



人权理事会

第十七届会议

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

人人有权享有能达到的最高标准身心健康问题特别报告员的 报告

关于获得药品是健康权的基本内容的专家协商会

内容提要

根据人权理事会第 12/24 号决议，关于获得药品是健康权的基本内容的专家协商会于 2010 年 10 月 11 日在日内瓦举行。本报告概述专家协商会上的进行的讨论及提出的建议。

专家协商会的主题包括：获得药品是充分实现健康权的基本因素；保证获得药品这一充分实现健康权的基本因素方面正在出现的问题及现有障碍。在这两个主题下与会者听取了专家陈述，并随之就各种观点和关切进行了互动交流，还就实现健康权和获得药品的问题提出了各种建议。会上讨论的问题之一是：国家需要在健康方面制定适当的国家法律和政策，并强化本国的健康系统。会议号召各国确保药品有可持续的资金、可获得且负担得起，并建立监督和问责机制。

目录

	段次	页次
一. 导言.....	1-2	3
二. 专家协商会安排.....	3-4	3
三. 会议纪要.....	5-43	3
A. 专题讨论之一：获得药品是充分实现健康 权的基本因素.....	5-24	3
B. 专题讨论之二：保证获得药品这一充分 实现健康权的基本因素方面正在出现的 问题及现有障碍.....	25-43	8
四. 结论和建议.....	44-49	11
附件		
与会者及专题发言者名单.....		14

一. 引言

1. 根据人权理事会第 12/24 号决议，关于获得药品是健康权的基本内容的专家协商会于 2010 年 10 月 11 日在日内瓦举行。理事会在决议中请人权事务高级专员办事处(人权高专办)召开一次专家协商会，就与获得药品是逐步充分实现人人享有能达到的最高标准身心健康的基本要素这一问题有关的人权方面的考虑交流观点，并请人人有权享有能达到的最高标准身心健康问题特别报告员提交一份专家协商会讨论内容的摘要。

2. 专家协商会的与会者来自各个方面，有来自成员国、国际组织及一些民间社会组织的代表，也有独立专家。遗憾的是，患者组织和制药公司都未参与协商。但诺华制药公司致信协商会，称很遗憾无法参加协商，并在信中通报了公司在将于 2011 年 11 月 8 至 9 日在华盛顿举行的盖茨 CEO 圆桌会议的框架内起草意向声明的工作进展。¹

二. 专家协商会安排

3. 专家协商会的组织安排工作是一个与成员国和其他利益攸关方密切合作的过程，重点是第 12/24 号决议中提出的以下方面：获得药品是充分实现健康权的基本因素；获得药品方面正在出现的问题及现有障碍；进展方向。

4. 开展协商是为了就如何解读上述人权义务征集专家意见并加以探讨，也是为了鼓励在人权义务和政府其他领域的政策之间加强政策一贯性，加强发展方面的全球伙伴关系、机构协调以及为改善药品获取而开展的共同行动。

三. 会议纪要

A. 专题讨论之一：获得药品是充分实现健康权的基本因素

5. 在开幕致辞中，人人有权享有能达到的最高标准身心健康问题特别报告员 Anand Grover 先生提醒与会者目前全球获得药品方面的现状。虽然近年来在这方面取得了进步，但全球获得药品方面仍存在严重不平等，近 20 亿人² (世界人口的三分之一)缺乏药品。此外，每年有超过 1 亿人因高昂的医疗费用陷入贫困。在中低收入国家，药费占医疗预算的 20-60%，而药费的 50-90%需由患者承担。

¹ 盖茨 CEO 圆桌会议将请到几大制药公司的十位首席执行官，改善药品获得情况是会议的目的之一。

² 《全球药品形势》，世界卫生组织(2004 年)，WHO/EDM/PAR/2004.5, 第 61-63 页，另见《世界卫生组织药品战略核心国家 2004-2007 年》，世界卫生组织(2004 年)，第 2 页。

拉丁美洲的医疗保险覆盖率中间值为 35%，亚洲为 10%，非洲为不到 8%。³ 另外，1,500 万艾滋病毒感染者中，只有 520 万人接受了抗逆转录病毒治疗。

6. 特别报告员例举了一些正面事例，如拉丁美洲、南亚、南部非洲一些国家的本国法庭已承认个人有获得药品的权利，从而不再将公民权利和政治权利与经济、社会和文化权利区别对待。他回顾道，药品的提供、获得可接受性和质量十分重要，平等及不歧视原则也同样重要，并表示妇女、儿童和边缘化群体需要特别关注。

7. 特别报告员回顾道，一些与知识产权法有关的问题对药品的获得构成了威胁。当前医疗方面的各种不平等表明，各国需要按照国际法，包括与知识产权有关的法律和惯例履行其义务，还应考虑到需要确保所有人都能获取可负担得起的药品。对此，特别报告员提醒道，《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS)，或者至少一些国家对该协定的适用，仍是改善药品获得情况的障碍。在这方面他注意到，发达国家向最不发达国家和发展中国家施加压力，要求它们不要利用 TRIPS 的灵活规定。他警告说，TRIPS-plus 等自由贸易协定中专利法领域的新标准可能使问题更为复杂。最后他说，应允许发展中国家和最不发达国家利用 TRIPS 的灵活规定。

8. 特别报告员还提出了其他同样对促进获得药品十分重要的问题，包括：呼吁抵制制定反伪造方面的法律、规定和措施；实行边境管制。他注意到，需要确保不要为获得投资而削弱与药品有关的卫生优先事项。他还警告说，国际或国家层面都不应在药品问题上削减资金，并对缺少技术转让表示遗憾，技术转让对最不发达国家的长期发展至关重要。

9. 特别报告员致开幕辞之后，哈佛大学公共卫生学院的 Stephen Marks 博士回顾了人权委员会第 1999/49 号决议，决议事关艾滋病毒/艾滋病方面的人权保护，委员会在决议中重申，国际协定不应阻碍政府采取措施保护公共健康，而是应鼓励政府这样做。Stephen Marks 博士也是落实发展权问题高级别工作组的负责人，负责向工作组通报实现关于发展全球伙伴关系的《千年发展目标》8 的工作。他注意到，工作组特别重视关于获得基本药品的目标 E，并与这一问题方面的所有利益攸关方开展了积极互动，包括制药公司和世界知识产权组织(产权组织)。最后他指出，药品获得权不仅源于《经济、社会和文化权利国际公约》第十二条，也源于第十五条第一款(乙)项，即人人有权享受科学进步及其应用带来的惠益。

10. 上述发言之后，经济、社会、文化权利委员会委员 Chandrashekhara Dasgupta 先生提出，各国有义务充分实现《经济、社会、文化权利国际公约》中规定的权利，包括借助国际援助这样做，包括为此通过法律措施。这项义务源于《公约》

³ 《平等获得必需药品：共同行动框架》，世界卫生组织《药品方面的政策视角》第 8 期宣传单，(2004 年 3 月，日内瓦)。参阅 <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4962e/s4962e.pdf>。

第二条第一款及第十二条，对此第 3 号和第 14 号一般性意见中有详细说明，委员会在这些一般性意见中强调了缔约国在国际合作中的重要作用。Dasgupta 先生还警告说，发达国家和发展中国家目前在药品获得上存在差距，无论从政治还是社会角度来说，这种差距都是不能接受的。

11. Dasgupta 先生重申，缔约国应确保健康权，包括药品获得问题，在国际协定中得到应有的重视，对此第 14 号一般性意见中有详细说明；缔约国应确保法律和惯例符合《公约》的规定。他同意特别报告员对仿制药的评价，他的结论是，有些 TRIPS-plus 标准使一些本可以灵活掌握的国家无法这样做，对药品获得有消极影响的这类标准是不能接受的。

12. 来自世界卫生组织的 Richard Laing 先生在发言中强调了衡量药品获得水平的重要性，这种方法十分明确且相对可靠，可用于衡量政府为实现健康权所作的努力。例如，他指出，公共保健部门提供仿制药的水平(30-40%)远低于私营部门(60%)。因此，许多依靠公共福利的贫困患者获得药品的水平有限。但他强调，与普遍观点有所不同的是，政府事实上做得很好，多数国家的公共部门以十分合理的国际价格采购药品。私营部门则并非如此，私营部门中，药品价格要高出 10-20 倍，并受到税收、涨价等其他决定因素的影响。Laing 先生指出，很多慢性病(如哮喘及糖尿病)的患者单是购买每日所需的药品就要花去工资的 30%。慢性病常带来难以持续承受的开销，使人们不得不在食品和药品中作出选择。

13. 影响获得药品的另一因素是经济衰退时期使用的倒退措施，政府通常会提高药品税、降低共付额及医疗保险获取水平、削减补贴，这会阻碍获得药品的。

14. 世界卫生组织最新的宣传活动之一是新建了一个网站，提供与获得药品有关的判例法方面的数据。许多拉丁美洲国家的例子证明，法律可以用于改善获得药品的情况。这方面，世界卫生组织还分析了世界各国的宪法，发现 186 个国家中，135 个国家的宪法中有健康或健康权方面的规定。其中 95 个国家的宪法提及了享有卫生设施、货物及服务的权利，但只有 4 个国家承认获得基本药品是一项基本权利(墨西哥、秘鲁、菲律宾和阿拉伯叙利亚共和国)。

15. Laing 先生还注意到，跨国和本国的仿制药制药公司对药品涨价负有责任。这方面，世界卫生组织回顾了 2008 年的药品获得指数，⁴ 该指数根据确保药品获得方面的表现对 20 家制药公司进行了排名，从中可以看出，各公司间存在很大差别。

16. 最后，Laing 先生建议政府采取基于权利的方法制定本国卫生政策，同时强调了收集分类数据的重要性。他还呼吁各国明确各自在提供医疗服务和基本药品获得方面的义务。他也促请各国政府采取由社会保险承担几种选定基本药品的费

⁴ 见 <http://www.accessmedicinesindex.org>。

用的做法，建立监督和问责机制及补救机制，并定期通报实现健康权方面的进展。

17. Zafar Mirza 博士(世界卫生组织)发言的重点是治疗非传染性疾病的基本药品。他强调，基本药品是心血管疾病、糖尿病、多种癌症、烟瘾、抑郁症和癫痫等疾病的治疗中的一大因素。最近对 40 多个中低收入国家的调查表明，治疗急性病的仿制药品的提供水平在公共部门仅为 56.1%，在私营部门为 65.6%。治疗慢性病的药品的提供水平更低：公共部门为 36%，私营部门为 54.7%。公共部门的提供水平低主要是因为缺少公共资源或预算不足、需求预测不准、采购及分销效率低下。这又导致患者只得以高出许多的价格从私营部门购买这些药品。

18. Mirza 博士提出的关切是，由于慢性病患者使用的网上销售秩序混乱，市场上出现了越来越多的慢性病治疗方面的伪造药品或假药。他还指出，需要制定以证据为基础的临床指导原则，包括诊断标准和关于何时开始药物治疗的国际协定。慢性疾病需要长期治疗，从而具有长期市场潜力，制药业大量参与了在这方面的的工作，因此需要认真分析并充分解决制药业、患者组织、专业协会、医疗保险机构和公共部门组织之间的潜在利益冲突。中低收入国家也应这样做，在中低收入国家，许多本地生产的“品牌仿制药”市场营销力度很大。

19. 美洲人权法院高级职员律师 Parra Vera, 先生指出，可以且应该利用法律改善药品的获得情况，还强调了监控和问责机制的重要性。1990 年代，哥伦比亚和其他一些拉丁美洲国家曾尝试统一为就业者和无经济来源者提供卫生服务和药品的两套系统，从而改革卫生部门。分两套系统造成了歧视的影响，使穷人只能通过寻求法律补救获得医疗卫生服务。例如，1999 至 2008 年，哥伦比亚在确保获得药品和医疗服务方面而立案 600,000 多件。诉讼的结果是，法官判政府为一些药品提供资金。有些国家的药品价格由市场主导，导致药价奇高。哥伦比亚 2006 年放松药价监管(由制药业按市场规律自行定价)导致的问题最终是靠政府预算解决的。由此可见，需要按照国际法律监控药价。此外，健康权诉讼起了重要作用，但保护如果意味着给予已经享有医疗卫生服务的人更多的权利，可能导致保护上的不平等。法律保护必须统一，因为区别对待可能导致不平等和歧视。因此，必须利用有策略的诉讼和司法决定改变获得药品方面的政策结构，而不是让案件中的某一个人受益。

20. 来自国际法学家委员会(法学家委员会)的 Leah Hoxtor 女士强调，应将国际上关于享有权利方面的平等和不歧视的法律要求用于解决并改善药品的获得情况，这点十分重要。她指出，出生地、性别、族裔、年龄、教育水平和就业等因素对获得药品都有重大影响。她特别指出，随着对这个问题的工作的进展，必须特别着重于女性获得药品的问题。妇女和女童在获得药品方面由于性和性别问题而面临严重的歧视和不平等，但通常影响她们获得药品的原因还有跨部门、多种形式的歧视，如基于社会地位和年龄的歧视。她强调，各国必须采取一系列措施确保女性平等获得药品的权利。具体措施有：确保女性所需的基本药品列入国家基本药品清单，并在实际上提供这些药品，包括生殖健康药品、避孕药具、防止

艾滋病毒母婴传播的药品、以及乳腺癌治疗及姑息治疗的药品。要确保女性有效获得这些药品，需将经济因素考虑在内，因为贫困人口中女性居多。实现妇女和女童获得基本药品的权利可能需要免费提供这些药品，或由国家医疗服务机构补贴。同时，还必须考虑一系列间接因素，例如，改善教育和扫除文盲是改善药品获得情况的关键措施。禁止提供计划生育药品和医疗服务的法律以及影响女性法律地位的法律也阻碍女性获取药品和医疗服务。最后，Hocter 女士督促道，各利益攸关方在改善药品获得情况的工作中不仅应从健康权着手，还应全面考虑人权方面的各种问题，其工作方法应承认人的生命并不是单一的问题，而是具有多面性，并应有助于确认各种相互关联的现实问题，这些问题共同限制着女性在日常生活中获得药品。

21. 与会者讨论了获得药品方面的现有障碍及其原因以及可能的补救。一些国家的代表表示关切的是，得不到药品的人数众多。他们还表示关切的是，发展中国家面临压力，无法利用 TRIPS 的灵活性，以及主要目的是加强专利保护的 TRIPS-plus 标准产生的影响。会上还提出了以下问题：贫困和药价造成的影响；科研以发达国家而非发展中国家中的疾病为重。这导致了一种恶性循环：穷国生产其所需药品需要依靠富国的研发和技术，因此它们还是无法发展自己的药品生产。但是通过在穷国的研发和技术投资方面开展全球合作可以克服这一问题。

22. 会上讨论的另一问题是伪造药品和假药。一些国家的代表强调，不应用药品获得权这一概念削弱国际知识产权体系及其内在的灵活性，也不应以之作为借口，借解决假药问题之名出台新法律。一些发达国家的代表表示继续全力致力于充分实现健康权，但他们强调，需要确保不得利用药品获得权削弱知识产权，确保这一概念不会导致对可能带来危险的伪造药品的容忍，当然，这两个问题不应混为一谈。在这方面，会上强调，需要运转良好的卫生体系来确保为所有人，特别是为弱势群体(例如女性、儿童、吸毒成瘾者和艾滋病毒/艾滋病感染者)提供医疗服务。应简化繁琐耗时的药品注册程序，以实现并促进及时获得药品的目标，同时不影响药品质量和安全。一些代表强调，人权高专办、卫生组织和知识产权组织的讨论应保持一贯性，以免重复讨论，还建议开展更多实证研究，以评估实际工作中药品获得权的实现情况。各国一致认为，国际社会应做更多工作以确保人们能不受阻碍地获得药品，且在工作方法上应更侧重预防而非治疗。

23. 关于上述问题，Mirza 博士请与会者注意卫生组织的《国际行动计划》，其中包括全球、区域和国家层面的技术转让。讨论应以国家药品清单为基础，同时，卫生组织 2003 年的药品清单中有 17 种受专利保护的药品，还将与产权组织合作扩充该清单。他指出，确保简单仿制药质量合格且可为大众所获取十分重要。

24. 一些国家的代表请求参加卫生组织—产权组织关于知识产权的讨论并参与审议，还表示希望了解非《经济、社会、文化权利国际公约》缔约方的国家将受到何种影响。

B. 专题讨论之二：保证获得药品这一充分实现健康权的基本因素方面 新生问题及现有障碍

25. 特别报告员宣布专题讨论之二开始，并再次强调：药品获得的最大障碍是与知识产权有关的问题；竞争是降低价格及使所有人买得起药的最重要因素。他提到，2001年艾滋病毒危机最严重时，抗逆转录病毒药品的花费从每位患者一年15,000美元降至不到400美元。有了发展中国家生产的价格较低的抗逆转录病毒药品，竞争和降价在所难免。特别报告员强调，只有仿制药带来的竞争才是有效竞争。

26. 确保跨国公司承担企业社会责任的需要日益迫切。这对于健康权问题格外重要。国家承担着确保人们享有健康权的主要责任，制药公司等其他国内和国际行为方也分担了部分责任。制药公司提高股东价值的目标是正当的，但其主要社会目标应该是改善药品的获得，应结合其他社会目标和发展目标以及人权问题考虑这一点。

27. 特别报告员还警告说，专利方面出台了一些更为严格的措施。侵犯专利权的行为直到最近才开始受到刑事起诉(这与商标和版权侵权有所不同)。不过，已设想在专利法中引入刑事补救，改为由海关稽查员和药品监管人员决定专利是否受到侵犯。此外，实行所谓的打击造假的措施可能会进一步限制药品的获得。伪造药品的实际数量很小，但发达国家和跨国公司强烈支持将仿制药与伪造药品一并等同处理。⁵所谓的“底线措施”，如荷兰对印度、巴西和拉丁美洲出口的药品实行的措施，对药品获得产生了长期影响。⁶根据这种措施，如果药品未在上述任何一个国家获得专利，则可能在运送过程中被截获，出口行为也将受到刑事起诉。

28. Hans Hogerzeil 博士称，每天约有30,000名儿童因得不到基本药品而死去，这些基本药品多数都有仿制药。他强调，对于这种获得不足，政府应负主要责任。此外，获得尚在专利期内的新品种基本药品越来越成问题，例如用于艾滋病治疗的二线药品。造成这方面问题的主要是新出台的更为严格的专利法，这一问题已成为当今一大公共卫生问题。

29. Hans Hogerzeil 博士呼吁各国公开承诺实现普遍获得药品，并在宪法或其他重要法律中承认健康权及药品获得权。他还促请各国作出承诺，建立监督和问责机制，以最贫困和最弱势群体为重，从而确保完全的获得药品。

⁵ 例如，肯尼亚的反伪造法将来自印度或巴西的非专利药公司的合格非专利药当做伪造药品处理。这种做法现在已在整个东部非洲蔓延开了。

⁶ 特别报告员称，荷兰截获这些货物没有法律依据，因为这些药品属转运，而专利法仅在本国领土上适用，不适用于境外。

30. 这方面，Hans Hogerzeil 博士指出，制定并采取良好的政策以推广优质仿制药是有可能且很有作用的。有了这些指导原则，政府将能够确认哪些专利药真正必要，或某一仿制药是否同样有效。政府可以规范专利药的价格，并运用仿制药政策管理竞争，从而确保所有人买得起且能获得药品，包括贫困人口。

31. Hans Hogerzeil 博士呼吁人权高专办制定标准化指标用于人权报告，包括关于健康权和基本药品获得情况的报告。最后，政府应通报为确保享有最佳健康水平开展了哪些活动。

32. Annemiek van Bolhuis 博士也来自卫生组织，她发言的重点是心血管疾病、糖尿病、哮喘和精神卫生疾病等非传染性疾病。她强调，对于治疗这些疾病，获取买得起的优质药品是必要条件。非传染性疾病领域基本药品的获得水平比传染性疾病领域还要低，公共和私营部门都是如此。此外，许多治疗非传染性疾病的药品(例如胰岛素)需要终身用药，因此对家庭支出有重大影响，导致许多家庭的生活水平降至贫困线以下。解决这一问题必须靠所有行为方的参与，包括制药公司、医疗保险机构、公共卫生组织及患者组织，同时需妥善管理一切利益冲突。

33. 上述发言之后，来自全球防治艾滋病、结核病和疟疾基金的 Huong Ha 女士介绍了该基金用何种方法应对药品获得方面的挑战，包括受捐赠国家面临的专利问题。Ha 女士谈到了采购和供应管理方面的挑战，并强调，透明、有竞争且公平的采购体系十分重要，这样才能确保药品质量合格、可获得且价格可承受。她解释道，基金为各国提供援助，并与技术机构合作协助受援国在本国获得技术援助和能力建设服务。基金的预算中大约 37%用于药品和医疗产品，15%用于人力资源。她还指出，加强医疗系统对于实现确保获得药品及充分享有健康权的目标至关重要。基金将预算的 6%用于支持强化医疗系统的有关活动。她强调指出，需要可持续的方案，以便生产定价较低、制剂含量达标的仿制药；需要简化知识产权管理，以确保各国能够遵守并充分利用 TRIPS 的灵活规定；需要建立激励机制，推动新药上市。她举出了基金为协调统一采取的各种步骤和举措，并强调指出，基金的工作体现了平等、不歧视、参与、透明和问责制这些人权方面的准则。

34. 来自医师无国界协会的 Tido vos Schoen-Angerer 先生和 Emmanuel Tronc 先生提出了一些前面提到的关键问题：有些国家采取了一些直接阻碍获得药品的政策，并且往往不愿(或没有能力)提供合格的医疗服务；发展中国家和发达国家的疾病高发情况可能会改变世界对获得药品的重要性的看法。他们再度强调了以下问题：确保获得新药的重要性；在何处生产新药；怎样才能将新药进口到最需要这些药品的国家；如何为患者提供最新的推荐治疗。医师无国界协会欢迎卫生组织的《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》，因为它可以从根本上改变开展和资助卫生研发的方式，从而确保药品能为最需要的人所获取。这是历史性的变化，但其实施取决于各国是否有意愿该战略付诸行动。两位发言人指出，无证件移徙者等特别弱势群体在药品获取上面临更大的困难，其原因包括：

自身法律地位不明；文化语言差异；未被纳入医疗保险方案和社会保障体系；缺乏社区支持。

35. 专题讨论之后的互动辩论中提出了许多实质问题，其中提到了一个关切：“基本”药品这一说法可能会导致其他十分必要的药品被排除在外。关于政府的责任，一些国家的代表认为，有一种情况是对发展中国家政府的评判过于严苛，另一种情况是有时有关政府根本无法提供药品。而这正是因为专利，即制药公司和发达国家实行的专利，导致药价升高。结果，发展中国家政府不仅买不起这些药品，而且由于专利期长，也无法学习发达国家的知识，它们需要利用这些知识生产低价仿制药。还有，如果按有些制药公司和发达国家的提议将专利期再延长五年，情况将更加糟糕。

36. 基本药品不应该有专利。会上再度提及《与贸易有关的知识产权协定》中的灵活规定，一些国家的代表坚持认为，发达国家保护私营部门行业等问题使穷人遭受巨大不公，这些问题在人权理事会、世界贸易组织等其他论坛上也应加以讨论。会议请专家组成员就人权理事会如何推进特别程序提出的建议发表观点。会议还提出了一个关切：专家磋商中讨论的许多工作都可能因发达国家和私营部门试图规避 TRIPS 的灵活规定而被抵消。普遍共识是，应密切监督有关 TRIPS-plus 标准的讨论和谈判。对此，会议建议发布更多信息，说明利用 TRIPS 的灵活规定的合法性。

37. 专题发言者针对各国代表、非政府组织和其他组织提出的关切作了进一步澄清。关于卫生组织制定的本国基本药品清单和国际基本药品清单之间的混淆，Hogerzeil 博士指出，但凡国家清单都比国际清单重要，因为它顾及了本国的实际需求。但他也警告道，如果一个大国健康问题较多，清单上只有三十几种药品显然不够。这种情况下，应以卫生组织的清单为准。关于推进仿制药政策，他提出了几个重要措施，可利用这些措施，各国可以建立充足的法律框架：公布价格信息，并公布提供哪些仿制药；确保仿制药质量合格。政府实行资金奖励，特别是奖励制药公司，也可以使私营部门有兴趣加入推进仿制药政策的工作。

38. 专利方面，Hogerzeil 博士也认为制药公司不应无度使用专利，同时他强调，除做到这一点外，制药公司还应参与增进和保护人权的工作。关于政府采购时保护本国生产的药品，Hogerzeil 博士建议，国外有价格更低的药品时，如果政府给予本国产药品优惠待遇，贸易部，而不是卫生部，应按照其行业政策，支付国产药与进口优质仿制药的最低价格之间的差价。

39. Hogerzeil 博士还解释了基本药品的选择程序，以及 2002 年以来卫生组织对程序做了哪些改动。2002 年以前，价格的可承受度和是否具有专利属于选择标准；目前的标准则是药效、安全性和成本效率(与同类药品相比)。降低价格可以有多种手段，如降低进口税、药品不再与处方挂钩、用药效相同的药品取代某种专利药、以及议价等。此外，各国可根据差别定价的做法与制药公司谈判某种药品的降价，或采取自愿许可的做法，同时要确保没有滥用这种价格差异将同一药品再出口的现象。另外，各国可通过差别定价和简化规定支持奖励创新。

40. 关于创新问题，特别报告员称，研发十分重要，同时还需要区分全新、“新分子”和仅仅稍有变化，也就是“新形式”的药品。大多数药品专利实际上是新形式而非新分子药品，但两类药品都受专利保护。美国食品及药品管理局 1989 至 2000 年批准的新药中只有 15% 是高度创新的新分子实体。⁷ 因此，药品被无端改动，然后获专利，无需升高的价格也随之升高。在这方面，专利体系需要有所转变，以防一些和现有药品仅稍有区别的药品定价过高。

41. 讨论过程中，一些国家的代表表示关切的是，让政府承担的责任太大，而国际组织和制药公司承担的责任过少。发展中国家尤其难以平衡人权问题和贸易方面的关切，因为发达国家向其施加压力，阻止其利用贸易协定中的灵活规定。另一方面，尚不明确制药公司在实现人权方面是否有真正的动力，有些国家认为这是一个总体问题。另一些国家的代表仍强调仿制药在制定价格、创造竞争平台方面具有重要作用，并询问是否能够出于公共利益审查专利期限。此外，一些国家的代表强调传统医药的重要性。药品供应链、定价过低和不平等、处方不妥、药品选择不佳、缺乏药品获取方面的信息、问责不力、公众参与少等问题都值得关切。一些国家指出，实行差别定价还应考虑到，一些国家不是公认的最不发达国家，但这些国家如果因气候或其他特殊原因而某种疾病高发，也应享受差别定价。

42. 针对这些发言，Marks 博士强调了区域组织的潜在作用，一些区域组织已提出并讨论了专家磋商中审议的所有问题。他也认为，虽然 90% 的贫困人口生活在低收入国家，但这些人分布在各处，且其中四分之三实际上生活在中等收入国家和欧洲。因此，应加以考虑的是，不仅国际层面对各个最贫困国家应有所区分，国家内部也应区分贫富。

43. Dasgupta 先生在总结发言中提出了气候变化对健康的影响这一问题，并说北美洲一些国家可能面临疟疾、登革热等等一些一般被认为是“第三世界”的疾病或在最不发达国家和发展中国家多发的疾病。这种疾病的“移徙”可能改变世界对获得药品的重要性、药品价格及与专利有关的问题的看法。

四. 结论和建议

44. 人人有权享有能达到的最高标准健康权涵盖了获得医疗服务以及健康问题的决定因素，如水、卫生、不歧视和平等。获得药品是健康权不可分割的基本内容之一，因此，让所有人都能获得药品是政府和国际社会共同的责任。但全球在获得药品方面仍存在严重不平等，多达 20 亿人(世界人口的三分之一)得不到基本药品。这些人多数居住在中低收入国家，这些国家常忽视或低估贫困人口、妇

⁷ National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation, Washington, D.C. “Changing patterns of pharmaceutical innovation”, May 2002, p. 3. Available at nihcm.org/pdf/innovations.pdf.

女、儿童、无证件移徙者及其他在药品获得方面常面临歧视的边缘化群体和弱势群体的需求。

45. 改善药品获得的情况，责任主要在国家，但正如《千年发展目标》所指出的，这是一个共同的责任。提高药品获得水平需要众多国家和国际行为方发挥作用。制药公司也应分担责任，因为显然影响着政府实现享有能达到的最高标准健康权的能力。⁸ 专家协商指出，需要有一个可靠的体系，来供应人人，包括贫困人口和其他弱势群体负担得起的优质药品。

46. 从健康权的角度考虑，药品获得必须平等。此外，对于一些给发展中国家带来沉重负担的疾病，需进行更多研发，以推动新药出现。各国应在国际援助及合作的框架内采取各种激励措施，推动针对这些具体健康需求的研发。

47. 知识产权具有激励创新的重要作用，但有时也会导致药价升高，从而阻碍药品获得。健康权的实现要求拥有某种救命药品的专利的公司利用该公司可利用的一切协议使该药品可以为所有人获得。专利会导致垄断、限制竞争、让专利持有者得以制定高价格，因此对药品获得影响重大。一些国家对利用 TRIPS 的灵活规定没有足够的意识，且实施该协定的技术能力有限；还有一些国家尚未充分简化其专利法以便于利用这些灵活规定。此外，来自发达国家和跨国制药公司的压力对 TRIPS 的灵活规定在发展中国家和最不发达国家的实施情况也有重大影响。比如，有些发展中国家在尝试运用 TRIPS 的灵活规定解决公共卫生问题时受到了来自发达国家和跨国制药公司的压力。

48. 卫生部门面临一个新的挑战，即确保治疗非传染性疾病和慢性病的药品的获得。同时，同任何其他的一般基本药品一样，必须确保这些药品的平等获得(包括合理的药品选择、可承受的价格、可持续的资金、可靠的卫生体系)、供应、安全性和质量。对于这些药品，另一个挑战是为它们制定临床指南，包括诊断标准及关于何时开始药物治疗的国际协定。由于慢性疾病治疗具有长期市场潜力，全球制药业大量参与了这项工作。因此，需妥善发现并管理制药业、患者组织、专业协会、医疗保险公司和公共部门机构之间的潜在利益冲突。对于中低收入国家也是如此，这些国家大力营销许多本地产药品和品牌仿制药。

49. 在听取了发言和讨论之后，特别报告员认为，专家协商建议各国：

- (a) 建立足够的法律框架，以实现药品获得权；
- (b) 确保不因投资或产业优先事项而削弱与药品有关的卫生优先事项；
- (c) 采取措施，确保弱势少数群体等所有个人和群体的平等；

⁸ 见 A/63/263 号文件附件。

(d) 制定国家卫生医药政策和方案，确保所有有关方面在知情的情况下积极参与——不仅包括专业组织和大学，也包括农村社区、民间社会组织、患者组织和消费者组织；

(e) 建立监管体系，确保药品安全和质量；

(f) 建立国家药品供应体系，其中应包括专门服务于弱势群体的方案；

(g) 建立药品获得方面的监督问责机制；

(h) 确保药品价格和质量控制，并规定剂量标准，保证药效；

(i) 确保采购行为和程序透明、公正、具有竞争性；

(j) 建立各种机制，以减少知识产权的影响，保护药品获得不受限制；

(k) 确保各国能够遵守并充分利用《与贸易有关的知识产权协定》的灵活规定；

(l) 改善对发展中国家的技术转让，增加对发展中国家研发领域的投资；

(m) 加强本国和国际措施的效力，确保人人能够获得药品。

附件

与会者及专题发言者

约 60 个政府以及一些区域组织、国际组织和民间社会组织的代表参与了专家协商。

以下专题发言者应会议邀请陈述了其研究结果和观点：

- Annemiek van Bolhuis 博士，日内瓦世界卫生组织非传染性疾病和精神卫生处
- Mara Bustelo 女士，日内瓦人权事务高级专员办事处特别程序处处长
- Chandrashekhara Dasgupta 先生，经济、社会、文化权利委员会委员
- Anand Grover 先生，人人有权享有能达到的最高标准身心健康问题特别报告员
- Leah Hoctor 女士，日内瓦国际法学家委员会法律顾问
- Hans Hogerzeil 博士，日内瓦世界卫生组织基本药品及制药政策处处长
- Thuy Huong Ha 女士，日内瓦全球防治艾滋病、结核病和疟疾基金负责人
- Richard Laing 先生，日内瓦世界卫生组织基本药品药品信息和政策依据协调员
- Stephen Marks 博士，美国波士顿哈佛大学公共卫生学院教授
- Zafar Mirza 博士，日内瓦世界卫生组织公共卫生、创新和知识产权部协调员
- Craig Mokhiber 先生，日内瓦人权事务高级专员办事处发展、经济和社会问题处负责人
- Oscar Parra Vera 先生，哥斯达黎加圣何塞美洲人权法院高级职员律师
- Abu Saleh 先生，日内瓦全球防治艾滋病、结核病和疟疾基金制药管理处
- Tido von Schoen-Angerer 先生，日内瓦医师无国界协会基本获得药品宣传工作组总干事
- Emmanuel Tronc 先生，日内瓦医师无国界协会政策和宣传协调员