



审查代管的伙伴关系

审查国际药品采购机制

总干事的报告

1. 根据执行委员会EB132(10)号决定（2013年），规划、预算和行政委员会应定期审查代管的卫生伙伴关系安排。
2. 本报告总结国际药品采购机制对改善健康结果的贡献、其工作与世卫组织相关工作的协调情况；以及秘书处与国际药品采购机制的互动情况。
3. 国际药品采购机制于 2006 年 9 月根据世卫组织与五个创始国，即巴西、智利、法国、挪威和大不列颠及北爱尔兰联合王国之间的谅解备忘录成立。

对改善健康结果的贡献

4. 国际药品采购机制的使命是“通过降低目前大多数发展中国家负担不起的高质量药品和诊断产品的价格促进发展中国家扩大艾滋病毒/艾滋病、疟疾和结核病治疗的获取机会，并加快获取速度”¹。自2006年以来，国际药品采购机制已承诺投资30多亿美元，用于有前途的卫生解决方案，使伙伴机构能扩大这些方案并广泛提供。
5. 国际药品采购机制2017-2021年的使命是“通过促进公平获得更好的卫生产品，最大限度提高全球卫生应对工作的有效性”²。该机制的各种项目致力于填补卫生产品后期开发与广泛采用之间的空白。通过确保创新理念在现实世界中产生成果，国际药品采购机制帮助各国和捐助者响应缺医少药人群的需求。

¹ 国际药品采购机制章程：由执行委员会于 2011 年 7 月 6 日通过，并于 2018 年 6 月 21 日得到修订（<https://unitaid.org/assets/UNITAID-Constitution-revised-version-15-June-2018.pdf>，2022 年 4 月 5 日访问）。

² 国际药品采购机制 2017-2021 年战略（https://unitaid.eu/assets/Unitaid-strategy-2017-2021_Dec-2017.pdf，2022 年 4 月 5 日访问）。

6. 国际药品采购机制旨在使艾滋病毒、结核病和疟疾的全球应对工作更为有效。为此，它确定了能更经济有效和快速预防、治疗和诊断艾滋病毒及合并感染、结核病和疟疾的方法。国际药品采购机制的战略目标是：

- 创新——把开发更好卫生产品的创新者与需要这些产品的人联系起来，做法是以新方式运用现有产品及开发新产品和方法；
- 获取——利用自己对市场的专业了解，通过伙伴关系开展合作，克服在获得花费更少、效果更好的创新卫生产品方面的障碍；
- 推广——为推广创造适当条件，与合作伙伴一道努力确保各项目通过国家和资助者成功得到推广，使所有需要的人都能获得更好的卫生产品。

7. 国际药品采购机制与世卫组织密切合作，例如由国际药品采购机制资助并由世卫组织相关规划实施一些赋能项目。这些项目的目的是确保机制在艾滋病毒、丙肝病毒、结核病和疟疾领域所做投资的产出能转化为公共卫生政策并产生全球性影响。世卫组织技术部门具有承担这一任务的独特优势，这是因为：世卫组织具有拟定规范性指导文件的授权、能力和专业知识；世卫组织与会员国卫生部建立了强有力的建设性联系；世卫组织有能力在利益攸关方中发挥全球召集人的作用。

8. 此外，国际药品采购机制还为世卫组织预认证规划提供大量资金以处理低收入和中等收入国家缺乏可负担、适合本国需要且质量有保证的卫生产品的问题。

9. 国际药品采购机制的当前战略始于2017年，即将结束，目前正在制定2022-2026年的新战略。在2017-2021年战略期间，其投资为超过1.1亿人提供了更好的卫生产品和方法。由国际药品采购机制支持的产品和方法避免了56万例死亡和1700万例病例或感染。此外，其工作促使为全球卫生工作节省了23亿美元费用。国际药品采购机制各项目的投资回报很高，收益是初始成本的四倍到一百倍。随着国际药品采购机制过去五年的投资全部结束，关于其影响的证据将会增加。

10. 以下是最近的一些例子，可以说明国际药品采购机制的投资对交付更好健康结果进而促进实现全民健康覆盖产生的影响。

- 最佳抗逆转录病毒药物。国际药品采购机制的项目旨在加快获得比其他方案能更快抑制病毒、副作用更小且更不容易产生耐药性的最佳抗艾滋病毒方案。据估计，到2025年，接受一线抗逆转录病毒治疗的所有艾滋病毒感染者中有94%

（超过 2000 万人）将使用基于多鲁特韦（dolutegravir）的方案¹。到 2030 年，在低收入和中等收入国家使用最佳艾滋病毒治疗方案所实现的全球节约可能超过 50 亿美元。

- **儿童结核病治疗。**2016 年之前，一直都没有适当的儿童结核病治疗方法。照护人员不得不把多片苦药切开或是碾碎才能得到适合儿童的准确剂量，致使治疗依从性差且健康结果欠佳。国际药品采购机制支持推出符合世卫组织儿童治疗相关指南的可负担、剂量恰当且儿童易接受的抗结核药。自 2017 年 12 月以来，117 个国家已经订购了 100 多万个疗程用的新结核病治疗药物²。
- **在疟疾高度传播季节预防儿童感染。**国际药品采购机制投资了一个项目，以展示如何为萨赫勒地区五岁以下儿童提供和扩大季节性疟疾化学预防。整个萨赫勒地区在增加提供季节性疟疾化学预防方面取得了重大进展，到 2020 年，有超过 3300 万儿童接受了这种治疗，是 2013 年的 33 倍³。
- **药物和诊断产品预认证。**国际药品采购机制自成立以来已经为世卫组织预认证规划提供了大量资金支持，促进了针对艾滋病毒、丙肝、结核病和疟疾的 200 余种药物和 60 余种诊断产品的预认证。预认证规划促进能力和监管机构之间的合作，通过国家药品注册合作程序加快获得急需的医疗产品，并通过增加高质量产品之间的公平竞争促进市场可持续发展和降低价格，因而在低收入和中等收入国家产生了实实在在的公共卫生效益。据估计，世卫组织的预认证规划使多达 4 亿人能够获得有质量保证的产品，以及一个由捐助者资助的价值约达 35 亿美元的优质、安全和有效产品大型市场。对所有产品、疫苗和诊断产品而言，估计投资回报都是由预认证支持并由捐助者资助的市场初始成本的 30 至 40 倍。

国际药品采购机制在 2019 冠状病毒病（COVID-19）大流行期间的定位和战略重点

11. 国际药品采购机制是获取 COVID-19 工具加速计划（ACT 加速计划）的主要合作伙伴：

¹ 克林顿健康倡议组织，2021 年艾滋病毒市场报告（<https://3cdmh310dov3470e6x160esb-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2021/10/2021-CHAI-HIV-Market-Report.pdf>，2022 年 4 月 5 日访问）。

² 见 <https://www.tb Alliance.org/child-friendly-medicines>（2022 年 4 月 5 日访问）。

³ 世卫组织《2021 年世界疟疾报告》（<https://www.who.int/publications/i/item/9789240040496>，2022 年 4 月 5 日访问）。

- **ACT 加速计划的治疗支柱。**国际药品采购机制共同领导这一伙伴关系，以开发、制造和公平分配新疗法（药物治疗方法和医用氧气），以减轻 COVID-19 的影响，并确保疗法适合全球使用。该机制还负责领导 2021 年初启动的 ACT 加速计划紧急供氧工作队的工作。国际药品采购机制与世卫组织密切合作发挥这些作用，确保质量，并制定临床、实施和分配方面的指导文件和框架，以支持公平获取。
- **ACT 加速计划的诊断支柱。**国际药品采购机制与促进创新诊断方法基金会、全球基金和世卫组织合作，促进增加 COVID-19 诊断方法的获取机会并提高其可负担性和可得性。该机制具有独特的优势，可以为诊断产品的供应与需求都提供有针对性的支持，确保为低收入和中等收入国家开发最合适的产品并使其商业化，保证充分的准入，并及时向各国推出。
- **ACT 加速计划的卫生系统和应对行动连接支柱。**国际药品采购机制在卫生系统和应对行动连接支柱框架内与世卫组织、世界银行和全球基金合作，支持对有效诊断产品 and 治疗药物的快速采纳和使用。

迄今在 COVID-19 方面的投资

12. 自大流行开始以来，国际药品采购机制已投资1.94亿美元用于应对工作：3900万美元用于治疗，6500万美元用于诊断，8300万美元用于紧急供氧，700万美元用于知识产权等交叉领域。这些投资的资金来自为COVID-19调集的资源（1.29亿美元），并得到国际药品采购机制核心资金（6500万美元）的补充。

13. 截至2021年12月31日，国际药品采购机制已承诺向ACT加速计划紧急供氧工作队提供8300万美元。这包括为紧急采购氧气供应提供资金；向20多个国家提供技术援助，包括支持完成全球基金申请；塑造市场以增加液氧供应；修理损坏的设备；和建设能力。

国际药品采购机制的工作与世卫组织相关工作的协调情况

世卫组织的跨领域赋能拨款

14. 2017年，世卫组织和国际药品采购机制与世卫组织艾滋病毒、结核病和疟疾部门订立了一项为期五年的赋能拨款项目。通过这一促进机制，世卫组织向国际药品采购机制各项目伙伴以及国家卫生部提供技术支持，以开展高质量的临床和实施研究；根据各项目产生的证据，加快制定政策和指南；并在各国采用和推广更好的卫生产品和方法。国

际药品采购机制承诺在2017年至2022年期间向艾滋病毒、结核病和疟疾提供4600万美元赋能拨款。

艾滋病毒

15. 国际药品采购机制与世卫组织之间关于艾滋病毒及其合并感染和合并症（如丙型肝炎和宫颈癌）的赋能拨款包括七个工作流程：

- 加快在对受影响人群进行艾滋病毒治疗时采用新的抗逆转录病毒治疗方案；
- 使晚期艾滋病患者能够获得一揽子救命药物以及机会性疾病诊断；
- 促进扩大艾滋病毒诊断和监测方面的创新，例如，这有助于降低婴儿艾滋病毒早期诊断的费用，缩短启动治疗的时间；
- 使人们能够获得艾滋病自我检测，以达到和维持艾滋病高检测率，并帮助扭转这一流行病的发展趋势；
- 确保在一系列环境和人群中扩大与艾滋病检测相关联的暴露前预防治疗；
- 促进扩大最佳服务交付方法，以诊断丙肝感染并向存在艾滋病毒合并感染者提供抗丙肝治疗；
- 通过扩大提供更好，更可负担的检测和治疗，减少宫颈癌病例和死亡。

疟疾

16. 疟疾领域的赋能拨款可促进世卫组织在三个领域提供支持：

- 对六岁以下儿童中的疑似严重疟疾病例使用直肠青蒿琥酯栓剂进行转诊前治疗，以证明在将儿童转诊到医院或卫生中心之前对其进行治疗可以挽救生命；
- 通过社区卫生工作者网络对孕妇进行间歇性疟疾预防性治疗；
- 控制媒介以减少疟疾传播，例如使用经杀虫剂处理的蚊帐、长效杀虫剂喷雾剂、空间驱虫剂和预防性药物等。

结核病

17. 国际药品采购机制与全球结核病规划在儿童结核病、结核病预防治疗和耐多药结核病领域开展合作。赋能拨款下的活动有助于各国努力履行在2018年联合国大会防治结核病高级别会议政治宣言中所作的承诺。

跨领域赋能拨款以外的合作

18. **世卫组织预认证规划：**自2006年以来，国际药品采购机制一直与世卫组织密切合作，促进获取符合质量、安全性和效力方面统一标准的药物。2009年，还在诊断方法的预认证方面开始了合作。这一合作促使为艾滋病毒、丙型肝炎、结核病和疟疾预认证了200多种药物和60多种诊断工具。国际药品采购机制为这项工作向世卫组织基本药物和卫生产品司捐助了总计1.57亿美元。

19. **高质量研究：**国际药品采购机制与世卫组织研究伦理审查委员会合作以确保该机制资助的研究能保护研究参与者的尊严、权利和福利。在过去四年中，该委员会审查了120多项研究方案。国际药品采购机制和世卫组织还在共同努力改进研究伦理审查程序。

20. **新的疟疾疫苗：**自2017年以来，国际药品采购机制、全球疫苗免疫联盟和全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金与世卫组织密切合作，通过在加纳、肯尼亚和马拉维开展试点项目推行世界首个疟疾疫苗。2021年10月，根据从这些为80多万名儿童接种疫苗的试点项目获得的结果，世卫组织建议在存在中度至高度传播的地区，为广泛儿童中接种该疫苗以预防疟疾。国际药品采购机制正在为该项目提供财政支持，承诺从现在到2023年将提供1300万美元。

21. **儿童发热综合管理：**国际药品采购机制在世卫组织儿童健康与发展处的技术支持下，促进在与疟疾有关的儿童发热综合管理方面进行创新。所开发的工具使卫生工作者能够识别需要立即就医的儿童，从而避免不合理地使用药物，包括抗生素。

22. **儿童药物：**国际药品采购机制计划支持全球儿科配方加速计划网络的工作，以确保最终所有基本药物都有更好的儿童配方。为实现这一目标，国际药品采购机制将利用其与世卫组织在儿科艾滋病毒药物领域的开创性工作，以及为治疗艾滋病、结核病和疟疾患儿而为突破性创新投入的10多亿美元。

23. **孕产妇健康**：国际药品采购机制正在与人类生殖研究、发展和研究培训特别规划合作，以改善产后出血的管理，预计将在2022年年中之前达成一项拨款。此外，还在考虑开展其他创新工作，以改善先兆子痫的预防和治疗。

24. **长效技术**：国际药品采购机制正在努力确保更快地推出长效药物并保持供应，目前的重点是治疗丙型肝炎、预防疟疾和潜伏性结核病以及预防和治疗艾滋病毒的药物。世卫组织提供技术支持，并在国际药品采购机制的疟疾、结核病和丙型肝炎长效药物项目咨询委员会中发挥关键作用，该项目促进信息共享以及与全球长效产品的开发和商业化努力保持一致。

25. **抗微生物药物耐药性**：国际药品采购机制始终站在抗击抗微生物药物耐药性的最前沿，为低收入和中等收入国家带来创新解决方案，以便更迅速、更便宜和更有效地预防、诊断和治疗疾病。国际药品采购机制是世卫组织召集的抗微生物药物耐药性问题特设机构间协调小组的成员，领导了这一领域的创新工作。目前，国际药品采购机制拥有30多项抗微生物药物耐药性相关投资，占其投资组合的65%，总额达9亿美元。

26. **《人人享有健康生活和福祉全球行动计划》**：在世卫组织领导下，国际药品采购机制与其他13个全球卫生机构合作，加快实现卫生相关可持续发展目标的进展。。

27. **泛美卫生组织**：国际药品采购机制与泛美卫生组织及其公共卫生战略用品循环基金合作，以较低的成本改善对有质量保证且安全有效的药物和其他基本公共卫生用品的获取机会。国际药品采购机制和泛美卫生组织还与南美洲的公共卫生机构合作，改善恰加斯病的管理。

世卫组织与国际药品采购机制之间的互动情况

代管安排

28. 2016年，世卫组织总干事发布针对世卫组织代管的伙伴关系的通用代管条款。该代管条款是在与所有世卫组织代管伙伴关系磋商后制定的，也适用于国际药品采购机制。

人力资源

29. 通过总干事同意的特别程序，国际药品采购机制执委会的代表可参加其执行主任遴选小组。世卫组织总干事直接授权执行主任在世卫组织全球管理系统中执行行政事项。

30. 国际药品采购机制秘书处目前共有93个职位，其中74个为定期和连续任用工作人员，区域和国家层面未配置人员。所有工作人员均须遵守世卫组织《人事条例》和《职员细则》。

31. 国际药品采购机制的工作人员通常是支持机制工作而专门设置的，因此，如果职位被裁撤，他们没有资格被重新派任到世卫组织内部的其他职位。不过，其目前一些在职人员享有在世卫组织内部获得重新派任的权利。由于任何人事决定和职位裁撤所产生的所有债务均由该机制自行承担，因此其一直在预留资金以支付此类负债。

规划和财务管理

32. 国际药品采购机制的预算独立于世卫组织的预算，须由机制的执行委员会核准。该机制执委会在12月会上批准的2021年运营预算为3220万美元¹。该伙伴关系向其执委会提交完整财务报表供审批。世卫组织内部监督服务司是机制的内审计员。

33. 为确保国际药品采购机制的特定风险和活动得到全面而灵活的覆盖，机制和内部监督服务司已留用一家在风险管理和国际审计领域有专长的外部企业对机制进行内部审计，以提供保障（审计）或咨询意见。该外部企业制定了年度内部审计计划，并已经过内部监督服务司审阅。

34. 在采购方面，国际药品采购机制遵守世卫组织的《财务细则》和《财务条例》，物品和服务采购合同根据世卫组织政策提交世卫组织合同审查委员会。

资源筹集和成本回收

35. 国际药品采购机制从各国政府和慈善基金会筹措其资金。自2006年成立起来，该机制已收到超过36亿美元，主要来自八个捐助方，用于支持其核心工作。前两大捐助方占捐款总量的81%，它们是：法国（58%）和大不列颠及北爱尔兰联合王国（23%）。

36. 为应对COVID-19大流行，国际药品采购机制作为ACT加速计划治疗支柱的联合牵头机构迄今已额外筹集了1.77亿美元，其中1.15亿美元来自现有捐助者（48%来自挪威，41%来自法国），6200万美元来自新捐助者：加拿大（45%），德国（37%），意大利、葡萄牙和维康信托基金（16%）。对这些捐款分别向现有捐助者和新捐助者收取2%和7%

¹ 国际药品采购机制。3号决议：批准2021年国际药品采购机制预算（https://unitaid.org/assets/UNITAID_EB37_2020_R3_Unitaid-2021-Budget.pdf，2022年4月5日访问）。

的间接费用，以使国际药品采购机制能够为应对投资增加所需的额外工作人员提供资源。

37. 关于成本回收，WHA63.10号决议（2010年）核可了一项伙伴关系政策，允许世卫组织索偿其在为伙伴关系提供代管职能时产生的所有费用。在这方面，2016年实施的新方法根据各伙伴关系在职工费用中的相对权重向其分摊相应的行政和管理费用。根据这一方法，2021年的代管费用约为200万美元。

沟通

38. 国际药品采购机制作为沟通方面的一个重要伙伴与世卫组织密切合作。2021年全年共同支持开展了努力，定期加强世卫组织的运动和消息，并参加若干联合活动、网络研讨会和讲习班。为纪念世卫组织通过消除宫颈癌全球战略一周年，并重申其在这方面的承诺，国际药品采购机制参加了正式的世卫组织新闻发布会，并在各个平台上支持该运动。2021年秋，国际药品采购机制高兴地欢迎世卫组织与疟疾疫苗实施规划的伙伴、全球疫苗免疫联盟和全球基金一道，就广泛使用世界首个疟疾疫苗提出的建议。此外，国际药品采购机制、世卫组织和所有其他ACT加速计划的伙伴们一直在密切持续地进行协调，这是它们不断努力提高知名度和调动力量应对COVID-19大流行的一部分。

39. 国际药品采购机制始终遵守世卫组织的沟通政策，并与世卫组织新闻司协调其相关活动。根据世卫组织要求，国际药品采购机制在对外沟通中适当提及世卫组织。对国际药品采购机制的网站应当酌情与世卫组织协调进行定期更新和维护。目前正在编制一份征集建议书，以便利利用最新的技术和设计趋势及工具，改进国际药品采购机制的网站，以期改善用户体验，使信息更易于获取，并提高能见度。

其他组织政策

40. 根据世卫组织政策，所有需要世卫组织提供资金或其他支持的涉及人类参与者的研究建议均需提交世卫组织伦理审查委员会。随着国际药品采购机制将其工作扩大到资助业务研究内容涉及人类受试者的研究项目，机制也在越来越多地与伦理审查委员会打交道。但是，考虑到委员会人手有限且机制提出的建议多样而复杂，有时候，将这些建议书提交审查的要求具有挑战性。世卫组织正与机制秘书处合作，探索如何精简和促进相关程序，以便在确保遵守世卫组织政策的同时满足机制要求。

41. 世卫组织的问责和内部控制框架适用于代管的伙伴关系。在这方面，国际药品采购机制与世卫组织合规、风险管理和道德操守司沟通其面临的主要风险。已确定的风险根

据世卫组织风险评估标准得到评估，并被纳入风险报告。机制还受到世卫组织伦理原则及其有关利益申报、举报和防止报复的政策约束。

42. 鉴于国际药品采购机制秘书处的法律人格源于世卫组织，机制与第三方的所有拨款及其他协议均需由世卫组织法律顾问办公室审批。

执行委员会的行动

43. 请执委会注意本报告。

= = =