

专利法常设委员会

第二十四届会议

2016年6月27日至30日，日内瓦

非洲集团关于WIPO专利与卫生工作计划的提案

秘书处编拟的文件

1. 本文件附件中载有尼日利亚代表团代表非洲集团提交的关于WIPO专利与卫生工作计划的提案，拟在议程草案第7项“专利和卫生”下审议。
2. 请专利法常设委员会(SCP)的成员审议附件的内容。

[后接附件]

非洲集团关于 WIPO 专利与卫生工作计划的提案

导 言

1. 在 SCP 第十五届会议上，非洲集团建议委员会应开展一项主题为“专利与卫生”的工作计划。在 2011 年 SCP 第十六届会议上，非洲集团和发展议程集团提交了一项提案，旨在增强发展中国家和最不发达国家(LDC)调整其专利制度并充分利用国际专利制度灵活性的能力，以推进与公共卫生相关的公共政策优先发展事项。非洲集团认为，有关推动和保护公共卫生的根本性公共政策优先事项，是在国际范围内能够负担得起医疗保健和药物。非洲集团提交本文件，作为载于文件 SCP/16/7 和 SCP/16/7.Corr 中 2011 年联合提案的内容更新。

背 景

2. 对于专利在公共卫生中，特别是在医疗技术持续匮乏(药物、诊断、医疗器械、疫苗等)状况中的作用，国际上已有强烈的关注，关注的问题包括发展中国家和最不发达国家无法获得药物。公共卫生面临的挑战不断出现，包括 2014—2015 年严重影响非洲的埃博拉病毒以及最近(2015 年 5 月以来)美洲和加勒比的兹卡病毒等目前无法治愈的流行病；抗微生物药物耐药性(AMR)的严重威胁；以及需要新方式来资助并激励研发和创新，以应对全球卫生挑战，尤其是被忽视的疾病或发展中国家和最不发达国家中流行的疾病。许多报告和全球倡议都极其关注这些问题以及其他问题。

3. 2015 年 5 月，世界卫生组织公布了修订的基本药物标准清单，这是非常有益的。清单中包括针对丙肝、多种癌症和肺结核等疾病具有突破性的新疗法，其中很多疗法被授予专利，非常昂贵，对全球患者来说很难负担。这表明了一种新方法，因为在此之前，世界卫生组织标准清单上的药物都是可以以低成本广泛提供的药物。

4. 2015 年 11 月，联合国秘书长潘基文先生针对药物获取召开了一次高级小组会议(HLP)。拟议的高级小组会议宗旨是“审查和评估各项提案，并推荐解决方案，以弥补卫生技术背景下的发明者正当权利、国际人权法、贸易规则和公共卫生之间的政策不一致”。因此，需要优先考虑医药和卫生政策的公共卫生利益，这是非常重要的，特别是在可持续发展目标(SDG)背景下。

5. 同样在 2015 年 11 月，认识到在最不发达国家(大多数在非洲)实施医药产品专利保护将不利于它们面临的公共卫生挑战，即确保获得负担得起的药物，世界贸易组织 TRIPS 理事会将最不发达国家有关医药产品的过渡期延长至 2033 年。在这个关键时刻，非洲集团回顾载于 TRIPS 协定关于知识产权与公共卫生的灵活性范围；2001 年《TRIPS 协定与公共卫生多哈宣言》；2008 年世界卫生组织关于公共卫生的全球战略及行动计划(GSPOA)，强调知识产权不应损害对公共卫生的保护；并重申这一重要的道德原则，即国际承诺(包括双边和区域)不应妨碍使用国际专利制度规定的灵活性和保障措施。

6. 抗微生物药物耐药性已经成为全球卫生主要问题之一，引发了数个承诺，即制定相关、连贯的国际公共卫生政策和采取可操作的措施来减轻挑战。世界卫生组织关于研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组(CEWG)继续努力弥补发展中国家和最不发达国家在卫生研发需求方面的差距，包括被忽视的疾病或严重影响此类地区的疾病。对于发展中国家和最不发达国家来说，由于市场失灵问题，研发方面的差距仍未得到解决。

7. 世界卫生组织磋商性专家工作小组报告重申需要要进一步向卫生研发进行投资，这应当以需求为驱动、以证据为基础，以承受能力、效益、效率和公平的核心原则为指导；并考虑责任分担。世界

卫生组织最近还通过了一个《抗微生物药物耐药性全球行动计划》(GAP)，并协助“为被忽视的疾病研发药物计划”(DNDi)推出“全球抗生素研发(GARD)合作”，旨在开发新的抗生素疗法，以解决抗微生物药物耐药性并促进这些疗法得到尽责使用，同时确保低收入和中等收入国家能够公平获得。

8. 此外，联合国通过的 2015 年后可持续发展目标将重点放在实现全民覆盖，包括所有人都能获得负担得起基本药物，将其作为可持续发展目标 3 下需要实现的目标之一。可持续发展目标专门提出，各国应支持疫苗和药物的研发，以解决主要影响发展中国家和最不发达国家的传染性和非传染性疾病，提供负担得起的基本药物和疫苗，这符合《TRIPS 协定与公共卫生多哈宣言》，以及特别是使所有人都能获得药物。

9. 鉴于对研发、创新和公共卫生，包括对专利制度作为激发卫生技术创新的工具作用的全球关注不断增强，在对公共卫生、获得药物和专利权的交叉中的有关专利的挑战和问题进行分析这一关键工作中，SCP 应成为重要的促进者，这是非常重要的。委员会应当制定一个工作计划，帮助各国调整它们的专利和卫生制度，以确保获得负担得起的药物。为此，非洲集团提出如下工作计划。

工作计划

10. 拟议的工作计划旨在增强成员国尤其是发展中国家和最不发达国家调整其专利制度的能力，以充分利用专利国际专利制度规定的灵活性，并推进与获得卫生保健相关的公共政策优先发展事项。该工作计划由三个相互关联、同时推进的要素组成。

11. 这三个要素分别是：(i)WIPO 秘书处与参加 SCP 的成员国磋商后，委托知名独立专家开展研究；(ii)成员国之间及与该领域主要专家的信息交流；以及(iii)在该计划前两项要素所开展工作的基础上，向成员国尤其是发展中国家和最不发达国家提供相关领域的技术援助。

要素一—研究

12. 委托主要独立专家开展研究，审查发展中国家和最不发达国家在激励医疗技术创新方面所面临的挑战，事实证明，在这些技术领域，专利激励是不足的。这项研究应当包括：

- (a) 对带动创新而不推动滥用抗生素的监管和其他激励因素进行审查，包括推动药物委员会向抗微生物药物耐药性研究进行投资的非专利激励。这包括考虑对医药行业实施“付费或投资”税，即要求公司要么支付税费，要么向有助于抗微生物药物耐药性的研发进行投资。
- (b) 对专利制度的可能调整进行评估，以鼓励有关降低抗微生物药物耐药性的医疗技术创新，包括改善诊断，以更好地查明感染并对人们准确地进行抗生素治疗，以及修改植物专利，以激励在农业中减少抗生素的使用。这项工作可以包括对有关科研经费和药物价格的去联动原则进行评估。
- (c) 对发展中国家和最不发达国家中专利制度与有关药物获取的挑战之间的关系进行研究，包括推动必要的技术转让，以促进发展中国家和最不发达国家获得支付得起的通用和专利药物。

13. 委托开展一项研究，审查发展中国家和最不发达国家在使用医疗技术许可方面所面临的挑战和机会。这项研究应当包括：

- (a) WIPO 成员国的法律和实践中有强制使用许可和政府使用许可的构成情况。这一研究还应当针对下列问题提供尽可能详细的信息：关于已经发放或尝试发放强制使用许可和政府使用许可的成员国、所发放许可的细节、面临的挑战以及对公共卫生的影响。
- (b) 审查各国利用权利利用来允许药物平行贸易的程度。
- (c) 分析不同国家医药背景下竞争法与专利权的联系点，包括对成文法和判例法关于医药强制许可的反竞争理由进行汇编。对各国关于利用竞争法和专利法的交集来促进获得药物的经验应当进行记录。
- (d) 对 WIPO 成员国关于自愿许可的法律和实践进行研究和评价。
- (e) 研究关于强制和自愿许可的全球可用的许可数据库的可行性。

要素二—信息交流

14. 任命一个平衡的工作组或任务队，对有关专利制度的高级小组会议的报告和建议以及世界卫生组织《抗微生物药物耐药性全球行动计划》的承诺进行研究和汇总；考虑 SCP 如何为推进有关可持续发展目标的创新和卫生作出贡献。

15. 在 SCP 第二十六届会议中为期半天的信息交流会上，邀请联合国健康权特别报告员介绍提交给人权理事会关于知识产权和药物获取的报告。还邀请世界卫生组织介绍其关于研究与开发方面筹资和协调问题的磋商性专家工作小组报告以及《抗微生物药物耐药性全球行动计划》报告，并邀请联合国高级小组会议的联合主席分享其对高级小组会议的目标和结果的看法。

16. 就涉及医药技术强制许可和自愿许可的国家实践，包括 TRIPS 协定第 30、31 和 44 条的适用举办一个技术讲习班。

17. 就确定的有关专利和卫生、以发展为导向的问题，在 SCP 会外与主要专家定期进行信息交流。

18. WIPO 与成员国磋商并在世界卫生组织的支持下编制一份关于基本药物的国际专利注册簿，以利于在国际范围确定药物的专利状况，包括针对传染性和非传染性疾病的药物。目前，还没有有效或准确的方法来确定药物的专利状况，包括那些列于世界卫生组织基本药物标准清单上的药物。基本药物（和其他药物）的专利状况缺乏透明度，对政府和采购部门针对获取药物的条款和条件而进行的谈判工作产生了负面影响。

19. 编制一份予以许可的药物的国际许可注册簿，以利于在国际范围内获得药物。

要素三—技术援助

20. 根据上文要素 I 和 II 中所载的研究和信息交流的成果，WIPO 秘书处应与成员国磋商，制定有针对性的技术援助计划。这些计划应在研究和信息交流之间产生清晰的协同作用，包括：

- (a) 适当承认国际专利制度中的灵活性，就许可协议的谈判和起草为仿制药制造商举办系列讲习班。
- (b) 根据成功案例研究，为医药专利强制许可的颁发，制定以发展为导向的指南。

- (c) 定期举办讲习班，促使专利审查员对于涉及发展中国家和最不发达国家(LDC)卫生技术的专利申请，从严解释并适用可专利性标准。
- (d) 编制能够清楚说明以下两种强制许可之间区别的技术援助模块：一种是根据 TRIPS 协定第二部分的程序颁发的涉及专利权的强制许可；另一种是根据 TRIPS 协定第三部分的程序颁发的涉及专利权侵权补救措施的强制许可。该模块将对上述两种方法进行阐释，侧重于两个体系下提供的灵活性，并应指出，按照 TRIPS 协定的结构，第 44 条的强制许可无须受到第 30 条和第 31 条中限制条件的约束。

与发展议程(DA)建议的联系

21. 拟议的工作计划与发展议程建议 1、7、9、14、31、32 和 40 有联系：

- 1. WIPO 的技术援助应尤其面向发展、按需求提供、透明，并兼顾发展中国家尤其是最不发达国家的优先重点和特别需求，以及各成员国不同的发展水平；对各项活动应规定完成期限。在此方面，技术援助计划的制定和执行机制以及评价程序，都应符合各国的国情。
- 7. 根据发展中国家尤其是最不发达国家的请求，向其提供技术合作，推动有助于各国处理与知识产权有关的反竞争做法的各项措施，以更好地了解知识产权与竞争政策之间的关系。
- 9. 请 WIPO 与成员国合作，建立一个数据库，为从可动用的资源中找到能满足与知识产权有关的具体需求的资金牵线搭桥，从而扩大其技术援助计划的范围，争取缩小数字鸿沟。
- 14. 在 WIPO 与 WTO 之间签订的协定框架内，WIPO 应就如何运用和落实 TRIPS 协定中的各项权利和义务、了解和利用其中所载灵活性，向发展中国家和最不发达国家提供建议。
- 31. 执行成员国议定的、有助于向发展中国家转让技术的各项倡议，例如请 WIPO 为更好地获取公开提供的专利信息提供便利。
- 32. 在 WIPO 创造机会，交流有关知识产权与竞争政策之间联系方面的国家和区域经验与信息。
- 40. 请 WIPO 根据成员国确定的方向，与联合国各机构，尤其是贸发会议(UNCTAD)、环境署(UNEP)、卫生组织(WHO)、工发组织(UNIDO)、教科文组织(UNESCO)及其他相关国际组织，尤其是世贸组织(WTO)之间，在与知识产权有关的问题上的合作，以加强协调，争取最大限度地提高执行发展计划的效率。

[附件和文件完]