

专利法常设委员会

第二十八届会议

2018年7月9日至12日，日内瓦

阿根廷、巴西、加拿大和瑞士代表团经修订的提案

秘书处编拟的文件

1. 本文件附件中载有阿根廷、巴西、加拿大和瑞士代表团提交的关于对专利和获取医疗产品与保健技术的已有研究进行回顾的经修订的提案，供在议程草案第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]

关于对专利和获取医疗产品与保健技术的 已有研究进行回顾的经修订的提案

导 言

1. 鼓励开发新的创新型医疗产品和保健技术，推动技术创新的转让和传播，并确保个人和社会以可持续的成本及时获取这些进步，对所有国家都利害相关。各国政府采用各种工具来为这些公共政策目标提供支持，其中之一就是专利制度。知识产权政策需要兼顾所有利益攸关方的利益，使社会的整体福利最大化。除了专利制度之外，供需两侧还有多种其他因素影响医疗产品和保健技术的可用性和可负担性以及其它获取维度，不管这些产品和技术是受专利保护的还是仿制的。
2. 专利制度与公共卫生结果之间的关系这一主题近年来得到了广泛的研究。专利法常设委员会（SCP）作为被授权专门讨论专利法的重要多边论坛，其决策工作依赖于高质量的证据。成员国可以通过确保我们的工作建立在已有研究的基础上，而不是重复以前所做的工作，最有效地促进这一对话。

工作计划

3. 我们建议各成员国指示产权组织秘书处根据 SCP 的任务授权，对专利保护和获取医疗产品及保健技术这一议题的已有分析和研究进行回顾。
4. 拟议的回顾将基于以下参数：
 - 为回顾目的，“医疗产品与保健技术”系指药品、疫苗、诊断方法和医疗器材。
 - 这项工作将由产权组织秘书处酌情与世卫组织和世贸组织秘书处协商进行，以便利用这些组织互补的主题专业知识和已有的协作关系。
 - 回顾工作将涵盖由产权组织、世卫组织、世贸组织及其他有关政府间组织编写的研究报告；由这些组织委托外部研究人员进行的研究；以及经过同行评议的学术研究。这些研究的主题将包括：
 - 专利及其他相关问题与医疗产品和保健技术可负担性和可用性之间的关系。
 - 专利制度包括专利质量机制在激励和促进新药和保健技术开发以解决全球疾病负担、促进医疗产品和保健技术的获取以及确保优质产品供应方面的作用。
 - 知识产权制度在医疗产品和保健技术部门中促进知识溢出和技术转让的作用。
 - 强制和自愿许可机制及专利池在促进医疗产品和保健技术可负担性和可用性方面的作用。
 - 基本药品在不受专利保护的国家的可获取性，考虑供需两方面影响可获得性和可负担性的多种其他因素。
 - 该回顾将涵盖 2005 年至 2017 年间所完成的工作。
5. 承认 SCP 是被授权侧重于专利法的重要多边论坛，拟议工作计划的最终产品将是一份四十至五十页的报告，提供对这类研究进行分析的事实性概览和主要结论及建议，并在附件中提供回顾工作所研究的报告一栏表。该报告不提出任何原创性建议，在报告中列入任何文件不应被理解为是秘书处或委员会赞同该文件的结论或建议。

6. 该报告将使成员国能够投身于专利和获取医疗产品及保健技术这一议题，并结合对知识现状的扎实认识，来构建我们未来的工作。
7. 我们建议秘书处在 SCP 第二十九届会议之后开始回顾工作，争取在第三十一届会议上提交最终报告。

[附件和文件完]