 说明就传统医药制定战略和加强研发能力的国家和区域规划情况¹。

4. 促进技术转让

理由

17. 应支持南北和南南发展合作、伙伴关系和网络, 以建立和改善与卫生创新相关的技术转让。《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祉以及有助于权利与义务平衡的方式进行。

¹ <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/activities/en/> (2020 年 11 月 30 日访问)。

表 4. 审查小组的建议 13、14 和 15 以及秘书处将采取的步骤

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
<p>建议 13: 世卫组织秘书处结合可持续发展目标建立的技术促进机制,确定加强卫生技术转让的机制。</p> <p>(指标:到 2020 年提交报告,说明结合与技术促进机制有关的活动,确定加强卫生技术转让机制的情况。)¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 编写一份报告,说明那些被确定为促进卫生技术转让范例的特定机制。 • 组织技术转让和当地生产会议。 • 促进知识共享。 • 通过建立伙伴关系,促进技术转让和当地生产。 • 提供建议并制定行动计划。
<p>建议 14: 世卫组织秘书处与世贸组织秘书处合作,确认如何能在各国卫生技术转让方面更有效地执行《与贸易有关的知识产权协定》第 66(2)条。</p> <p>(指标:到 2021 年报告与执行《与贸易有关的知识产权协议》第 66(2)条有关的卫生技术转让进展情况。)¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 根据《与贸易有关的知识产权协定》第 66(2)条,继续促进和鼓励向最不发达国家的技术转让,包括通过国际合作。 • 编写一份报告,说明与执行《与贸易有关的知识产权协定》第 66(2)条有关的卫生技术转让活动的进展。
<p>建议 15: 世卫组织秘书处确认与其它联合国组织(例如工发组织、贸发会议)合作的新机会,以促进技术转让成为发展中国家根据国家需要制定的当地卫生技术生产规划的一部分。</p> <p>(指标:到 2022 年提交组织间报告,说明已制定和公布的国家技术转让规划。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 开发一种工具,用于进行整体情景分析,以协助会员国确定差距,并为促进技术转让和可持续当地生产提供循证建议。 • 根据第七十二届世界卫生大会发布的第一份关于促进药物和其它卫生技术的当地生产的机构间声明,与联合国组织和国际伙伴一起召开会议,采取集体行动促进技术转让和当地生产,以满足发展中国家的公共卫生需求²。 • 与伙伴合作,为有意保证当地生产质量的会员国和区域制定示范性战略和行动计划。 • 组织技术转让和当地生产会议。 • 促进知识共享。 • 通过建立伙伴关系,促进技术转让和当地生产。 • 提供建议并制定行动计划。

¹ 高度重点行动。

² https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf?ua=1 (2020 年 12 月 3 日访问)。

5. 管理知识产权，以促进创新和改善公共卫生

理由

18. 国际知识产权制度的目标之一是为开发新的健康产品提供激励。因此，应当酌情针对二类和三类疾病以及发展中国家在一类疾病方面的具体研发需求，探索和实施用于研发工作的激励制度。需要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，尤其是在充分利用《与贸易有关的知识产权协定》及与之有关的文书的条款方面，这些均为采取措施保护公共卫生提供了变通办法。

表 5. 审查小组的建议 16、17 和 18 以及秘书处将采取的步骤

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
<p>建议 16: 世卫组织秘书处与知识产权方面的其它国际组织合作，倡导制定国家法规，以充分反映《与贸易有关的知识产权协定》提供的变通办法，包括《关于与贸易有关的知识产权协定与公共卫生的多哈宣言》以及《与贸易有关的知识产权协定》第 27、30（包括研究例外和“波拉”条款）、31 条和第 31 条之二认可的变通办法。</p> <p>（指标：到 2021 年编写组织间报告，说明载入《与贸易有关的知识产权协定》所提供的变通办法的国家法规和专利指南。）¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 与其它相关国际组织，包括世界知识产权组织（知识产权组织）、世界贸易组织（世贸组织）和知识产权方面的其它联合国机构合作，收集与知识产权立法相关的信息，尤其是专利法规和专利性指南。 • 收集并公布会员国将《与贸易有关的知识产权协定》中提供的变通办法纳入国家立法的信息。 • 酌情并在遇有请求时，与其它相关组织合作，向会员国提供技术支持，包括在落实《与贸易有关的知识产权协定》所提供的变通办法的政策过程中。 • 根据《关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划》所载行动 5.2(a)和(b)，与包括知识产权组织和世贸组织在内的其它相关国际组织合作，编写一份报告，说明载入《与贸易有关的知识产权协定》所提供的变通办法的国家法规和专利指南的情况。
<p>建议 17: 世卫组织秘书处与伙伴一道，协力推动进一步开发关于卫生产品的专利数据库和非保密许可协议数据库，并促进更多地访问这类数据库。</p> <p>（指标：监测专利和许可信息方面现有的和新的数据库的覆盖范围和使用情况。）</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 收集现有用户友好型数据库的信息，这些数据库存有公开的专利状态和许可信息。 • 促进进一步开发和使用现有的和新的公共数据库，这些数据库存有对公共卫生利益攸关者和采购机构有用且可靠的信息。

¹ 高度重点行动。

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
<p>建议 18: 会员国和其它资助方在世卫组织秘书处的支持下, 加强药品专利池, 其中可包括支持扩大专利池的范围, 以涵盖专利池模式可能产生最大影响的其它疾病或技术。</p> <p>(指标: 到 2020 年, 药品专利池所涵盖的疾病和/或技术的数量以及新的捐助者承诺的资金数额。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 根据《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》的行动 4.3(a), 审查上游和下游技术自愿专利池(如药物专利池)的可行性, 以促进卫生产品和医疗器械的创新和获取。 ● 促进广泛获取和进一步开发, 包括在必要时汇编、维护和更新存有关于卫生相关专利管理状况的公共信息的用户友好型全球数据库, 并支持目前为确定卫生产品专利状况所作出努力, 以加强国家分析这些数据库所含信息的能力。 ● 与药物专利池和其它相关组织合作, 推动专利状况的发展, 以促进产品的进一步开发和人人获取所需的药物或技术

6. 改善交付和获取

理由

19. 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与税收政策一样, 对本战略的成功至关重要。监管药物及其它卫生保健产品的安全性、质量和疗效的机制, 加上坚持良好的生产规范和有效的供应链管理, 是运转良好的卫生系统的重要组成部分。因此, 应定期监测可能影响发展中国家获取卫生产品的国际协定的制定和应用情况。国家当局应结合各自的国情, 考虑采取此类协定中的任何变通, 以改善药物和其它卫生产品的获取, 包括《与贸易有关的知识产权协定》中所载并得到《与贸易有关的知识产权协定和公共卫生多哈宣言》承认的那些变通办法。应监测采取此类行动对创新的影响。

表 6. 审查小组的建议 20、21、22、23、25 和 26 以及秘书处将采取的步骤

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
<p>建议 20: 世卫组织秘书处制定和分享国家在卫生产品的循证选择和卫生技术评估方面的良好做法, 并支持国家间进行双边和区域合作。</p> <p>(指标: 到 2019 年制定和传播关于循证选择和卫生技术评估的良好做法。到 2022 年世卫组织编写关于双边和区域合作规划的报告。)¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 鼓励卫生当局提高国内管理能力, 以改善安全、有效和优质药物和其它卫生产品的交付和负担得起的获取, 并酌情制定促进合理用药的战略。 ● 促进业务研究, 以最大限度地合理使用新产品和现有产品, 包括在疾病负担沉重的环境中使用经济实惠的产品。 ● 编写关于双边和区域合作规划的报告。

¹ 高度重点行动。

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
<p>建议 21: 世卫组织秘书处为会员国提供有关促进和监测药物价格透明度以及实施定价和报销政策的指导意见。</p> <p>(指标: 到 2020 年, 已在各国制定和传播指导意见。)¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 发布关于改善获取负担得起的卫生产品的政策指南。 • 修订关于如何开发、落实和监测国家药物和卫生产品的手册。 • 监测和发布定价信息。
<p>建议 22: 世卫组织秘书处与会员国和其他伙伴合作建立机制, 监测患者在卫生产品上的自费支出情况。</p> <p>(指标: 监测患者在卫生产品上的自费支出情况。)¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 开发相关工具, 包括国家概况、家庭调查和卫生设施评估, 用于监测药品、疫苗和卫生产品的可获取性和预测指标。 • 开发相关工具和政策指导, 用于监测向患者提供医疗产品时供应和分销链上的可负担性。
<p>建议 23: 世卫组织秘书处继续支持会员国加强国家监管能力, 区域协调和其它合作举措, 以改善对新的和现有的有质量保证的药物和卫生产品的获取。</p> <p>(指标: 到 2021 年报告在发展中国家建设国家和区域监管能力建设的进展情况。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 召开药管当局国际会议, 并发布包含建议的成果文件。 • 建立和维护全球监管网络。 • 通过非洲药物监管协调倡议, 发展监管框架并将协调指南扩大到所有卫生产品。 • 便利产品注册路径, 包括为此加强合作注册程序 • 向医疗器械制造商和/或其他利益攸关者提供技术援助, 以确保产品开发、测试和生产设施符合世卫组织规范和标准。 • 制定世卫组织认证和能力计划。 • 完成能力框架和自我评估工具制定工作。 • 设置培训课程、培训中心、辅导平台、全球能力框架和课程、国际专家名册、世卫组织和其它机构内的轮换制度以及世卫组织监管指南讲习班。 • 就培训课程的设计和交付提供技术援助。 • 绘制毒蛇分布图, 并针对抗蛇毒血清的选择、引进和适当使用开展监管能力建设。 • 编写报告, 说明在发展中国家的国家和区域监管能力建设的进展情况。

¹ 高度重点行动。

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
<p>建议 25: 世卫组织秘书处制定最佳做法并实施能力建设规划,以便在国家临床实践中更妥善地使用新的和现有的药物和卫生产品。</p> <p>(指标: 到 2021 年在各国制定最佳做法并实施能力建设规划。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 修订关于如何制定、执行和监测国家药物和卫生产品政策的手册。 • 制定抗微生物药物的销售、标签和促销指南。 • 更新对抗生素的可用、慎用和备用类别划分。 • 就如何以及为何采取可用、慎用和备用的分类做法制定指导文件和实施工具。 • 确定医院管理工作认证举措,以证明医院遵守了抗微生物药物耐药性管理标准。 • 编写关于安全使用医疗器械的指导文件。 • 就提供辅助技术产品在两个国家进行试点。 • 调查突发事件和危机情况下的重点辅助技术需求。 • 支持针对突发事件和疫情开发疾病用品包。 • 对突发卫生事件应对工作所需的重点辅助产品进行全景分析。 • 对突发事件下急需的候选医疗产品进行评估。 • 更新药物捐赠指南。 • 更新请求和提供捐赠医疗器械的标准。 • 更新机构间应急医疗包。 • 更新用于突发事件的医疗器械清单。 • 更新关于安全处置未使用药物(包括抗微生物药物)的指南。 • 发布突发事件中需要的重点辅助产品手册。 • 支持各国在更新其各自基本药物清单时选择相关步骤并确定其优先顺序。
<p>建议 26: 世卫组织秘书处在各国和区域机构促进最佳做法,以提高采购和供应链效率,包括联合采购。</p> <p>(指标: 到 2022 年评估为推广良好做法以提高采购和供应链效率所采取的国家 and 区域举措。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 制定卫生产品,包括医疗器械联合采购概念。 • 鼓励增加对卫生服务基础设施的投资和卫生产品的融资,以加强卫生系统,促进竞争性采购做法。 • 制定卫生产品联合采购指南。 • 更新健康产品采购的标准质量保证制度。 • 确保各国可得到有效疫苗采购方面的电子培训。 • 支持制定东南欧卫生网络战略采购选项,以改善该网络各国获取疫苗的机会。

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
	<ul style="list-style-type: none"> • 提供服务以支持安全、有效和优质医疗产品的可持续当地生产，包括示范战略和行动计划、指南、工具和培训包、全球知识库以及对会员国的直接和协调援助。 • 推出新的流失率计算器，以减少疫苗浪费，提高效率。 • 制定良好药物采购指南。 • 更新医疗器械（包括体外诊断法）采购指南。

7. 促进可持续筹资机制

理由

20. 近年来，捐助者通过新机制为发展中国家获取卫生产品提供了大量额外资金。在《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》所涵盖疾病的控制和治疗方面，相关研发活动所需要的额外资金也得到了保证。然而，仍必须进一步获得可持续的供资，以支持涉及确认产品的长期研发努力，满足发展中国家的卫生需求。应查明和分析《全球战略和行动计划》所涵盖的卫生产品和研发工作面临的最严重资金缺口。重要的是充分利用并酌情补充现有的可行举措，从而促使资源流向创新和实施。

表 7. 审查小组的建议 31 以及秘书处将采取的步骤

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
<p>建议 31：会员国在世卫组织秘书处的支持下，鼓励增加对产品开发伙伴关系的供资并实现资金来源多样化。</p> <p>（指标：到 2022 年，G-Finder 报告增加了对产品开发伙伴关系和进展的供资，实现了资金来源多样化。）</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 为全球抗生素研发伙伴关系提供技术和政治支持。

8. 建立监测和问责机制

理由

21. 应建立制度，监测《公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划》的绩效和进展。将每两年通过执行委员会向卫生大会提交一份进度报告。四年后将对《全球战略和行动计划》进行全面评估。

表 8. 审查小组的建议 32 以及秘书处将采取的步骤

审查小组的建议	秘书处将采取的步骤
<p><u>建议 32</u>: 世卫组织秘书处制定详细的实施计划, 并建立一个机制来支持实施和监测《全球战略和行动计划》。</p> <p>(指标: 2018 年公布实施计划并建立机制来促进实施和监测全球战略和行动计划, 同时至少每年发布一次进展报告。) ¹</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 提交 2020-2022 年实施计划和《全球战略和行动计划》的监测机制。 • 编写 2020、2021 和 2022 年进展报告。

结论

22. 本实施计划借鉴 2019-2023 年药物、疫苗和其它卫生产品获取路线图的规定, 确定了秘书处为落实相关总体规划审查建议而应采取的行动。总体规划审查的各项建议, 如果在 2022 年之前得以实现, 将构成切实的进展。然而, 会员国包括为秘书处采取的步骤提供充足和可持续的资金, 是《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》取得成功的先决条件。

= = =

¹ 高度重点行动。