

# 金砖五国药物国际贸易政策及对中国的启示

刘佐坤<sup>1\*</sup> 马望尧<sup>2</sup> 顾亦梧<sup>2</sup> 张雨阳<sup>2</sup> 马继炎<sup>1</sup> 庞明樊<sup>1,3</sup> 孙一诺<sup>1</sup> 黄旻木<sup>1,4</sup>

1. 北京大学公共卫生学院 北京 100191

2. 北京大学医学人文学院 北京 100191

3. 中国疾病预防控制中心 北京 102206

4. 北京大学全球健康发展研究院 北京 100191

**【摘要】**本文采用政策文本分析法,基于金砖五国相关政策文本,旨在比较分析其药物国际贸易政策目标、发展及成效。金砖五国药物国际贸易政策的主要目标为保障药物供应的持续性、营造良好的国际贸易环境以及扩大本国药物出口。围绕上述目标,巴西、俄罗斯与南非均通过大量进口药物保障药物供应,同时采取了专利强制许可、推动外企本土化等手段减少进口依赖;印度通过抵制进口保护本土产业以保障药物供应,同时推动医药产品出口;中国则不断优化审批与监管程序,以营造良好贸易环境并扩大出口。中国应在确保国内药物研发与供应性自主性的同时,进一步完善药物国际贸易政策,更好地在金砖国家形成合力,推动全球公共医药产品的可及性。

**【关键词】**金砖国家; 药物政策; 国际贸易; 全球卫生

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2024.04.010

## The international pharmaceutical trade policies of the BRICS countries and its implications for China

LIU Zuo-kun<sup>1</sup>, MA Wang-yao<sup>2</sup>, GU Yi-wu<sup>2</sup>, ZHANG Yu-yang<sup>2</sup>, MA Ji-yan<sup>1</sup>, PANG Ming-fan<sup>1,3</sup>, SUN Yi-nuo<sup>1</sup>, HUANG Yang-mu<sup>1,4</sup>

1. School of Public Health, Peking University, Beijing 100191, China

2. School of Health Humanities, Peking University, Beijing 100191, China

3. Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China

4. Institute of Global Health, Peking University, Beijing 100191, China

**【Abstract】** This study adopted the policy text analysis method, review the historical background of the enactment, aimed to comparatively analyze the international pharmaceutical trade policies of the BRICS countries. The main objectives of the BRICS countries' international pharmaceutical trade policies included ensuring stable and accessible drug supply, expanding exports of domestic products and creating a favorable political environment. For these purposes, Brazil, Russia, and South Africa all ensure drug supply through substantial imports. However, they have also taken measures such as compulsory patent licensing and promoting localization of production by foreign companies to reduce import dependence. India, on the other hand, protects its domestic industry by resisting drug imports to ensure drug supply while simultaneously promoting the export of pharmaceutical products. China continually optimizes approval and data monitoring procedures to align with international standards, creating a favorable trade environment and expanding exports. China should further refine its international pharmaceutical trade policies while ensuring the autonomy of domestic drug research and supply, fostering stronger collaboration within BRICS nations and promoting global access to public healthcare products.

**【Key words】** BRICS countries; Pharmaceutical policy; International trade; Global health

\* 作者简介:刘佐坤(2001年—),男,硕士研究生,主要研究方向全球卫生治理和卫生外交。E-mail:17607061334@163.com  
通讯作者:黄旻木。E-mail:yhmhuang@bjmu.edu.cn

国际贸易(international trade)是指世界各国或地区之间的商品和劳务的交换活动。<sup>[1]</sup>医药国际贸易专指国际贸易中对医药产品或医疗服务进行交换的活动,其中药物国际贸易专指药物的跨国交易,相关政策往往涉及药物的注册、审批、上市与监管、专利保护、关税以及临床试验数据等。<sup>[1]</sup>

金砖五国是指巴西、俄罗斯、印度、中国和南非五个新兴国家,随着卫生事业的发展以及人均消费水平的提高,五国均成为新兴的国际医药市场。中国2022年医药市场总规模1237亿美元,位列世界第二,仅次于美国。<sup>[2]</sup>印度、俄罗斯与巴西分别为420亿、347亿与228亿美元,均是所在区域的医药产业大国。南非与其他金砖国家相比药物市场体量相对较小,为35亿美元,但仍是非洲医药市场大国。<sup>[2]</sup>

金砖五国在医药领域现面临相似挑战,即人民收入及生活水平的快速提高所带动的对药物需求的大幅增长与本土医药产业发展之间的矛盾,这一短期内难以填补的缺口需要通过药物国际贸易来弥补。本研究旨在分析金砖五国药物国际贸易政策,分析其政策背景、演变历程、实施目标与效果,为中国后续政策制定与修订,以及金砖五国合作推动全球公共医药产品可及提供论据支撑。

## 1 研究方法

### 1.1 政策文本与文献检索

通过在金砖五国政府官网、世界卫生组织(World Health Organization, WHO)等国际组织网站上,使用“药物贸易”“药物政策”等关键词检索相关的政策文本,包括进出口管理、专利、关税、合作研发的相关法案以及国家药物战略规划。在Pubmed、Web of Science、CNKI上检索金砖五国药物国际贸易相关的中英文文献。

### 1.2 数据收集

本研究通过在世界银行(World Bank)、世界卫生组织、世界贸易组织(World Trade Organization, WTO)等国际组织官网上检索五国社会经济基本数据、医药市场及药物国际贸易规模、关税比率等数据情况。同时在Statista(全球统计数据库)和Pharmaprojects(药物临床研发情报数据库)上检索各国药物研发及上市相关数据,具体条目包括在研药物数量、海外企业在五国上市药物种类数及其在五国开展的临床试验总数等。

## 2 结果

### 2.1 金砖五国的药物国际贸易政策目标

金砖五国因各自国情差异,其制定药物国际贸易政策的目标及政策实施的影响效果均有所不同<sup>[3]</sup>,但因为金砖五国均面临进口依赖、专利获取等诸多相似问题,因此五国的政策目标存在一定的共性,主要包括以下几个方面。

一是药物供应可持续性,保障本国的药物稳定供应是所有金砖国家药物政策的首要目标。金砖国家主要采取两类措施,第一类是扩大国际贸易进口来补充短缺药物,采取的措施有降低关税、优化审批程序和营造自由市场等。第二类是为保护本土药企或为掌握定价主动权而抵制进口药物的措施,具体包括谈判降低药品价格、专利强制许可或进口廉价仿制药等。事实上,第一类措施往往具有被迫的性质,第二类措施与之同时存在,起到平衡作用,共同保障本国药物供应。

二是营造良好的药物贸易环境,吸引外资促进药物国际贸易与流通。主要的措施包括建立规范的进出口管理机制、保护药品专利、降低关税等。

三是扩大本国产品的出口,部分金砖国家在药物研发与生产上取得了一定程度的优势,因此也会通过鼓励药企出口、规范临床试验数据的措施来扩大出口。

### 2.2 金砖五国所实施的药物国际贸易政策体系

#### 2.2.1 巴西、南非与俄罗斯

巴西、南非与俄罗斯的共同特征是高度依赖药物进口,其药物国际贸易的主要政策目标均是保证国内药物的可持续供应与营造良好环境。

20世纪末巴西开始奉行自由市场经济模式,开展“去工业化”进程,这导致其本土药企逐渐失去竞争力,大量外企进入,最终导致严重的进口依赖。<sup>[4]</sup>为保障药物供应,巴西于1999年出台了第9787号法案(也称为《仿制药法》)<sup>[5]</sup>,用于规范国内仿制药市场。巴西也实施专利强制许可,2001年对罗氏制药公司生产的抗艾滋病药物奈非那韦(Nelfinavir)启动药物专利强制许可程序,随后通过谈判迫使该药物降价40%<sup>[6]</sup>,另外,巴西的关税为6%,普遍高于WTO成员国4.8%的平均水平。营造贸易环境方面,1976年巴西出台了“第6360号法案”作为本国药物管理的基本法案。其中第五章对药物进出口流程

做出了详细规范。<sup>[7-8]</sup>

与巴西相似,俄罗斯也面临进口依赖问题,该问题起源于苏联解体时期大量出售国有企业。<sup>[9]</sup>为保障药物供应,俄罗斯政府于 2009 年推出了经费高达 40 亿美元的制药战略“Pharma 2020”<sup>[10]</sup>,推动本土医药产业的自主性与药物仿制,鼓励外国药企实施本地化生产与并购。2023 年俄罗斯又出台了“Pharma 2030”<sup>[11]</sup>作为延续。在营造环境方面,俄罗斯 1998 年通过的《俄罗斯联邦药品流通法》<sup>[12-13]</sup>对外来企业实施优待政策,但后来的西方制裁阻碍了这一政策的实施。此外,俄罗斯还通过私营部门进行临床试验外包,为海外药企在本国开展临床试验搭建了有效的平台。<sup>[14]</sup>

南非是非洲南部的中等偏高收入国家,该国的药物进口依赖问题源自 1994 年南非从英国殖民地独立时,保留了例如零关税等优待外企的政策。<sup>[15]</sup>南非政府也尝试减少进口依赖,于 1998 年修改《药品和相关物质法》<sup>[16]</sup>,成为发展中国家建立药品专利强制许可制度的典范<sup>[17-18]</sup>,还通过大幅引入廉价的印度仿制药与欧美药企竞争来降低药物价格<sup>[15]</sup>。在营造环境上,南非于 1996 年颁布的《国家药物政策》<sup>[19]</sup>中对药企进行市场化来优化本国药物贸易环境,2015 年出台了《药物进出口管理指南》<sup>[20]</sup>,首次规范了药品注册与上市流程。

### 2.2.2 印度与中国

相较而言,印度与中国的药物本土供应能力高于其他三国,因此没有严重的药物进口依赖。两国均通过促进本国新药研发以及发展仿制药以实现药物供应,并向海外推广。但印度的政策中没有营造良好的药物贸易环境的目标,而中国却一直致力于此。

印度早期采取了生产仿制药并抵制进口药物的措施以实现本土药物供应。印度于 1940 年颁布《药品和化妆品法》<sup>[21]</sup>并规定外资企业占股不超过 40%,以抵制外企保护本土产业,1970 年制定《1970 年专利法》<sup>[22]</sup>,不保护药物的产品专利。尽管印度于 2005 年修改法案承认产品专利,但保留了部分灵活条款,如第 3(d) 条就赋予审核人员极大的自主权<sup>[23]</sup>,间接阻碍了海外药物专利的申请。印度也采取专利强制许可程序,如 2011 年其知识产权局批准 Natco 公司强制许可生产晚期肾癌治疗药物“多吉美”。<sup>[24]</sup>另外,印度对进口医药产品征收 10% 的关税,远远高于国际水平,这些措施保护了印度仿制药

产业,但也损坏了贸易环境,令国际资本与药企对印度市场望而却步。<sup>[25-26]</sup>海外推广方面,20 世纪 90 年代印度整体政策转向开放后,1995 年印度加入 WTO 并充分利用 10 年缓冲期内国际政策给予的优待,大量申请药品专利且并购外企,成功占据了庞大海外市场。<sup>[25]</sup>印度还于 2017 年发布了《药品政策草案》<sup>[27]</sup>,涉及海外注册费用、质量标准等,以继续保持与提高印度药品的出口能力。

中国早年医药产业不成熟时也实施了部分抵制外企的政策。1984 年制定的《中华人民共和国专利法》规定不保护药物专利,但为了更快融入国际市场,1992 年这一条款便得到修正。<sup>[28]</sup>在营造环境方面,中国于 1984 年通过了《中华人民共和国药品管理法》<sup>[29]</sup>,其中的第二、三章节对药品的注册与上市进行了规范,又于 2003 年出台了《药物进出口管理办法》,对药品的准入程序提供了依据<sup>[30]</sup>。另外,中国是金砖国家中唯一没有实施过药物专利强制许可的国家,在保护药物专利上比其他四国具有更好的声誉。在推动药物出口方面,中国近年也尝试进行审批、监管制度改革,以期实现制度国际接轨。2015 年国家食品药品监督管理局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》<sup>[31]</sup>,国务院于 2018 年发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》<sup>[32]</sup>。这些举措规范了中国药物临床试验数据,加快海外药企在国内的注册审批速度,并最终促成中国药物国际贸易的繁荣。

### 2.3 金砖国家医药国际贸易政策效果

金砖国家均已经实施了较多的药物国际贸易政策以期实现各自的目标,但效果如何还需要结合数据进行分析,表 1 中展示了金砖国家及其医药产业的基本数据,表 2 则是展示了五国药物进出口相关的数据。

从实现药品可持续供应的角度而言,巴西、南非与俄罗斯三国依靠进口药物较大程度上弥补了本国医药产业产能不足的问题,2021 年三国进口药物规模分别为俄罗斯 137.79 亿美元,巴西 113.80 亿美元与南非 30.61 亿美元,均占据本国药物市场较高比例,其中南非更是占比高达 85%。另一方面,巴西(764 种)与南非(562 种)具有一定数量的上市药物种类数,保障了药物种类的可获得性。唯有俄罗斯遭受了美欧严苛的制裁,上市药物数量只有 363 种,

在金砖国家中数量最少。印度采取了抵制药物进口政策,效果也十分显著,目前只有 32.97 亿美元的进口规模,但累计上市药物种类数有 825 种,本土药物供应能力较强。中国虽然进口规模最高(418.58 亿美元),但占比低于巴西三国,上市药物种类数为 1 626 种,处于最高水平,本土与进口药物共同保障药物供应。

从营造本国的好环境来看,目前金砖五国都具有完备的涵盖药物注册、准入、上市、定价、销售与监管全流程的进出口管理制度。海外药企在中国上市药物数量(1 178 种)以及开展临床试验数量(851 种)均为五国最高,巴西的外企上市药物数量(757 种)与南非(553 种)相对较高,说明其营造了相对较好的贸易环境。俄罗斯主要依靠营造合作研发的环境,2022 年海外药企在俄罗斯进行的临床试验多达 524 项。印度整体表现较差,其 10% 的关税以及抵制外企业的政策阻碍了印度的国际合作,海外药企上市药物数量(506 种)以及开展临床试验数量(247 种)在五国中均处于较低水平。

从海外推广的角度而言,印度较为成功,2022 年

印度药物出口额高达 194.60 亿美元,主要出口对象为北美、欧洲与非洲。<sup>[33]</sup>印度还为非洲国家提供了大量高质量廉价药物以此促进全球药物可及与健康公平。<sup>[34]</sup>中国近年向海外推广药物的政策也取得了较大的成果。2022 年中国药物出口规模为 385.52 亿美元。其他几国的出口规模则相对较小,2022 年巴西(11.03 亿美元)、俄罗斯(25.23 亿美元)与南非(7.47 亿美元)的出口额度均不高,出口对象多为周边国家。

表 1 金砖五国及其医药产业基本情况

	人口 (亿人)	人均 GDP (美元)	医药市 场规模 (亿美元)	在研药物 数量(种)	累计上市 药物数量 (种)
中国	14.12	12 720	1 237	3 893	1 626
印度	14.17	2 389	420	240	825
巴西	2.14	8 831	228	23	764
俄罗斯	1.46	15 345	347	78	363
南非	0.60	6 776	35	2	562

数据来源:World Bank 数据库<sup>[35]</sup>, Statista 数据库<sup>[2]</sup>, Pharmaproject 数据库<sup>[36]</sup>,数据截至 2022 年 8 月。

表 2 金砖五国药物进出口相关数据

	药物出口规模 (亿美元)	药物进口规模 (亿美元)	药物贸易顺(逆)差 (亿美元)	对进口药品征收的 平均实施税率(%)	海外企业在本国 上市药物数量(种)	海外企业在本国当前 开展的临床试验总数(种)
中国	385.52	418.58	-33.06	3	1 178	851
印度	194.60	32.97	161.63	10	506	247
巴西	11.03	113.80	-102.77	6	757	369
俄罗斯	25.23	137.79	-112.56	3	318	524
南非	7.47	30.61	-23.14	0	553	368

数据来源:联合国商品贸易数据库(UN Comtrade Database)<sup>[37]</sup>,世界贸易组织数据库(WTO stats)<sup>[38]</sup>, pharmaprojects 数据库<sup>[36]</sup>,数据截至 2022 年 8 月。

### 3 讨论

#### 3.1 政策对药物创新发展与药物可及性的平衡作用

金砖五国的发展途径生动地表明了药物创新发展和药物可及性之间存在着平衡关系,而金砖国家又因为其在国际药物贸易链条中的特殊位置,存在两种平衡关系。其一,金砖国家保护药物专利以促进本土药物创新,与破坏药物专利以促进仿制药的生产从而保障药物可及性之间的平衡。其二,金砖国家抵制药物进口保护本土产业发展以促进新药研发,与加大药物进口保障新药在居民中的可及性之间的平衡。金砖国家均需要在政策实施中平衡此类关系,目前在这方面中国表现尚好。俄罗斯近期受制裁影响也在逐渐建立这一平衡,俄罗斯本土药品市场占有率从 2012 年的 24% 提高至 2019 年的

32%<sup>[39]</sup>,基本药品清单中 80% 的药品可实现自主生产,仿制药市场占比也提升至 43.25%<sup>[40]</sup>,正在逐渐扭转进口依赖的局面。

#### 3.2 药物国际贸易政策对药物贸易结构的影响

五个国家的药物进出口数据直观地展示出国际贸易政策对进出口规模的影响,关税、管理制度、对知识产权的保护程度乃至特殊时期下签订的历史条款是其中重要的因素。巴西、俄罗斯与南非倾向于从西方国家进口药物,但为了减少对发达国家的依赖,这三国也从中国与印度进口药物。2021 年南非从印度进口药物 6.33 亿美元,占药物进口总额的 20.7%。<sup>[41]</sup>巴西也从中国与印度进口原料药,其中从中国进口的额度在过去 10 年增长了 18 倍。<sup>[37]</sup>印度推动药物出口的政策无疑是成功的,现已有 424

种印度药物通过世界卫生组织预认证,占药品清单总数的 65.1%。<sup>[42]</sup>另外,联合国贸易与发展会议(United Nations Conference on Trade and Development, UNCTAD)的报告显示,2016—2018 年印度制药占据非洲进口药物市场的 19.3%,仅次于欧盟,而中国只占 5.2%。<sup>[43]</sup>印度药物出口的成功具有其特殊的历史背景与政策环境,对其他发展中国家而言具有不可复制性。中国出口药物虽然规模庞大,但其中原料药占 67.7%,未来还需强化成品药的海外出口。<sup>[44]</sup>

### 3.3 对中国药物国际贸易政策的启示

#### 3.3.1 保障国内药物研发与供应的自主性

金砖五国医药国际贸易的情况表明,医药产业薄弱则难以确保基本药物的生产、供应与可及性,而缺乏新药研发能力则很可能会遭遇技术垄断、定价主动权丧失以及进口依赖。中国目前依然存在新药以及小众药物的进口依赖。因此,对于中国而言不仅要继续推动新药研发技术进展,也要维持在药物生产与供应方面的优势。持续推动本土的药物研发技术与全链条产业建设,并以中国的产能优势更好地贡献于全球卫生公平。

#### 3.3.2 推动本土药物产业国际发展

中国的药物出口额中成品药销售份额占比不高,一方面国内药企的临床试验数据透明化与审批制度仍未与国际完全接轨,另一方面中国的庞大市场阻碍了药企海外开拓的积极性。政府可以鼓励药企并购海外药企,规范临床试验数据,参与 WHO 预认证、国际组织药品采购或利用政府间合作机制达成区域贸易协定以开拓海外市场。

#### 3.3.3 慎用专利强制许可制度

1994 年《与贸易有关的知识产权协定》(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)<sup>[45]</sup>以及 2001 年《TRIPS 与公共健康多哈宣言》<sup>[46]</sup>的签署,标志着药品专利正式成为发展中国家获取新药的核心问题之一。虽然药品专利强制许可在特定环境下缓解了部分金砖国家药物短缺的问题,但是从长期来看可能破坏本国在医药产业领域的信誉,并打击跨国药企与国内企业开展合作的意愿。因此中国应该慎用这一手段,但是要在法律中保留使用权利以备不时之需。

#### 3.3.4 推进金砖国家内部开展医药贸易合作

金砖国家在药物国际贸易中的国情各异,但面临较为相似的困境,且在医药领域存在一定互补性。

因此,加大五国之间医药领域合作,有助于共同突破阻碍。例如中国与印度可以发挥自身优势,在原料药、化工和本地化生产上与其他三国合作,协助其他三国发展本国医药产业,并逐步实现进口替代。同时俄罗斯、巴西也可以因地制宜,与中印进行新药研发合作,共同开展多国联合临床试验。植物药专利申请还处于快速发展阶段,除俄罗斯外的金砖国家均有悠久的传统药物应用历史,金砖五国可以发挥优势采用传统药物对部分进口生化药物进行替代,推动传统医药的国际化进程。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

### 参 考 文 献

- [1] 申俊龙,徐爱军. 医药国际贸易 [M]. 北京: 科学出版社, 2009.
- [2] Statista Research Department. Pharmaceutical industry in Russia-statistics & facts [EB/OL]. [2023-08-10]. <https://www.statista.com/topics/6547/pharmaceutical-industry-in-russia/#topicOverview>
- [3] 沈倩,张涛,武丽娜,等. 金砖五国药物政策比较及对我国的启示 [J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(10): 11-15.
- [4] Guimarães R. Vaccines: From Public Health to Big Business [J]. Cien Saude Colet, 2021, 26(5): 1847-1852.
- [5] Senado of Brazil Federal. Lei nº9. 787, de 10 de Fevereiro de 1999 [EB/OL]. (1999-02-10) [2023-08-10]. <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex;br:federal:lei:1999-02-10;9787>
- [6] Vieira M F, Reis R, Chaves G C, et al. 巴西的药品可及性与知识产权问题:民间社会的反应和策略 [C]. 专利法研究(2008), 2009.
- [7] Ministério Da Saúde-MS. Lei nº6. 360 de 23 de setembro de 1976 [EB/OL]. [2023-08-15]. <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=6360&ano=1976&ato=f0eETQq50MnRVTe0b>
- [8] Claudio Roberto Barbosa V T, Giovanna Mezher, Kasznar Leonardos Attorneys. Life Sciences Regulation in Brazil: Overview [EB/OL]. [2023-08-15]. [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/7-384-1830?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/7-384-1830?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)
- [9] 赵俊芳,谷里虹. 俄罗斯医药产业基本情况介绍 [J]. 药品评价, 2010, 7(10): 10-14.
- [10] Peach G. Russia pledges \$4 billion for Pharma-2020 plan [J]. Nature Medicine, 2011, 17(5): 517.

- [11] CIS GMP news magazine. The “Pharma-2030” Strategy: Promoting Globalization [EB/OL]. [2023-08-24]. <https://novamedica.com/media/smi/p/8691-the-pharma-2030-strategy-promoting-globalization>
- [12] Russian Federation Ministry of Health. Federal Law No. 61-FZ “On circulation of medicines” [EB/OL]. [2023-08-19]. <https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC187198/>
- [13] Health R F M O. 12 April 2010 № 61-FZ On Circulation of Medicines [EB/OL]. [2023-08-25]. <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ru/ru239en.html>
- [14] OCT Clinical. A Leading CRO in Eastern Europe-Since 2005, OCT’s team of 130 professionals has conducted over 300 clinical trials in Eastern Europe [EB/OL]. [2023-08-25]. <https://oct-clinicaltrials.com/about-oct-clinical>
- [15] Horner R. Global value chains, import orientation, and the state: South Africa’s pharmaceutical industry [J]. *Journal of International Business Policy*, 2022, 5(1): 68-87.
- [16] The Department of Health of South Africa. Medicines and Related Substances Act, 101 of 1965 [EB/OL]. [2023-08-30]. <https://www.gov.za/documents/drugs-control-act-7-jul-1965-0000>
- [17] 唐逢彬. 药品专利强制许可制度比较研究 [D]. 武汉: 武汉大学, 2018.
- [18] 赵科颖, 叶露, 严亚萍. 南非国家药物政策分析及对我国的启示 [J]. *卫生软科学*, 2020, 34(1): 93-96.
- [19] The Department of Health of South Africa. National Drug Policy for South Africa [EB/OL]. [2023-08-30]. [https://www.gov.za/sites/default/files/gcis\\_document/201409/drugpol0.pdf](https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201409/drugpol0.pdf)
- [20] The South Africa Health Products Regulatory Authority. Guidelines for Importation and Exportation of Medicines [EB/OL]. [2023-08-30]. <https://www.sahpra.org.za/document/guideline-for-the-importation-and-exportation-of-medicines/>
- [21] Ministry of Health & Family Welfare, Government of India. The Drugs and Cosmetics Act, 1940 [EB/OL]. [2023-08-16]. <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Acts-and-rules/Drugs-and-Cosmetics-Act/>
- [22] Intellectual Property India. The Patents Act, 1970 (Act No. 39 of 1970, as amended up to Act No. 15 of 2005) [EB/OL]. [2023-08-20]. <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/20694>
- [23] Sampat B N, Shadlen K C. Indian pharmaceutical patent prosecution: The changing role of Section 3(d) [J]. *PLoS One*, 2018, 13(4): e0194714.
- [24] 周亮亮, 田侃, 姚银莹, 等. 印度药品专利强制许可制度及对我国的启示 [J]. *南京中医药大学学报: 社会科学版*, 2019, 20(1): 58-63.
- [25] 李宁娟, 高山行. 印度仿制药发展的制度因素分析及对我国的借鉴 [J]. *科技进步与对策*, 2016, 33(19): 47-53.
- [26] 黄周军. 印度仿制药法律问题研究 [D]. 重庆: 西南政法大学, 2019.
- [27] The Department Of Pharmaceuticals, Government of India. Draft Pharmaceutical Policy—2017 [EB/OL]. [2023-08-20]. [https://dpc02013.com/files/news\\_event/pharmabuzz/66161510473250.pdf](https://dpc02013.com/files/news_event/pharmabuzz/66161510473250.pdf)
- [28] 国家知识产权局. 中华人民共和国专利法(2020年修正) [EB/OL]. (2020-11-23) [2024-02-27]. [https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/11/23/art\\_97\\_155167.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/11/23/art_97_155167.html)
- [29] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法 [EB/OL]. [2023-08-15]. <http://lawdb.court.gov/show.php?fid=152096>
- [30] 中华人民共和国卫生部, 海关总署. 卫生部 海关总署关于修改《药品进口管理办法》的决定 [EB/OL]. [2023-08-15]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2012/content\\_2283042.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2012/content_2283042.htm)
- [31] 国家食品药品监督管理局. 关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告 [EB/OL]. [2023-08-15]. <http://www.mofcom.gov.cn/article/b/g/201509/20150901120479.shtml>
- [32] 国家药品监督管理局. 接受药品境外临床试验数据的技术指导原则 [EB/OL]. [2023-08-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxgg/ggzhcfg/20180710151401465.html>
- [33] Pharmaceuticals Export Promotion Council Of India. Hand Book 2023 [R]. Ministry of Commerce & Industry Government of India; Pharmaceuticals Export Promotion Council of India, 2023.
- [34] Sriram S, Albadrani M. Impoverishing effects of out-of-pocket healthcare expenditures in India [J]. *J Family Med Prim Care*, 2022, 11(11): 7120-7128.
- [35] The World Bank. Countries and Economies [EB/OL]. [2023-05-15]. <https://data.worldbank.org/country>
- [36] Citeline. Pharmaprojects [EB/OL]. [2023-08-20]. <https://www.citeline.com/en/products-services/clinical/pharmaprojects>
- [37] United Nations Statistics Division. The United Nations Comtrade database [EB/OL]. [2023-08-23]. <https://comtradeplus.un.org/>
- [38] World Trade Organization. WTO Stats [EB/OL]. [2023-10-31]. <https://timeseries.wto.org/>
- [39] 中华人民共和国商务部欧亚司. 俄医疗健康产业发展概况 [EB/OL]. [2023-08-21]. <http://oys.mofcom.gov.cn/>

- article/oyjss/ztdy/202108/20210803190943.shtml
- [40] International Trade Administration U. S. Department Of Commerce. Russia-Country Commercial Guide [EB/OL]. [2023-08-20]. <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/russia-pharmaceuticals>
- [41] 胡美. 非洲医药市场发展与中非医药合作 [J]. 浙江师范大学学报: 社会科学版, 2019, 44(1): 10-16.
- [42] World Health Organization. Medicines (Finished Pharmaceutical Products/Biotherapeutic products)-Prequalification [EB/OL]. [2023-12-11]. <https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products>
- [43] Karishma Banga J K, Maximiliano Mendez-Parra, Laetitia Pettinotti. Africa trade and Covid-19: the supply chain dimension [R]. Regional Integration and Trade Division; African Trade Policy Center, 2020.
- [44] 中国化学制药工业协会. 2022 年中国化学制药行业经济运行报告 [R]. 2022.
- [45] World Trade Organization. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (unamended) [EB/OL]. [2023-08-23]. [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm)
- [46] WTO. Declaration on the TRIPS agreement and public health [EB/OL]. [2023-08-23]. [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)
- [收稿日期:2024-01-13 修回日期:2024-04-06]  
(编辑 刘博)

## 2024 年世界卫生日: 我的健康, 我的权利

在世界各地, 数百万人的健康权正日益受到威胁; 疾病和灾害是造成死亡和残疾的主要原因; 冲突正在摧毁人们的生命, 造成死亡、痛苦、饥饿和心理困扰; 燃烧化石燃料正在加剧气候危机, 同时剥夺我们呼吸清洁空气的权利。

世界卫生组织全民健康经济委员会发现, 截至 2021 年, 至少有 140 个国家在宪法中承认健康是一项人权。然而, 一些国家并没有通过法律将其付诸实施, 以确保本国人民有权获得卫生服务。2021 年, 至少有 45 亿人口(超过世界人口的一半)没有得到

基本卫生服务的充分覆盖。

为应对这些挑战, 2024 年世界卫生日的主题是“我的健康, 我的权利”。旨在倡导每个人获得优质卫生服务、教育和信息的权利, 以及安全饮用水、清洁空气、良好营养、适宜住房、工作和环境条件以及不受歧视的自由。世界卫生组织呼吁各国政府进行有意义的投资以扩大初级卫生保健; 确保透明和问责; 并让个人和社区积极参与卫生相关决策。

(来源: 世界卫生组织网站)