



人权理事会

第二十三届会议

议程项目 3

增进和保护所有人权——公民权利、政治权利、
经济、社会和文化权利，包括发展权

人人有权享有可达到的最高水准身心健康问题特别报告员
阿南德·格罗弗关于药品获取问题的报告*

概要

本报告确定并分析了健康权的框架下有关药品获取的挑战和良好做法。要充分实现药品获取，需要满足可提供性、可获得性、可接受性和质量这些关键要素。因此，本报告使用这些关键要素研究决定药品获取的国家因素和国际因素。

特别报告员在报告的第一部分回顾了适用于药品获取的国际法律框架。在第二部分，他指出了决定药品获取的关键因素，并探讨了各方面的挑战和良好做法。这部分概述的实质性问题包括：在当地生产药品、价格调控、药品清单、采购、分销、合理用药和正确用药、药品质量。特别报告员在报告的最后提出了如何根据健康权的框架促进药品获取的具体建议。

* 迟交。

目录

	段次	页次
一. 导言	1-2	3
二. 国际法律框架	3-6	3
三. 决定获取的因素	7-66	4
A. 当地生产	11-19	5
B. 定价	20-39	7
C. 药品清单	40-46	13
D. 采购	47-53	15
E. 分销	54-56	17
F. 合理用药和正确用药	57-60	18
G. 质量	61-66	19
四. 建议	67-75	21

一. 导言

1. 人权理事会第 17/14 号决议请人人有权享有可达到的最高水准身心健康问题特别报告员编写一份研究报告，说明健康权的背景下药品获取方面的现有挑战和良好做法及克服挑战的方法和良好做法。特别报告员考虑到本人及前任报告员此前撰写的关于药品获取的各方面问题的报告，¹ 认为不宜在本报告中处理与知识产权相关的问题。因此，本报告重点讨论决定药品获取的其他重要因素，包括基本药品、² 在当地生产药品、采购、分销、质量控制和正确用药。

2. 特别报告员在本报告编写期间咨询了各类利害关系方，包括会员国、国际组织、民间社会、制药企业和其他专家。他考虑了向利害关系方发送的咨询问卷收到的答复，这些问卷也公布在互联网上。特别报告员感谢各国、各国际组织和民间社会对于回答问卷表现出极大的兴趣。但令人遗憾的是，从收到问卷的 40 家制药企业得到的回复寥寥无几。特别报告员还在比利时(布鲁塞尔)、联合王国(伦敦，通过助理)、巴西(巴西利亚和圣保罗)、乌干达(坎帕拉)和美国(华盛顿特区)举行咨询会，会见了政府机构、制药企业和协会、民间社会代表和其他专家。本报告也包括这些访问获得的信息。

二. 国际法律框架

3. 如《经济、社会、文化权利国际公约》第十二条所述，药品获取是健康权必不可少的组成部分。³ 经济、社会、文化权利委员会为阐释第十二条的规范内容，发布了关于享有可达到的最高健康标准权利的第 14 号一般性意见(2000 年)，其中规定所有保健服务、商品和设施，包括药品，均应具有可提供性、可获得性、可接受性而且质量优良。⁴ 虽然人们理解健康权有几个方面需要逐步实现，但是某些核心义务，包括以不歧视的方式向所有人提供基本药品的义务，需要各国即刻履行。⁵

4. 健康权的框架列出了各国为确保药品获取应该履行的关键因素。第一，应在国内提供充足的药品，以满足人们的需要。要履行这项义务，各国应该选定防治国内人群重点疾病的基本药品，大量采购并确保在公共保健设施能够获得这些药

¹ A/HRC/17/43、A/65/255、A/HRC/11/12 和 A/63/263。

² 虽然基本药品由各国自己选定，但国际上将基本药品界定在世界卫生组织(世卫组织)基本药品标准清单的框架之内。

³ 2001 年《关于艾滋病毒/艾滋病问题的承诺宣言》和《关于与贸易有关的知识产权协定与公共卫生的多哈宣言》也承认，药品获取对于充分实现健康权至关重要。

⁴ E/C.12/2000/4，第 12 段。

⁵ 同上，第 43(d)段。

品。第二，应在不歧视原则的基础上，让所有人都能够买得起并且能够在居住地附近买得到药品。第三，应确定人们可以从文化和伦理角度接受这些药品。最后，各国还有义务落实严格的管理机制和透明的程序，确保药品的质量、安全和疗效⁶。

5. 此外，各国义务尊重、保护和履行健康权，包括药品获取。⁷ “尊重”的义务意味着各国义务避免剥夺或限制任何人，包括弱势群体在内，公平获取包括药品在内的所有保健服务的机会。“保护”的义务要求国家确保没有第三方妨碍人们享有健康权。例如，国家应确保卫生部门的私有化和私企的药品供应不会对药品的可提供性、可获得性、可接受性和质量构成威胁。“保护”的义务还要求规范第三方宣传和销售安全优质的药品。最后，“履行”的义务要求国家必须采取积极措施，允许并帮助个人和社区享有健康权，最好是通过法律执行手段在国家的政治和法律制度中充分承认健康权。在这个背景下，也因为各国义务为充分实现健康权立即采取慎重、具体、有针对性的步骤，各国应通过一项保障药品获取的国家卫生政策，包括详细的国家行动计划。

6. 虽然国家肩负着促进药品获取的首要责任，但这是一项共同责任，众多国家和国际行为者都要发挥作用。经济、社会、文化权利委员会在关于缔约国义务性质的第三号一般性意见(1990 年)中也强调，各国义务单独采取步骤或经由国际援助与合作，特别是经济和技术援助与合作采取步骤，争取充分实现《公约》承认的各项权利，包括健康权。此外，本着《联合国宪章》第五十五和五十六条、《公约》第二条第一款和第二十三条，以及《阿拉木图初级卫生保健宣言》的精神，各国应承认国际合作的重要作用，恪守为充分实现健康权采取联合行动或单独行动的承诺。根据《制药企业在药品获取途径方面的人权准则》，⁸ 制药企业在其战略、政策、方案、计划和活动中应纳入人权内容，包括健康权。

三. 决定获取的因素

7. 在竞争激烈的全球市场中，以市场为导向的药品方针往往将与药品获取有关的问题表述为利润问题，而不是公共卫生问题。⁹ 私营制药企业要遵循这样的方针固然可以理解，但是各国更加需要将药品获取置于健康权的框架之内，藉以平衡这种以市场为导向的观点。因此，需要从以市场为导向的药品获取主导范式转

⁶ 同上，第 12 段。

⁷ 同上，第 34 至 37 段。

⁸ A/63/263。

⁹ Patrice Trouiller et al, “Drugs for neglected diseases: a failure of the market and a public health failure?”, *Tropical Medicine and International Health*, vol. 6, No. 11 (November 2001), pp. 945-951, p. 946.

向健康权范式，还需要重申，患病时能够获得负担得起的优质药品和医疗服务以及疾病的预防、治疗和控制是享有健康权的核心要素。

8. 保障药品获取还需要一个运转良好的卫生保健系统全面涵盖健康权的关键要素：可提供性、可获得性、可接受性和质量。由于国家有实现健康权的义务，¹⁰ 同时为了逐步实现人人能够获得负担得起的优质药品，¹¹ 特别报告员促请各国通过一项详细的药品问题国家行动计划。应该以强烈的政治意愿和承诺支持这项行动计划，将药品获取列为公共卫生预算的优先事项，并据此调拨资源。在当前全球经济危机的背景下，这一点尤为重要，因为有些国家不断采取倒退措施，例如通过削减国家卫生预算减少卫生保健开支。¹² 特别报告员强调，国家有责任证明，故意采取倒退措施之前已经慎重考虑了所有选择，而且有正当理由采取这些措施，因为缔约国已经最大限度地充分利用了所有可用资源。¹³

9. 国家计划还应包括不歧视、透明和参与的原则。包括弱势群体在内的所有利害关系方参与卫生保健方面的决策，是健康权框架的基石。参与令个人有机会增进自己的健康权。通过参与和赋权，个人、患者群体和社区能够要求获得健康权，并增加获得此类基本药品的机会。

10. 根据各利害关系方提交的材料和多次咨询的结果，特别报告员认为，在健康权的背景下决定药品获取的主要因素如下。

A. 当地生产

11. 要确保在所有的公共保健设施随时提供充足的药品，特别是基本药品，一个高效而运转良好的卫生保健系统至为关键。在健康权的框架内，各国义务立即采取法律和行政措施，确保通过一切可行办法保障获得基本药品的机会。然而，全球三分之一的人口，主要是发展中国家的人口仍然无法正常获得基本药品。¹⁴ 2001 至 2009 年，公共保健设施提供基本药品的比例仅为 42%，私营设施中的比例为 64%。¹⁵ 对于大多需要终生服药的慢性疾病，公共和私营部门提供

¹⁰ E/C.12/2000/4，第 36 段。

¹¹ 同上，第 31 段。

¹² Philipa Mladovsky et al, *Health policy responses to the financial crisis in Europe* (WHO and European Observatory on Health Systems and Policies, 2012), pp. 38-70.

¹³ E/C.12/2000/4，第 32 段；经济、社会、文化权利委员会第三号一般性意见(1990 年)，第 9 段；《经济、社会、文化权利国际公约》，第二条。

¹⁴ 世卫组织，《2011 年全球药品形势：基本药品获取是健康权的一部分》(日内瓦，2011 年)，第 1 页。

¹⁵ 联合国，《千年发展目标 8：全球发展伙伴关系：兑现的时候到了》，联合国千年发展目标差距问题工作组 2011 年报告，第 51 页。

药品的比例更低，分别为 36%和 55%。¹⁶ 虽然过去 10 年取得了重大进步，但是全球 1,480 万艾滋病毒感染者中仍然只有 800 万得到了必要治疗。¹⁷

12. 卫生工作重点不当、资源不足和管理不善，使政府愈发难以维持能够改善药品获取的高效的卫生保健系统，结果更加依赖自费支付和国际捐助资金。¹⁸ 即使有美国总统缓解艾滋病应急计划(PEPFAR)和全球防治艾滋病、结核病和疟疾基金等国际捐助机构出面帮助弥补这种差距，但是由于预算有限，它们帮助的人数虽众，但也只是需要药品者中的一部分而已。

13. 全球疾病负担和全球药品消费之间差别巨大。例如，2004 年东南亚和非洲占全球主要由传染病造成的疾病负担的 54%。¹⁹ 而 2004 至 2008 年新开发药品销售区域明细表(按主要市场划分)则显示，北美、欧洲和日本占销售额的 95%，而占世界人口三分之二强的非洲和亚洲所占市场份额仅为 5%。²⁰ 在此期间，全球药品生产的 90%集中在发达地区。²¹

14. 发展中国家的药品生产能力局限于中国、印度、巴西、南非、泰国、肯尼亚、阿拉伯叙利亚共和国和埃及等国。即使在发达国家，创新型跨国大企业也集中在瑞士、联合王国、美国、德国、法国和日本等少数国家。特别报告员承认，尽管采购效率低下和分销做法欠佳等因素²² 确实决定了国内药品提供的程度，但是从政治和战略角度而言，发展中国家必须通过在当地生产药品保障人民获得药品的机会。

15. 通过采取在当地投资生产药品的长期战略，发展中国家有望增强药品保障。要实现这个目标，尤其需要有连贯的政策框架，将当地生产与改善药品获取明确联系起来²³，并以坚定的政治承诺加以支持。特别报告员满意地指出，在这方面，东非共同体已经拟定了旨在促进东非区域的药品获取的“当地生产基本药品区域行动计划”。²⁴

¹⁶ 同上，第 52 页。

¹⁷ 联合国艾滋病方案 2012 年全球艾滋病日报告，第 6 页。

¹⁸ A/67/302，第 2 段。

¹⁹ 世卫组织、知识产权组织和世贸组织，《推动普及医学知识和创新：公共卫生、知识产权与贸易之间的交结点》(2012 年)，第 25 页。

²⁰ 欧洲制药业与制药协会联合会，《制药业数据》，关键数据，2009 年更新，第 3 页。可参阅 [http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20in%20Figures%202009-20080612-009-EN-v1%20\(1\)_0.pdf](http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20in%20Figures%202009-20080612-009-EN-v1%20(1)_0.pdf)。

²¹ 世卫组织，《全球药品形势》(2004 年)，第 3 页。

²² 联合国千年发展目标差距问题工作组 2011 年报告，(见以上脚注 16)，第 51 页。

²³ 联合国，发展中国家制药业的当地生产和相关技术转让问题：贸发会议秘书处案例研究(2011 年)，第 14 页。

²⁴ 2012-2016 年东非共同体药品制造区域行动计划。

16. 然而，要确保在当地生产基本药品的可持续性，需要解决几个难题。短期看来，由于面临实现规模经济和应对进口商价格竞争这两种压力，当地生产的药品可能价格更高。²⁵ 这进一步加重了发展中国家公共卫生预算的负担。

17. 妨碍促进当地生产的另一个障碍是，缺少关于当地产药品和进口药品价格差异的数据。²⁶ 为便于从长远角度确定当地产药品是否负担得起，各国还应该收集比较进口药品和当地产药品价格的分类数据。

18. 各国在履行确保提供药品的义务时，可以考虑通过以下政策备选办法，建设能够促进地方制药业发展的有利环境：(一) 对可以当地生产的进口药品征税，通常无需进口的活性药物成分除外；(二) 提供补贴；²⁷ (三) 税收鼓励；(四) 政府保证收购当地生产商的产品；(五) 实行监管框架，提高当地竞争力。如同在特别报告员的咨询中强调的那样，在当地生产药品可以带来间接效益，例如(一) 促进技术转让；(二) 通过培训当地药剂师、微生物学家和技术人员，为当地人口提供就业机会和能力建设；(三) 建立当地高等教育院所和促进监管机构的能力建设。因此，考虑是否选择在当地生产通用名药品，应该权衡若干益处，例如这样做虽然短期内价格较高，但从长远看来，可以实现药品供应的战略保障。

19. 各国还应利用与《贸易有关的知识产权协议》(TRIPS 协议)之下的灵活性。2001 年《关于与贸易有关的知识产权协定与公共卫生的多哈宣言》重申了这些灵活性，支持世界贸易组织(世贸组织)成员维护公众的健康和促进所有人获得药品的权利。此外，总理事会 2003 年 8 月 30 日决定第 6 段第一分段，根据《关于与贸易有关的知识产权协定与公共卫生的多哈宣言》明确规定，最不发达国家(其中半数以上都缔结了区域贸易协定)可以为公共健康的利益，在当地生产药品而不必考虑药品专利问题，目的是通过区域销售提高规模效益，使药品更负担得起。

B. 定价

20. 根据健康权框架，所有群体均应负担得起药品的费用。因此，药品的定价应该公平、公正，而且在可承受范围之内，以免为贫困家庭造成巨大负担。在三分之二的药费都由个人自费支付的发展中国家，这个问题更为严重。²⁸ 这种支

²⁵ 世卫组织，通过技术转让和当地生产增加获取疫苗的机会(2011 年)，第 24 页。

²⁶ 世卫组织，通过当地生产增加获取医药产品的机会：制定框架，改善公共卫生(2011 年)，第 47 页。

²⁷ Lorraine Hawkins, “Competition Policy”, Working Paper 4, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, WHO/Health Action International (HAI) Project on Medicines Prices and Availability (2011), p. 26.

²⁸ 世卫组织，《2011 年全球药品形势：药费支出》，第 3 版(2011 年)，第 7 页。

付方式是导致灾难性卫生保健支出的首要原因，每年使大约 1 亿人陷入贫困，他们大多在发展中国家。²⁹ 因此，在多数发展中国家，确保基本药品的定价公平、可负担得起是决定药品获取的关键因素。

1. 价格管制

21. 在健康权之下，国家负有法律义务，确保私营部门生产基本药品不会威胁到药品的可负担性和可获得性。市场垄断或支配地位，以及市场中缺少足够的竞争力量来确保有效的价格，可能造成垄断性定价，使药品价格过高。价格调控因而变得十分重要。³⁰ 然而，“价格管制”一词在某些国家获得了负面涵义，³¹ 例如它会影响制药企业为追求更高的收入而创新。³² 在医疗保险计划覆盖了大部分人口的发达国家，政府在控制成本的总体战略中频繁使用价格管制机制。发展中国家因缺少价格管制，若私营部门垄断了重要药品的生产和分销而又得不到管理，则会造成严重问题。这种不受控制的垄断可导致利润最大化的定价。在收入严重不平等的发展中国家，这意味着只有富人才能买得起药。没有适当运用价格管制确保药品可负担性的国家，将无法履行利用一切可用资源，包括监管权力增进健康权的义务。

22. 对特别报告员的调查做出答复的国家报告了如何利用价格管制机制提高人民购买药品，特别是基本药品的能力。它们主要采用外部参考定价(ERP)、疗效参考定价(TRP)，以及规范制造商售价和分销商加价的办法规定药品不能超过的最高价格。各国还报告，使用竞争法作为首选的间接价格管制机制。控制药品价格的其他间接管制方法还有对制造商、批发商和零售商的税收鼓励和对制造商的政府补贴。

23. 根据参与调查的国家的说法，外部参考定价是监管机构用于确定零售价格的基本方法，药品不能高于这个价格出售给消费者。外部参考定价的做法是，以某种药品在一个或几个国家的价格为基准，确定或谈判药品在某个国家的价格。令人遗憾的是，有些发展中国家选择药品价格更高的发达国家作为参照国，结果导致药价过高。例如，在 23 个发展中国家，公共部门通用名药品的价格甚至是国际参考价格的 1.9 至 3.7 倍(根据不同供应商向发展中国家提供的多种来源药品

²⁹ 世卫组织，《世界卫生报告，卫生系统筹资：实现全民覆盖的道路》(2010 年)，第 8 页。

³⁰ Jaime Espin et al, “External Reference Pricing”, Working Paper 1, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions (2011), p. 1.

³¹ U.S. Department of Commerce International Trade Administration, Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation (2004), p. 3.

³² Neeraj Sood et al, “The Effect of Regulation on Pharmaceutical Revenues: Experience in Nineteen countries”, RAND Corporation, published by Health Affairs (2008), pp. w125-w137, p. w136.

的中位价计算)，原研药价格高达国际参考价格的 5.3 至 20.5 倍。³³ 要保障药品的最低价格及促进人们能够公平获取负担得起的基本药品，药品购买国应该选择经济发展水平相近的参照国。³⁴ 如果以价格高的国家为参照，在定价时则应按照当地人均收入水平调整基准价格。

24. 特别报告员获悉，制药企业利用各种方法降低价格的透明度，以便弥补外部参考定价可能带来的任何损失。它们首先在高价格市场发布产品，然后以之为参照国，从而使价格达到最高。除此之外，药企在一个国家实行高定价的同时又在保密的条件下提供折扣和回扣，这又降低了透明度。³⁵

25. 在健康权之下，获得信息的权利包括向消费者提供药品价格信息。有些国家采用了良好做法，依法规定必须在药品包装上印制药品的最高零售价格。³⁶

26. 接受调查的国家中有半数使用疗效参考定价确定药品的价格上限。疗效参考定价通常为发达国家所采用，将药品的报销价格定为国内市场能够买到的相同疗效的其他药品的平均价格或最低价格。制造商的药品定价可以更高，如果患者决定购买一种超过报销额度的药品，他们需要自行支付差额。各国告知特别报告员，它们允许企业使自己的价格低于限价，这样就避免了患者的额外开支。疗效参考定价使医生和患者能够从疗效相同的同类药品中选择价格最低的药品，使消费者更加了解现有的选择，从而有助于提高市场的透明度。

27. 各国还通过成本定价法采用其他直接监管方式，依据实际生产成本、利润率和固定或递减的分销商加价率确定价格。然而，要确定实际生产成本，需要有关当地实际生产成本的可靠的书面证据，鉴于制药生产的范围遍及全球，这很难得到。确定生产成本的其他方法包括替代法，例如以活性药物成分到岸成本的消费税和关税税额来确定生产成本。³⁷ 提供生产成本方面的透明度对于确保药品公平定价十分重要，同时可以为维持行业运转提供一个利润空间。然而，会计操纵、企业转移定价和政府机构的腐败对确保透明的成本定价制度提出了更多的挑战。

³³ Alexandra Cameron et al, “Medicines Prices, Availability and Affordability”, in *The World Medicines Situation 2011* (World Health Organization, 2011), pp. 5-6.

³⁴ A/HRC/20/15/Add.2, 第 12 页。

³⁵ Jaime Espin et al, “External Reference Pricing” (see Note 33 above), p. 22.

³⁶ 世卫组织，《制药部门的公私角色：对公平获取和合理用药的影响》，卫生保健经济学和药物系列，第 005 号，(1997 年)，第 61 至 62 页。

³⁷ Sakthivel Selvaraj and Habib Hasan Farooqui, “India: Draft Drug Policy 2011: Legitimising Unaffordable Medicine Prices?”, *Economic and Political Weekly*, vol. XLVII, No. 46 (2012), pp. 13-17, p. 14.

28. 与成本定价法不同，市场定价法采用拥有一定市场份额的同类疗效所有品牌药品的“平均”公式，规定最高零售价。因此，市场定价法往往将药品的限价定在最高价和最低价之间的中间区域，与成本定价法相比，使药品更为昂贵。³⁸

29. 在某些国家，通过健康保险制度为患者报销基本药品费用的做法很普遍，而且对于确保提供负担得起的药品十分关键。这种做法是补贴处方药，通常是首选药品清单上的处方药，由患者支付部分药费，政府承担其余的费用。特别报告员指出，有些国家的贸易政策正在迫使贸易伙伴建立司法或行政法庭，负责裁定报销价格何时非法限制了一种药品专利的“价值”，进而不允许将这种药品列入报销方案。迫使政府建立这样的法庭毫无意义，最多就是浪费原本可以用来提供卫生保健产品和服务的宝贵的行政资源。因此，特别报告员建议各国警惕不要让贸易利益凌驾于确保提供负担得起的药品这项迫切的首要义务之上。

2. 加价

30. 药品价格还受到高额加价的影响。分销商加价可占消费者最终支付价格的40%以上。³⁹ 各国往往通过对批发商、零售商、公共部门、私营部门和广大供应商的各种鼓励和抑制措施规范分销链条中的加价行为，以确保供应链的连续性和消费者获取药品的机会。大部分发展中国家使用固定比例规范整个分销链条中的加价行为。虽然这种方法可以降低具体药品的价格，但是也可能会鼓励销售高价药，而不是低价通用名药品。为了弥补这个缺陷，一些发展中国家和许多发达国家实行递减加价：产品的价格越高，所产生的加价越低。一些国家对于基本药品清单或报销药品清单上的药品不实行加价，如若加价，也要依据药品是品牌药还是通用名药品实行不同标准。⁴⁰

31. 对特别报告员的调查做出答复的国家还建议，作为降低药品价格的良好做法，在规范供应链中分销商加价的同时，也规范生产商向中间商出售药品的价格。在这方面，特别报告员促请各国评估规范分销商加价对于药品价格的影响，同时维护供应链中不同行为者的生存能力，以确保药品供应链的安全。

3. 关税

32. 进口药品通常要在进口国支付关税，这往往被计入药品成本。半数接受调查的国家表示本国对进口药品征收关税或其他税款。实际上，38%的国家对成品

³⁸ Selvaraj and Farooqui, “India: Draft Drug Policy 2011: Legitimising Unaffordable Medicine Prices?” (see Note 40 above), p. 1.

³⁹ A. H. Rietveld and F. M. Haaijer-Ruskamp, “Policy options for cost-containment of pharmaceuticals”, *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, vol. 15 (2002), pp. 29-54.

⁴⁰ Douglas Ball, “The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain”, Working Paper 3, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability (2011), pp. 11, 13, 14 and 21.

药征收关税；41%的国家对活性药物成分征收关税。⁴¹ 然而，各国报告称，对抗生素、抗逆转录病毒药品、癌症药品和疫苗等特殊药品征收进口税时实行有区别的政策，这是一种积极做法，有助于降低这些救命药品的价格。

33. 与此同时，对于 92%的国家而言，关税所占份额不及国内生产总值的 0.1%，因此没有多少经济价值。⁴² 然而，要促进当地生产，各国可以考虑个别药品关税的战略价值。例如，对已在当地生产的进口成品药征收关税，在促进当地生产方面具有更有力的经济和社会依据。因此，特别报告员鼓励各国修改没有证据表明对国家收入具有经济价值的关税政策，同时允许征收能够刺激当地生产的关税。

4. 税收

34. 税收紧随制造商定价和分销商加价之后，构成消费者所支付加价中的第三大组成部分。⁴³ 国家一级的药品税率处于 5%和 34%之间。⁴⁴ 这可能包括国家税、印花税、社区税、国家消费税和货物税。根据药品是在当地生产还是进口，在公共部门还是私营部门出售，税收标准有所不同。⁴⁵ 近半数接受调查的国家报告不征收药品税。有些征收药品税的国家对国家基本药品清单所列药品、捐助药品、进口通用名药品、抗逆转录病毒药品、进口癌症药品和糖尿病药品实行免税。特别报告员鼓励各国不征收药品税，特别是基本药品税，代之以考虑其他途径为卫生保健赚取收入，例如所谓的“罪孽税”——对烟草、酒精和垃圾食品等对社会有害的商品征收的消费税。⁴⁶

5. 制造商的定价政策

35. 制药产业的定价政策极大影响着药品的可负担性。在健康权之下，制药企业共同负有确保其药品价格不超出大多数人承受能力的责任。早些时候的标准做法是基本药品分级定价，在发展中国家以低于发达国家的价格大量出售基本药品。但是后来许多跨国企业选择了普遍分级定价。目前分级定价政策再度兴起。一些跨国企业正在国家之间和国家内部依据收入水平实行分级定价(公平定价)，

⁴¹ Müge Olcay and Richard Laing, “Pharmaceutical Tariffs: What is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?”, prepared for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2005), p. 35.

⁴² 同上，第 2 和 38 页。

⁴³ Andrew Creese, “Sales Tax on Medicines, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions”, Working Paper 5, WHO/HAI Project on Medicines Prices and Availability (2011), p. 13.

⁴⁴ 同上。

⁴⁵ 同上。

⁴⁶ A/67/302，第 17 段。

这种做法可以使企业扩大销量从而赚取利润，同时也因为药品价格降低而受到发展中国家的欢迎。⁴⁷ 然而在实践中，分级定价仅限于抗逆转录病毒药品、疫苗和避孕药等某些药品。⁴⁸ 此外，由于缺乏低价保障，也由于政府决策在这种定价政策中的作用逐渐减少，有人建议将促进激烈的市场竞争等其他方式作为降低药品价格的良好做法。⁴⁹

6. 竞争法和竞争政策

36. 各国为履行确保药品可以负担得起的义务，运用竞争法制裁滥用市场支配地位的企业。这包括针对售价过高、限制其他企业进入市场、投标舞弊行为和限制性协议等做法的措施。⁵⁰ 例如，2002 年某国的竞争委员会认定，抗逆转录病毒药品售价过高属于非法滥用市场支配地位。⁵¹

37. 特别报告员在咨询中了解到，竞争法是控制制药企业售价过高的最常用手段之一。各国应利用竞争法监测通用名药生产企业和品牌药生产企业之间的合并，因为这有可能妨碍今后的市场竞争。竞争法是在健康权框架下寻求法律补救的一项问责机制，并且提供了强有力的工具，遏制从事反竞争行为的制药企业的不良行为，这种行为也可能对药品获取造成消极影响。

38. 妥为制定和实施的竞争法也可以遏制药品供应链各阶段的反竞争行为。⁵² 例如，此类法律可以应对原研药企业试图影响供应商，限制其向潜在竞争对手供应活性药物成分的问题，或者防止大型制药企业达成协议，采用削弱批发商竞争的分销战略，这种战略会限制小型企业进入的市场机会，对药品价格产生不利影响。各国还应考虑让民间社会团体代表加入竞争主管部门的专家小组，一些国家已经证实这种做法有利于降低药品价格。⁵³

⁴⁷ 药品获取基金会，《2012 年药品获取指数》，第 50 页。

⁴⁸ Prashant Yadav, “Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of current knowledge, new findings and ideas for action” (United Kingdom Department for International Development (DFID), 2010), pp. 5-6.

⁴⁹ Suerie Moon et al, “A win-win solution?: A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries”, *Globalization and Health* (2011), vol. 7, No. 39, p. 9.

⁵⁰ United States Federal Trade Commission, Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed in FY 2012, A Report by the Bureau of Competition (2013). Available at <http://www.ftc.gov/os/2013/01/130117mmareport.pdf>.

⁵¹ Sean Flynn, “Using Competition Law to promote access to medicines”, *Program on Information Justice and Intellectual Property* (2008), p. 2.

⁵² Hawkins, “Competition Policy” (see Note 30 above)p.41.

⁵³ 同上，第 14 页。

39. 发达国家和发展中国家的证据表明，竞争能够降低基本药品的价格，通用名药品企业之间的竞争也是如此。2000 至 2011 年，市场上大量通用名药品企业围绕抗逆转录病毒药品引发的市场竞争使这些药品的价格大幅度下降。⁵⁴ 在提高基本药品的可负担性方面，竞争性公共采购⁵⁵ 和使用替代通用名药品⁵⁶ 也已被证实有效。特别报告员鼓励各国颁布竞争法并制定政策切实执行竞争法，以确保基本药品的价格可以承受。

C. 药品清单

40. 为确保基本药品的供应，各国应首先确定国家基本药品清单中满足重点卫生保健需求所需的药品。这符合国家提供世卫组织基本药品清单所列基本药品的核心义务。⁵⁷ 这些药品包括止痛药、抗感染药、抗菌药、抗结核药、抗逆转录病毒药、血液制品、心脑血管药、疫苗和维生素。⁵⁸

41. 国家基本药品清单依据的理念是，规定品种有限的重点药品有助于在资源有限的情形下促进卫生保健和优化使用财政资源。⁵⁹ 国家基本药品清单还可以指导公共药品采购，为药品的当地生产提供指南。⁶⁰ 值得一提的是，无论是发达国家还是发展中国家都以国家基本药品清单为指导，制定遏制药品支出的措施。⁶¹

42. 在健康权的框架下，选择基本药品的过程应该以证据为基础、透明而且由多方参与。它还应该纳入旨在保障药品供应和价格的国家药品行动计划中。世卫组织基本药品清单每两年由基本药品的选择和使用专家委员会(专家委员会)进行修订。修订应以书面证据为依据，令制药企业和患者群体等各种群体参与其中，通过透明的申请程序完成。但是，各国对调查问卷做出的答复表明，民间社会和

⁵⁴ Médecins Sans Frontières (MSF), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, MSF Campaign for Access to Essential Medicines, 14th Edition (2011).

⁵⁵ Hawkins, "Competition Policy" (see Note 30 above) pp. 5-6.

⁵⁶ 世卫组织, 《制药部门的公私角色: 对公平获取和合理用药的影响》(见以上脚注 36), 第 62 至 63 段。

⁵⁷ E/C.12/2000/4, 第 43 段(d)分段。

⁵⁸ 本清单见 <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.

⁵⁹ Jonathan D Quick, "Essential Medicines twenty-five years on: closing the access gap", *Health Policy and Planning*, vol. 18, No. 1 (2003), pp. 1-3, p. 1.

⁶⁰ 药品: 基本药品, 世卫组织概况介绍第 325 号, 2010 年 6 月。 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/en/index.html>.

⁶¹ Hans V. Hogerzeil, "The concept of Essential Medicines: lessons for rich countries", *British Medical Journal*, vol. 329 (2004), pp. 1169-1172, p. 1169.

社区代表往往被排除在为国家基本药品清单选择基本药品的过程之外。民间社会和社区的参与也有助于提供证据说明人们面临的卫生保健问题。

43. 药品被列入世卫组织基本药品清单，意味着国家应该让有需要者能够负担得起这些药品，包括专利药。然而，特别报告员知道，对于选择将专利药列入世卫组织基本药品清单这一做法存在着关切。近期的世卫组织基本药品清单列入了一些昂贵的抗逆转录病毒、抗疟疾和抗肺结核专利药，却没有列入 **Raltegravir**、**Darunavir** 和 **Etravirine** 等重要抗逆转录病毒药品。因此，必须确保世卫组织基本药品清单的修订工作以包容、透明的方式进行，能解决所有群体的关切。特别报告员还指出，有些国家将专利药列入国家基本药品清单，将其纳入价格控制机制，以确保人们负担得起。但他也注意到，有些国家将专利药排除在国家基本药品清单之外，从而使之不再受价格控制措施的限制，对患者负担这些药品的能力造成巨大影响。若有证据显示存在疾病负担，则应将有关的基本药品，无论是专利药还是专利到期药，及时列入世卫组织基本药品清单和国家基本药品清单。

44. 非传染性疾病也对发展中国家造成严重影响，它们承受着 80% 的全球非传染性疾病负担。⁶² 然而，2003 年世卫组织基本药品清单中的 359 种基本药品仅有 22% 涉及非传染性疾病。⁶³ 几项关于精神疾病、癌症和心血管疾病药品的申请正待世卫组织专家委员会审议。世卫组织基本药品清单中非传染性疾病药品的比例过低，也限制了清单对各国制定国家基本药品清单的指导作用。

45. 咨询期间，有人提出以下关切：各国出于政治、文化和法律因素，没有将世卫组织基本药品清单载列的某些基本药品纳入国家清单，特别是精神健康、姑息治疗、药物依赖和性健康与生殖健康方面的药品。例如，含有米索前列醇的米非司酮等堕胎药虽然已经列入世卫组织基本药品清单，但在许多国家因受文化和法律所限而无法获得，这限制了妇女获得性健康和生殖健康的机会。⁶⁴ 许多国家规定吸毒行为是刑事犯罪，这也限制了获得已经证实可以有效治疗药物依赖的阿片类替代药品丁丙诺啡和美沙酮的机会，尽管它们已经列入世卫组织基本药品清单。⁶⁵ 特别报告员回顾称，政治、法律和文化因素不应妨碍弱势群体和边缘群体获得基本药品。各国应采取步骤，确保将它们列入国家基本药品清单，并使此类群体能够获得和使用这些药品。

⁶² 非传染性疾病全球形势报告，世卫组织(2011 年)，第 9 页。

⁶³ T. K. Mackey and B A Liang, “Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease”, *PLOS ONE*, vol. 7, No. 11 (2012).

⁶⁴ A/66/254, 第 21 和 26 段。另见，Jane Cottingham and Marge Berer, “Access to Essential Medicines for sexual and reproductive healthcare: the role of pharmaceutical industry and international regulation”, *Reproductive Health Matters* (2011), vol. 19, No. 38, pp. 69-84, p. 73.

⁶⁵ See *The War on Drugs and HIV/AIDS*, “How the Criminalization of Drug Use Fuels the Global Pandemic”, Report of the Global Commission on Drug Policy (2012).

46. 如同在特别报告员咨询期间强调的那样，各国制定了巧妙的办法，在资源有限的情况下确保人们能够获得大部分基本药品。例如，有个国家将基本药品逐一划分为几大类：救命药品(如急救药品)、基本药品(如治疗头痛、发热的药品)和常备药品(如多种维生素)。按照该国的采购条例，卫生保健设施应该首先定量采购所需的救命药品，然后是基本药品，最后才是常备药品。这有助于最大限度地减轻救命药品的缺货问题，同时制定更具持续性的解决方案以满足对其他药品的需求。特别报告员鼓励这种创新手段，既因地制宜，又符合健康权的核心义务——确保基本药品的可提供性和可获得性。

D. 采购

47. 药品采购高效透明对于确保在所有公共保健设施提供充足的药品十分关键。国际、国家、区域和地方各级都进行药品采购。任何一级出现采购不力，均能造成药品供应不稳定和支出增加。一个高效的采购制度的基础是透明化管理、依据一个限制性清单(如国家基本药品清单)选择有限的药品、准确科学的需求预测、竞争性投标、批量购买、自荐供应商的资格预选和对所选供应商的密切监测，以及可靠的资金保障。⁶⁶ 特别报告员欣慰地指出，大多数答复问卷的国家已经制定了国家药品采购政策。

48. 在测算药品需求方面，有一个发展中国家的经验是依靠从全国各地医院收集的历史数据和流行病规律，每 6 个月审核一次。在此基础上增加 20% 的缓冲库存，以应对短缺问题和疾病的季节性高发现象。但是库存短缺现象在该国仍然十分普遍。在答复了问卷的国家中，制定了解决药品短缺政策的尚不足一半。各国将药品短缺归咎于采购资金不足、需求预测不准、基本药品缓冲库存不够、分销和记录制度不力。药品短缺可能迫使患者求助于更昂贵的私人卫生保健中心和不适用的药品，甚至完全放弃治疗。另一方面，需求估算过度同样有害，能够造成稀缺资源的浪费和药品过期，而许多国家缺乏安全的过期药品处置制度。⁶⁷ 因此，特别报告员鼓励各国开发更为科学、可靠、以证据为基础的预测和估算方法，例如使用计算机测算和在有可靠记录的情况下依靠实际消耗数据。⁶⁸ 必须鼓励民间社会和受影响群体参与其中，因为这有助于建设信息网络，用于监测药品库存并向卫生主管部门通报。

⁶⁶ Essential Drugs and Medicines Policy Interagency Pharmaceutical Group, WHO Operational principles for good pharmaceutical procurement (Geneva, 1999).

⁶⁷ Roger Bate et al, Antimalarial medicine diversion: stock-outs and other public health problems, *Research and Reports in Tropical Medicine*, vol. 1 (2010), pp. 19-24, pp. 22-23.

⁶⁸ Chap. 18, “Managing Procurement”, in *Management Sciences for Health* (2011), pp. 18.9-18.10, and p. 18.4.

49. 参与调查的民间社会代表还提出了国际药品短缺，特别是癌症药品短缺的问题。这一现象被归咎于制造商数目有限、原材料短缺、生产问题和储存问题。⁶⁹ 这些问题对各国公共保健设施采购药品的能力造成不利影响，也严重影响了患者获得药品的机会。因此，各国应该查明存在短缺现象的药品市场，推动当地生产，以确保能够长期持续供应这些药品。

50. 特别报告员满意地指出，大多数接受调查的国家报告称，药品的公共采购以竞标方式进行。国家和国际两级透明的竞标过程能够降低药价，为国家节省大量医药支出。⁷⁰ 竞标成功在很大程度上依赖于管理透明，为所有相关政府机构提供明晰充足的竞标资料。⁷¹ 高效透明的管理还能够防止公共采购制度中出现投标舞弊行为。⁷²

51. 然而，在分散采购制度中，由于财政能力和采购能力不足及治理不善，出现了许多问题，甚至会造成同一国家不同区域之间的价格差异。分散采购制度还为世界各国在公共采购制度中通常使用的批量购买带来问题。⁷³ 尽管分散采购具有增强地方问责性的优势，但是它过于松散，会造成重复采购并为统一谈判带来不利影响，进而导致合约条款对政府更为不利。⁷⁴ 有些国家为了维持购买量，实行中央政府统一谈判价格的制度，同时要求下级政府按照中央政府谈妥的价格向竞标成功的企业定购所需药品。⁷⁵ 特别报告员建议各国精简国家一级的指导意见，以确保分散采购更为协调、效率更高。

52. 良好的采购做法要求供应商获得“优良生产规范”认证，以确保质量得到保障。健全的多层次竞标过程会剔除不符合“优良生产规范”标准的供应商。供应商的许可证协议也必须在供应链全程接受严格监测，直到交货为止。各国应该披露不符合“优良生产规范”标准的供应商的名字，并取消它们今后投标的资格。

⁶⁹ Monika L. Metzger et al, “The Impact of Drug Shortages on Children with Cancer - The Example of Mechlorethamine”, *New England Journal of Medicine*, vol. 367 (2012), pp. 2461- 2463.

⁷⁰ Ezekiel Emanuel et al, A Systemic Approach to Containing Health Care Spending, *New England Journal of Medicine*, No. 367 (2012), pp. 949-954 at p. 950.

⁷¹ 经合组织，《制止公共采购中投标舞弊行为指南：帮助政府实现资金的最大价值》。可参阅 <http://www.oecd.org/competition/cartelsandanti-competitiveagreements/42851044.pdf>。

⁷² 同上。

⁷³ East African Community, A Situational Analysis and Feasibility Study on Regional Pooled Bulk Procurement of Essential Medicines and Other Health Supplies in the East Africa Community Partner States, Final Report (2007). Available at <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18414en/s18414en.pdf>.

⁷⁴ See Prabal Vikram Singh et al, “Replicating Tamil Nadu’s Drug Procurement Model”, *Economic and Political Weekly* (2012), vol. XLVII, No. 39.

⁷⁵ 同上。

53. 问责机制对于处理腐败行为，特别是药品选择、购买和注册中的腐败行为至为关键。参与特别报告员问卷调查的国家、民间社会和制药企业对公共采购制度中的腐败现象提出了关切。为预防政府采购中的腐败行为，应该由不同的机构和训练有素的人员独立履行选择、估算、供应商(资格)预选和评标等各项采购职能。这种职能分离可以为透明创造条件和避免潜在的利益冲突。⁷⁶

E. 分销

54. 健康权要求各国必须确保分销体系的运作方式能够保障在所有分销点获得优质的基本药品。分销链中的责任由各类实体承担，其中也可能包括私人行为者，它们也有责任确保自己的行为不会为健康权带来不利影响。特别报告员咨询的大部分国家都制定了关于公共和私营部门基本药品分销的国家法规。这些法规涵盖了药品和温度敏感产品的储存、运输和处理。

55. 要保证分销链中药品的质量，必须将药品按照规定的温度和标签上的要求储存，存放在清洁、干燥和经过消毒的场所。⁷⁷ 各国报告了在达到上述标准方面存在的困难。仓库和冷藏设施简陋被列为发展中国家，特别是农村地区保持基本药品质量面临的障碍。一些国家还要依靠缺少温度或质量控制标准的临时储存场所。这种做法可能严重损害药品质量，需要立即投资，为公共保健设施建设适当的分销基础设施。各国也可以考虑在采购合同中增加一项条件，要求将药品直接送至区一级的药店或卫生保健设施。

56. 整个分销过程涉及众多机构，有必要持续监测分销是否及时和药品质量。在一些国家发现了将捐赠给公共保健设施的低价药品挪用到私营部门的现象。⁷⁸ 这个问题可以通过监测分销链加以解决。但是，接受特别报告员调查的国家所报告的数据收集工作和监测系统十分薄弱，部分原因是缺乏训练有素的人员管理这些系统。因此，迫切需要建设政府能力，查明分销体系中的薄弱环节，并设计具有成本效益的方法来监测分销商表现如何、是否合格。要处理这种局面，各国可以考虑采取一些发展中国家的成功做法，实行分销商认证方案。⁷⁹ 此外，各国还可以投资发展具有成本效益的技术，通过互联网和手机联接计算机中央数据系统，传输实时数据，监测药品采购后经过分销和运输最后送抵卫生保健中心的过程。要使这种措施取得成效，社区和民间社会的参与至关重要。

⁷⁶ 澳大利亚政府/澳援署和世卫组织，《衡量药品注册、选择和采购的透明度：四国评估研究报告》(2006 年)，第 19 页。

⁷⁷ 世卫组织医药产品分销良好做法，附件五，世卫组织技术报告系列，第 957 号(2010 年)。

⁷⁸ Roger Bate et al (见以上脚注 71)，第 23 页。

⁷⁹ Center for Global Development, “Drug Resistance: Improving Standards in the Medicine Distribution Chain”. Available at http://www.cgdev.org/doc/DWRG/distribution_chain.pdf.

F. 合理用药和正确用药

57. 健康权要求国家有义务确保人民获得可以接受的药品，这项义务涉及药品的处方、配发、销售和使用。处方选择或书写错误、药剂师配药错误、患者服药错误都能导致身体异常反应和药物不良反应。⁸⁰ 国家保护人民健康的义务也包括保护公众，避免不合理用药现象的泛滥，这种现象能够造成稀缺资源的浪费和大范围的健康危害。

58. 《标准治疗指南》(STGs)对于开具合理处方十分重要，因为它针对当地疾病负担提供最适当的治疗方法建议。以下情况均是不熟悉《标准治疗指南》的表现：不当使用抗菌药治疗非细菌性感染；可用口服制剂时过度使用注射；固定剂量药品的复方不合理。⁸¹ 医生选择药品不当，与耐药性增强、成本增加及患者的发病率和死亡率上升存在联系。⁸² 作为良好做法，处方者和卫生保健工作者应定期接受《标准治疗指南》培训，以促进为患者开具合理处方。定期更新、监测和评价《标准治疗指南》的有效性，可以改善获得适当药品的机会。然而，许多国家尚未做到这一点，这是各国应该克服的一项挑战。

59. 在许多发展中国家，药店是患者首次接触卫生保健系统的地点。尽管许多发展中国家有限制药店随意出售处方药品的规定，但是这种做法仍然十分猖獗。随意出售抗生素，再加上不合理处方，造成了对抗生素耐药性增强这一公共健康威胁。⁸³ 而对抗生素的处方限制更严格的国家所记录的耐药性发生率相对较低。⁸⁴ 要合理使用正确的药品，需要国家执行法规得力，还要求药店和卫生保健中心依法限制处方药品的销售。

60. 多个利害关系方认为，制药企业对药品进行不道德的商业营销和推广是令人严重关切的问题。制药行业以销售代表、样品和广告等方式斥资数十亿美元进行药品营销。⁸⁵ 企业以继续医学教育为名向医生送礼。⁸⁶ 跨国制药企业因推广

⁸⁰ J.K. Anderson, "Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them", *Quarterly Journal of Medicine*, vol. 102 (2009), pp. 513-521, p. 514.

⁸¹ 促进合理用药：核心内容，世卫组织药品政策观点，世卫组织(2002年)，第1页。

⁸² David H. Howard et al, The Global Impact of Drug Resistance, *Clinical Infectious Diseases* (2003), vol. 36, No. 1, pp. s4-10, p. s7.

⁸³ 世卫组织，不断变化的威胁——抗菌药耐药性：备选行动(2012年)，第38至39页。

⁸⁴ H Goossens et al, Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study, ESAC Project Group, *The Lancet* (2005), vol. 365, pp. 579-587.

⁸⁵ WHO/HAI, Pauline Norris et al, Drug Promotion: what we know, what we have yet to learn: Review of materials in the WHO/HAI database on drug promotion (2005), p. 1.

⁸⁶ G Harris, Medical Marketing - Treatment by Incentive; As Doctor Writes Prescription, Drug Company Writes a Check, *New York Times*, 27 June 2004.

未经批准的药品受罚，⁸⁷ 但处罚对它们的行为毫无影响。不道德的推广行为影响了医生的处方习惯，使其更倾向于开具不合理处方，并迅速应用新药。⁸⁸ 结果造成处方者从制药企业那里获得关于药品的信息，⁸⁹ 而不是查阅《标准治疗指南》。咨询期间，一些国家表示有自愿性国家行业规范来处理药品推广问题。然而，这些规范因效果不佳而受到诟病。⁹⁰ 特别报告员建议制定带有问责措施、可强制执行的、有力的监管制度，阻止制药企业进行不道德的药品营销和推广。

G. 质量

61. 健康权框架要求各国保护公众免受不安全药品和劣质药品之害。药品的质量保证包括以下几方面内容：注册和销售经过尊重道德的医学临床试验验证的、优质、安全、有效的产品；持续规范药品生产质量；防止伪劣药品经注册后在市场上销售。

62. 劣质药品是因生产方法不当造成的不符合质量规范的真药。它们可能导致耐药性、不良反应甚至是死亡。⁹¹ 与人们普遍认为的不同，近期的研究表明，市场上的劣质药品也许没有先前估计的那么多。⁹² 一个可能的原因是人们往往将劣质药品和假药混为一谈。

63. 要享有健康权，需要能够获得关于药品质量、安全和疗效的信息。在大多数国家，法律要求制药企业在获得销售许可之前提供由尊重道德的医学临床试验产生的数据，说明新药物的安全性、质量和疗效。然而，在特别报告员的咨询期间，各利害关系方提出了临床试验数据不透明这一关切。制药企业和监管机构以保护商业信息为由，不公开试验数据。⁹³ 此外，药品注册所依据的数据往往存在发表偏倚现象(仅公布阳性结果或过分强调阳性结果)，这具有误导性而且对患者可能造成危害。⁹⁴ 特别报告员满意地注意到，国家和区域监管机构正在采取

⁸⁷ Drug giant Glaxo pleads guilty, fined \$3B for drug marketing, *USA Today*, 2 July 2012.

⁸⁸ Norris et al, Drug Promotion: what we know, what we have yet to learn: Review of materials in the WHO/HAI database on drug promotion (see Note 89 above), p. 38.

⁸⁹ Serhat Vancelik et al, "Impact of pharmaceutical promotion on prescribing decisions of general practitioners in Eastern Turkey", *BioMed Central Public Health*, vol. 7, No. 122 (2007).

⁹⁰ Joel Lexchin, Voluntary Self-regulatory Codes: What Should We Expect? *The American Journal of Bioethics*, vol. 3, No. 3 (2003), pp. 49-50.

⁹¹ P. N. Newton et al, "Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world", *Trends in Pharmacological Sciences*, vol. 31, No. 3 (2010) pp. 99-101.

⁹² 世卫组织, 撒哈拉以南非洲 6 国特定抗菌药品质量调查(2011 年), 第 65 至 66 页。

⁹³ Ben Goldacre, *Bad Pharma: How drug companies mislead doctors and harm patients*, HarperCollins (2012).

⁹⁴ 同上。

措施，通过临床试验登记册提供这些数据。但是，批评者还指出这些登记册在内容和功能上存在缺陷。⁹⁵ 特别报告员鼓励各国采取监管措施，确保在功能试验登记册中公开提供关于药品安全、质量和疗效的信息，即使是负面信息也要提供。

64. 劣质药品并不像普遍认为的那样，仅仅涉及进口药品。因此，质量检验工作不能局限于边境控制和检查。必须对国产药品和进口药品均采取标准的监管要求，同时对生产设施和分销链进行定期检查；据报告这些工作一直不到位。

65. 接受特别报告员调查的一些发展中国家的监管机构报告称，使用过时的方法和流程执行监管，很大程度上是由于缺乏技术能力、财力和人力资源。例如，一个国家遗憾地指出，监管人手不足，仅能驻守 41 入境口岸中的 3 个。对于资源有限的进口国而言，检查国外生产设施的难度更大。在许多国家，监管机构的资金通常来自以许可证收费和检查费的方式收取的用户费。⁹⁶ 然而，鉴于大多数国家生产与进口药品的规模和数量，这些资金不足以维持有效的监管。因此，各国应该大幅增加对监管机构的预算支助，以维持质量控制活动，并加强员工的招聘和培训工作。进口药品的发展中国家的监管机构可以与出口国的对口机构合作，建设监管能力，交流其管辖范围内企业的地方检查信息，并以具有成本效益的方式运用资源，开展联合检查。

66. 特别报告员还指出，目前全球正在就如何应对假药带来的日益严峻的挑战展开辩论。他指出，令人遗憾的是，“假造/劣质/标签不当/伪造和假冒”(SSFFC)药品一词自出现以来，便被泛泛地用以表示从劣质药品到“假冒”药品等各种药品，而假冒药品属于商标侵权领域的问题。⁹⁷ 这种联系对于药品获取产生了反作用。这种混为一谈的做法屡见不鲜：一些国家对被当成假冒药品的合法通用名药品采取单方面行动，甚至还有一些国家的法律将通用名药品归入假药的定义之下，从而威胁到这些药品的进口。特别报告员表示关切的是，国际法律补救措施若侧重于落实商标权以应对假冒药品问题，则会削弱公共卫生保健的重点，即加强发展中国家的监管能力以应对劣质药品问题，而且还为落实私权而分散有限的国家监管能力。

⁹⁵ 同上。

⁹⁶ A. Breckenridge and K. Woods, Medicines regulation and the pharmaceutical industry, *British Medical Journal*, vol. 331 (2005), pp. 834-836.

⁹⁷ Gaurvika M. L. Nayyar et al, Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa, *Lancet Infectious Diseases*, vol. 12 (2012), pp. 488-496, p. 488.

四. 建议

67. 特别报告员吁请各国在促进药品获取方面由以市场为导向的药品获取主导观念转变为健康权范式。他强调，患病时能够获得负担得起的优质药品和医疗服务以及疾病的预防、治疗和控制，是享有健康权的核心要素。

68. 特别报告员促请各国制定和执行国家药品行动计划，并确保在行动计划中全面纳入关于药品获取的健康权框架。

69. 特别报告员鼓励各国确保国家药品行动计划之下的政策和活动充分体现不歧视、透明、问责和多方参与的重要原则，特别是受影响社区和弱势群体的参与。

70. 关于药品的长期保障和可负担性，特别报告员建议各国：

(a) 制定在当地生产药品的政策框架，确保药品可以长期获得并负担得起；

(b) 加强监管框架，提高当地制药产业的竞争力，并提供行政和财政支助、补贴和购买承诺；

(c) 利用 TRIPS 协议之下的灵活性，促进区域合作以集中资源和提高当地生产的竞争力。

71. 关于如何确保药品可负担得起，特别报告员建议各国：

(a) 在定价和报销政策中实行价格管制措施，以便确保人民，特别是弱势群体能够获得负担得起的药品；

(b) 选择经济发展水平相近的国家作为参照国，以便通过外部参考定价保障最低药价；

(c) 监测并酌情管理制造商的售价和供应链中的分销加价，同时确保批发商和零售商的积极性，以促进可持续分销；

(d) 抵制削弱国家为当地制药企业偿付基本药品价格之能力的贸易政策；

(e) 取消药品进口关税，但据认为对于促进在当地生产基本药品具有战略意义的关税除外；

(f) 取消药品税，特别是基本药品税，并考虑其他途径为卫生保健赚取收入，例如对烟草、酒精和垃圾食品等对社会有害的商品征收消费税；

(g) 实行竞争法和竞争政策，防止制药企业滥用反竞争行为，在加强执行的同时推动竞争性定价。

72. 在医疗市场全面推广竞争政策，通过分级定价保障药品价格下降，确保政府在有关药品价格的决策过程中发挥更大的作用。

73. 关于保障基本药品的供应，特别报告员建议各国：

(a) 制定国家基本药品清单并定期更新，通过透明和参与的程序，以证据为基础选择能充分体现国家疾病负担的基本药品，而不考虑价格或专利的情况；

(b) 确保能否获得治疗精神疾病、药物依赖、性健康和生殖健康问题及姑息治疗需要的基本药品完全取决于卫生保健需求和证据，而不受到无关的非健康因素的限制；

(c) 确保国家基本药品清单是包括受影响群体、特别是弱势群体在内的所有利害关系方共同参与制订的结果。

74. 关于高效透明的采购和分销体系，特别报告员建议各国：

(a) 采取科学手段并以证据为基础估算基本药品需求量，确保竞争性投标，对供应商进行严格的资格预选，监测药品交付并制定有效政策处理缺货问题；

(b) 加强财政、技术和物流支助，以加强分销网络，在运输和储存过程中保持药品质量，并对分销商实行认证制度。

75. 关于合理用药和正确用药及药品的质量、安全和疗效，特别报告员建议各国：

(a) 制定并定期更新《标准治疗指南》，确保对处方者进行适当培训，将此作为继续医疗教育政策的部分内容；

(b) 规范包括网络药店在内的所有药店和零售商，确保合理配药；

(c) 采取以严厉处罚和吊销生产执照为基本内容的法律问责措施，禁止制药企业以不道德的方式营销和推广药品；

(d) 确保药品质量、安全性和疗效数据的透明度，包括强制公布不利数据；

(e) 加强对国家管理机构的预算支助，以具有竞争力的工资更多地录用检查人员；

(f) 加强南南合作，对生产设施实行联合检查并交流经验和良好做法；

(g) 避免将属于质量控制问题的劣质药品和属于贸易问题的假药混为一谈。