

## Постоянный комитет по патентному праву

Восемнадцатая сессия  
Женева, 21 - 25 мая, 2012

ПАТЕНТЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ: КОММЕНТАРИИ СТРАН-ЧЛЕНОВ  
ПОСТОЯННОГО КОМИТЕТА ПО ПАТЕНТНОМУ ПРАВУ (ПКПП) И  
НАБЛЮДАТЕЛЕЙ

*Документ подготовлен Секретариатом*

В соответствии с решением семнадцатой сессии Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП), проходившей в Женеве с 5 по 9 декабря 2011 года, Секретариат в своем письме С.8076 предложил государствам-членам Комитета и наблюдателям представить комментарии по теме «патенты и здравоохранение». В Приложении к настоящему документу приводятся полученные комментарии.

[Приложение следует]

## СОДЕРЖАНИЕ

КОСТА-РИКА.....	2
ДОМИНИКАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА.....	2
РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ .....	2
ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО (ЕАПВ).....	10
НПО KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI) .....	11
ЛАТИНОАМЕРИКАНСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ (ALIFAR) .....	15
ПАТЕНТНЫЙ ПУЛ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (МРР).....	20
НПО СЕТЬ ТРЕТЬЕГО МИРА - THIRD WORLD NETWORK (TWN) .....	22

## КОММЕНТАРИИ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ КОМИТЕТА

### КОСТА-РИКА

По теме «патенты и здравоохранение» Реестр промышленной собственности приветствует предложение делегации Южной Африки от имени Африканской группы и группы ПДР. Это предложение позволит выполнить задачи ПКПП с помощью исследований, обмена информацией и опытом и оказания технической помощи.

Реестр промышленной собственности также выражает свою благодарность делегации США за ее предложение, так как оно показывает, что не только патентная система влияет на доступность лекарств. Это предложение содержит три элемента программы дальнейшей работы, которые дополняют предложение делегации Южной Африки, и обогатит обсуждение этой темы на следующей сессии ПКПП.

### ДОМИНИКАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Национальное ведомство промышленной собственности (ONAPI) приветствует предложение делегации Южной Африки от имени Африканской группы и группы ПДР. ONAPI поддерживает это предложение, поскольку мы считаем, что оно пойдет на пользу развивающимся и наименее развитым странам (НРС).

### РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

В целях эффективного рассмотрения вопроса относительно доступности лекарственных средств, обсуждение которого было начато в рамках повестки дня 16-й сессии Постоянного комитета по патентному праву (далее – ПКПП), делегацией США предложены конкретные элементы рабочей программы «Патенты и здравоохранение» (документ SCP/17/11) для рассмотрения государствами-членами ПКПП, в частности, касающиеся:

- (1) проведения всестороннего исследования для изучения доступности незапатентованных лекарств и причины их нехватки (важным фактором исследования является выявление степени влияния фальсифицированных лекарств на доступность);
- (2) проведения всестороннего исследования по положительному воздействию патентных систем в предоставлении доступа лекарств (исследование позволило бы оценить роль патентной защиты в обеспечении стимулов для научных исследований, приводящих к инновационным лекарствам, и создании технологии, необходимой обеспечения доступности дженериков в развивающихся и наименее развитых странах).

Российская Федерация считает чрезвычайно важной проблему доступности лекарственных средств. Представляется, что предложенная делегацией США рабочая программа позволит всесторонне проанализировать все факторы, препятствующие доступности лекарственных средств, и получить объективные данные о степени влияния патентной системы.

## 1. Факторы, препятствующие доступу к лекарственным средствам

Согласно трактовке Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) понятие «доступность лекарственных средств» рассматривается в аспектах (а) физической и (б) экономической доступности. При этом физическая доступность предполагает обеспечение потребителей качественными эффективными и безопасными лекарственными средствами. Что касается аспекта экономической доступности, то она включает в себя систему государственного регулирования цен и систему формирования спроса на лекарственные средства.

### *(а) Решение проблемы физической доступности лекарственных средств*

Доступность безопасных и эффективных лекарств - многогранная проблема, которая затрагивает многие области права, национальной политики, физической инфраструктуры, социальной сферы, образование и экономические факторы. Решение проблемы физической доступности лекарственных средств связано, в частности, со следующим:

- совершенствованием нормативно-правовой базы в сфере обращения лекарственных средств (регулированием надлежащего качества лекарственных средств, попадающих на рынок и предупреждением использования поддельных лекарств);
- повышением координационной деятельности всех заинтересованных министерств и ведомств;
- усилением контроля за импортом лекарственных средств;
- повышением персональной ответственности работников товаропроводящей сети;
- активизацией международного сотрудничества в области контроля качества лекарственных средств;
- информационным обеспечением продвижения лекарственных средств;
- разработкой мер поддержки фармпроизводителей.

Фальсифицированная медицинская продукция подрывает общественное доверие к медицинским методам лечения и системе здравоохранения в целом, представляют серьезную угрозу для здоровья и жизни пациентов, принимающих такие лекарственные средства, вследствие отсутствия терапевтического эффекта или токсичности. Потенциально опасны для здоровья пациентов абсолютно все фальсификаты, поскольку они не подвергаются при производстве предусмотренному для легальной продукции контролю качества и на практике не могут быть идентифицированы конечными потребителями.

Неуклонное увеличение объемов международной торговли лекарственными средствами и продажи через сеть Интернет еще больше способствовали проникновению контрафактной продукции в цепочку лекарственного обеспечения. Кроме того, опасность самоорганизации международных преступных сообществ, участвующих в распространении поддельной медицинской продукции, угрожает международной безопасности в целом. Этим обусловлена необходимость выработки и реализации единой политики в области борьбы с поддельной медицинской продукцией, формирования межгосударственных правоохранительных объединений, развитие кооперации и гармонизации национальных законодательных и правоприменительных систем.

В 2004 году в российское законодательство (Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах») было внесено понятие «фальсифицированные лекарственные средства». По мере развития законодательства в целях защиты интересов граждан в новый Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об

обращении лекарственных средств» вошли такие понятия как «фальсифицированное лекарственное средство» и «контрафактное лекарственное средство».

Кроме того, новым Федеральным законом был введен прямой запрет ввоза на территорию страны фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, запрещено их производство и продажа, а также предусмотрено их изъятие из оборота и уничтожение.

Система государственного контроля качества лекарственных средств включает:

- оценку эффективности, безопасности и утверждение стандартов качества на лекарственные средства при регистрации;
- оценку качества впервые производимых и впервые ввозимых лекарственных средств при допуске в обращение;
- экспертизу качества лекарственных средств, находящихся в обращении (выборочно);
- мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении;
- инспекционный контроль.

Благодаря комплексу контрольно-надзорных мер, в том числе, межведомственному и международному взаимодействию, количество выявляемых фальсифицированных лекарственных средств снизилось в четыре раза по сравнению с 2005 годом.

В России контроль качества лекарственных средств осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор). Росздравнадзором создана система выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Составляющими данной системы являются:

- территориальные Управления Росздравнадзора;
- испытательные лаборатории;
- единая информационная система;
- системы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях.

Для повышения эффективности государственного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзором ведутся работы по созданию восьми современных лабораторных комплексов в каждом федеральном округе Российской Федерации и организации на их базе передвижных экспресс-лабораторий. Работа по предотвращению распространения фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции осуществляется в тесном межведомственном сотрудничестве с таможенными и правоохранительными органами. Практика борьбы с фальсификатами свидетельствует о необходимости развития активного межведомственного и межгосударственного взаимодействия, важности создания единого информационного пространства для регуляторов в различных странах, усилий по международной гармонизации правовой базы.

Начиная с 2005 года, Россия активно участвует в международных организациях и инициативах, направленных на пресечение оборота фальсифицированных лекарственных средств. Важность создания международного документа, регламентирующего борьбу с фальсифицированными лекарствами, отражена в решениях межгосударственных встреч всех уровней. Необходимость разработки международного правового инструмента по борьбе с подделкой медицинской продукции была закреплена в декларации московской конференции «Европа против фальшивых лекарств» от 23-24

октября 2006 года, проведенной совместно с Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению в рамках председательства России в Комитете министров Совета Европы.

В 2007 году Комитетом министров Совета Европы создана экспертная группа по фальсифицированной фармацевтической продукции, в которой активное участие принимали российские специалисты. Экспертной группой подготовлен проект Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» («Медикрим»). А в 2010 году Комитетом министров Совет Европы был утвержден окончательный текст Конвенции.

Проект предусматривает обязанность участвующих Сторон обеспечить уголовную ответственность за: производство, фальсификацию документов, сбыт, рекламу и незаконную транспортировку фальсифицированных средств медицинского применения. Открытость Конвенции для стран, не входящих в Совет Европы, создает объективные условия для трансформации её в межрегиональный инструмент борьбы с преступлениями в сфере оборота медицинской продукции.

*положительные результаты в сфере доступности лекарственных средств в Российской Федерации*

Для реализации курса на модернизацию Российской фармацевтической промышленности на первом этапе в 2010 году была разработана и принята «Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года» (Стратегия «Фарма-2020»). Для обеспечения государственной экономической поддержки научно-технического развития этого сектора отечественной промышленности в 2011 году разработана и утверждена Правительством Российской Федерации - Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (далее – ФЦП «Фарма-2020»). Для законодательного обеспечения выполнения Программы модернизации фармацевтической промышленности и ускорения развития сферы обращения лекарственных средств в целом подготовлен Федеральный закон от 12 апреля 2010 г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Введенные Федеральным законом принципиально новые положения по организации системы государственного регулирования обращения лекарственных средств привели к серьезным изменениям в деятельности всех субъектов сферы обращения лекарственных средств в масштабе всей страны, включая деятельность федеральных органов исполнительной власти. Это, прежде всего, относится к Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России), приоритетной функцией которого стала выработка государственной политики и нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 321 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (в редакции от 3 июня 2011 года)).

Для решения задачи стратегического управления сферой обращения лекарственных средств в структуре Минздравсоцразвития России был специально создан новый федеральный орган - Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств. Основными задачами Департамента являются выполнение государственных полномочий по регистрации лекарственных средств и организации экспертизы при проведении государственной регистрации лекарственных средств (приказ Минздравсоцразвития России от 25 августа 2010 г. № 722 «Об утверждении Положения о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств».

Синхронно с указанными изменениями в структуре и функциях федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств была проведена реорганизация соответствующих государственных экспертных учреждений. Так, постановлением Правительства Российской Федерации от 04 августа 2010 года № 1316-р Федеральное государственное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора и Федеральное государственное учреждение «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича» Роспотребнадзора были отнесены к ведению Минздравсоцразвития России.

Далее, распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2010 г. № 2058-р принято решение реорганизовать находящиеся в ведении Минздравсоцразвития России Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздравсоцразвития России и Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России в форме присоединения второго учреждения к первому с образованием на основе присоединяемого учреждения обособленного структурного подразделения. Таким образом, в результате проведенной реформы регуляторных органов на основе ранее существовавших в разных ведомствах двух экспертных учреждений было создано единое экспертное учреждение, призванное обеспечить проведение экспертизы всех лекарственных средств, включая медицинские иммунобиологические препараты (МИБП).

На основе соответствующих положений Федерального закона разработаны и приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств» (зарегистрирован в Минюсте России 31 августа 2010 г. № 18315) утверждены «Правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Правила).

В соответствии с Правилами экспертиза лекарственных средств для медицинского применения основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

В ноябре 2007 года решением ВОЗ Российская Федерация включена в Программу ВОЗ по международному мониторингу безопасности лекарств. При этом ответственное за мониторинг безопасности лекарств и принятие административных мер по регулированию обращения лекарств в связи с изменением профиля их безопасности на территории России - Росздравнадзор был приглашен к активному сотрудничеству, что дает доступ к международной базе данных ВОЗ, содержащей более 4 миллионов сообщений о неблагоприятных побочных реакциях на лекарственные средства.

Приоритетными направлениями в сфере обеспечения доступа к лекарственным средствам является создание условий для стабильного поступательного развития фармацевтической отрасли, обеспечение государственных гарантий пациентов на получение качественных лекарств, улучшение качества контроля всех этапов обращения лекарств, снижение бремени административных барьеров. Работа по адаптации регуляторных требований к международным нормам призвана сделать российский фармацевтический рынок частью глобального рынка лекарственных средств.

С целью обеспечения качества информации о лекарственных средствах, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации, Министерством здравоохранения Российской Федерации в 2001 году были приняты основные положения «Государственного информационного стандарта», который представляет собой совокупность нормативных документов, содержащих официальную информацию о лекарственных средствах, разрешенных к медицинскому применению и являющихся первоисточниками информации. При этом реклама лекарственных средств регулируется Федеральным законом от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе» и Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Законодательно установлен запрет на рекламу незарегистрированных лекарственных средств и лекарств рецептурного отпуска для населения (эти препараты могут рекламироваться только для специалистов в сфере здравоохранения).

Одна из проблем, которая существует на сегодняшний день, состоит в том, что законодательство делает акцент только на нормы, касающиеся рекламы, но не затрагивает других методов продвижения, например, деятельности медицинских представителей.

*(b) Решение проблемы экономической доступности лекарственных средств.*

В Российской Федерации государство регулирует цены исключительно на лекарственные средства, которые включены в перечень важнейших и жизненно необходимых препаратов как отечественного, так и импортного производства. При этом регулирование цен на лекарственные средства осуществляется путем государственной регистрации предельных отпускных цен российских и иностранных организаций-производителей на препараты. Кроме того, устанавливаются предельные оптовые и розничные надбавки на фармацевтические препараты. Их размеры утверждаются актами органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Лекарственное средство, цена на которое зарегистрирована, вносится в государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен.

По оценкам различных экспертных организаций, до 80% пациентов приобретают лекарства на собственные средства. Граждане, имеющие низкий и средний доходы, не могут позволить себе лечение с помощью современных, как правило, дорогих препаратов. В настоящее время в России существуют программы лекарственного обеспечения льготных категорий граждан, в рамках которых обслуживается порядка 4,3 млн. человек. Именно в таком виде в Российской Федерации существует лекарственное страхование, которым пользуются льготники - не более 3% населения

Введение системы обязательного лекарственного страхования должно стать важнейшим элементом реформы российского здравоохранения. Только так можно решить проблему низкой доступности граждан к лечению с помощью современных эффективных лекарств. Главным инструментом в системе лекарственного обеспечения должно стать возмещение значительной части стоимости медицинского препарата. Фонд обязательного медицинского страхования подготовил Концепцию, суть которой заключалась в том, что все граждане с полисами обязательного медицинского страхования смогли бы оплачивать в аптеке только половину от стоимости лекарств, приобретенных ими по рецепту, а остальная часть покрывалась бы за счет иных, в том числе государственных средств. Внедрение системы лекарственного страхования подразумевает первостепенную роль государства как основного потребителя и плательщика, а также законодателя. Однако на сегодняшний день законодательная база и механизмы лекарственного страхования находятся на стадии проработки. Система лекарственного страхования может появиться не ранее 2013 года. Цена лекарственных средств новых поколений, используемых для эффективного лечения различных заболеваний, зачастую



слишком велика. Стремление к высокому качеству в рамках решения проблемы экономической доступности фармацевтических препаратов ограничивается необходимостью сокращения затрат и удешевления производства.

В условиях рыночной системы обеспечения лекарственными средствами большое значение имеет также разработка Перечня жизненно необходимых лекарственных средств, разрешенных к закупкам за бюджетные средства. Эта мера позволяет поддержать здоровье людей, болеющих несмертельными заболеваниями, но не имеющих достаточных средств для приобретения дорогостоящих препаратов. Обеспечение данного вида доступности непосредственно отражается на больном и имеет большое социальное значение - позволяет улучшить практику назначения лекарств врачами, что, в конечном счете, и является основным фактором, определяющим доступность и эффективность системы здравоохранения.

Характеризуя факторы, усугубляющие высокие цены на лекарственные средства следует отметить низкую результативность инновационного процесса, блокбастерную стратегию, когда компании стремятся создать блокбастеры препаратов с миллиардными продажами. В числе факторов, позволяющих минимизировать высокие цены на лекарственные средства, внедрение дженериков, совершенствование механизма их регистрации, замещение оригинальных препаратов дженериками в рамках обязательных программ, в том числе программы дополнительного лекарственного обеспечения. Дополнительные средства для решения проблемы дефицита финансирования могут быть привлечены в рамках международного обмена техническими знаниями и опытом, проведением экономически целесообразных мероприятий в сфере доступности лекарственных средств, а также оказания финансовой поддержки странам с наименьшим уровнем дохода путем предоставления больших объемов грантов, кредитов и льготных ссуд.

## 2. Воздействие патентной системы на доступность лекарственных средств

Политика и практика патентования фармацевтической продукции существенно различаются в разных государствах. В Российской Федерации предоставляется правовая охрана продуктам, относящимся к лекарственным средствам, решениям, заключающимся в применении лекарственных средств по новому назначению, а также способам лечения, в том числе с применением лекарственных средств. Гражданским кодексом Российской Федерации предусмотрена возможность продления срока действия патента на лекарственное средство. Данная норма продиктована тем обстоятельством, что для лекарственных средств требуется получение официального разрешения на его использование. Порядок получения такого разрешения установлен Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Правило продления срока действия патента на лекарственное средство согласуется с Правилом определения срока дополнительной правовой охраны, предусмотренным Инструкцией Европейского Союза от 18.06.1992 № 1768/92 и от 23.07.1996 № 1610/96. Положения российского законодательства позволяют получить патент на новое применение известного вещества. При этом российское законодательство сбалансированно регулирует вопросы расширения сферы патентной системы и продления срока действия патента на лекарственное средство. В целях предупреждения злоупотребления правом патентования известных средств уточнены подходы проверки патентоспособности таких объектов. Лекарственные препараты, не обеспечивающие нового терапевтического эффекта по отношению к известным аналогам, могут быть признаны непатентоспособными.

В рамках действующего законодательства вопросы использования запатентованных лекарственных средств решаются на индивидуальной основе путем добровольного или принудительного лицензирования. Российское законодательство допускает возможность

параллельного импорта лекарственных средств. Вместе с тем, Российская Федерация разделяет озабоченность ряда государств по поводу формирования ценовой политики монопольным производителем запатентованного лекарственного средства. Патентная монополия может препятствовать дальнейшим инновациям, таким как разработка комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой или иных лекарственных форм препарата.

Российская Федерация поддерживает предложения, направленные на снижение высоких цен на запатентованные лекарственные препараты путем изменения механизмов финансирования Научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (далее – НИОКР). В основе таких предложений лежит устранение взаимосвязи между ценами на лекарства и научными открытиями в области создания новых лекарств. Проблемные вопросы развития российской фармацевтической промышленности, связаны со следующим:

- повышением уровня инноваций и технологий, используемых при разработке и производстве лекарственных средств;
- разработкой прогрессивного механизма финансирования разработок лекарственных препаратов;
- устранением разрывов в критических цепях взаимодействия, обеспечивающих создание новых отечественных инновационных брендов;
- развитием уровня кооперации между компаниями-производителями фармацевтических препаратов;
- устранением неравномерного развития отдельных технологических секторов, участвующих в разработках лекарственных средств;
- гармонизацией российского патентного законодательства и правоприменительной практики в соответствии с международными стандартами.

В Российской Федерации в настоящее время разрабатывается ряд предложений по внесению изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации, направленных на развитие НИОКР, в частности, регулирующих формирование государственного задания на выполнение НИОКР, в том числе, в области медицины, распоряжение правами на результаты научной технической деятельности, полученные за счет средств федерального бюджета, регулирующих порядок инвестирования бюджетных средств в развитие и модернизацию материально-технической базы ведущих научных учреждений.

В качестве альтернативной модели содействия инновациям и финансирования медицинских исследований и разработок, рассматривается патентный пул. Сфера, в которой создание патентного пула привело бы к очевидным преимуществам, - это разработка комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой первого ряда, применяемых в новых рекомендованных ВОЗ схемах лечения. Создание патентных пулов, предоставляющих право использования запатентованных лекарственных средств на основе неисключительных лицензий в обмен на выплату роялти, позволило бы повысить активизировать разработки в области фармацевтической промышленности и повысить их эффективность, а также наполнить рынок потребления наиболее дешевыми дженериками.

Система патентных пулов:

- позволяет сократить транзакционные издержки лицензирования, поскольку система избавляет от необходимости заключать несколько отдельных соглашений;
- устраняет преграды использования лекарственных средств, обусловленные блокирующими патентами;

- способствует инновациям и созданию разработок на основе запатентованного продукта;
- позволяет облегчить передачу технологий и обеспечить экономически устойчивое расширение производственных мощностей и доступность лекарств, в том числе в развивающихся странах.

Таким образом, система патентных пулов представляется наиболее привлекательной с точки зрения решения проблемы доступности лекарственных средств.

## ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО (ЕАПВ)

ЕАПВ полностью поддерживает предложение США (документ SCP/17/11) о необходимости проведения исследований, в рамках ВОЗ, с целью выявления факторов, влияющих на здоровье населения и представляющих барьеры к доступности надежных и эффективных лекарственных средств, и выявления доли влияния патентной монополии, как негативного, так и положительного, на здоровье населения, в том числе на обеспечение доступности лекарственных средств.

В то же время хотелось бы отметить, что патентная система однозначно играет важную роль в развитии исследовательской деятельности в области разработки новых медикаментов; этому есть многочисленные примеры успешной борьбы с заболеваниями именно за счет создания новых запатентованных лекарств (например, та же ВИЧ-инфекция). Поэтому спорным является вопрос о необходимости проведения дополнительных исследований в рамках ПКПП в подтверждение положительного влияния патентной системы на здоровье населения. Представляется более целесообразным провести анализ, предложенный США, для определения общей картины факторов, влияющих на здоровье населения и доступность медикаментов.

Это исследование послужило бы отправной точкой для определения дальнейших работ Комитета по патентному праву (КПП) по вопросу патентов и здоровья.

Относительно совместного предложения, представленного Южно-африканской делегацией (документ SCP/16/7), хотелось бы отметить, что патентная система обладает многими механизмами, позволяющими регулировать доступ и обеспечение рыка страны необходимыми лекарствами (принудительная лицензия согласно ТРИПС, гибкости ТРИПС, позволяющие государству самостоятельно определять ситуации, требующие выдачи принудительной лицензии, в том числе в целях урегулирования цен на медикаменты, исключение Болар, способствующее более быстрому налаживанию продукции дженериков), но, как показывают опубликованные результаты исследований, большинство стран, нуждающиеся в медикаментах, крайне редко применяют эти регулирующие возможности. Поскольку работы, направленные на изучение данной проблемы проводятся как в рамках других комитетов ВОИС, так и в других международных организаций, не представляется целесообразным дублировать эту работу также в рамках КПП.

Относительно исчерпания прав отметим, что данная работа уже проводится в рамках КПП; можно было бы использовать результаты вопросника 2011 г. по исключениям/ограничениям для дальнейшего анализа по вопросу параллельного импорта лекарств.

По остальным двум вопросам предложенного первого элемента считаем полезным проведение изучения в рамках КПП.

Целесообразным представляется также сконцентрировать действие КПП на вопросах, непосредственно связанных с патентной системой и патентной охраной лекарственных средств. Этот вопрос тесно связан с проблемой качества патентов, поскольку последние годы явно прослеживается тенденция патентовать изобретения, относящиеся к медикаментам и к их применению, которые представляют собой незначительные модификации (усовершенствования) уже существующих лекарств. Разработка более четких стандартов относительно оценки патентоспособности таких изобретений является одним из эффективных средств ограничения неоправданной патентной монополии на рынке лекарственных средств.

#### НПО - KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI)

На 16 сессии Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП) делегация Южной Африки внесла предложение от имени Африканской группы и группы Повестки дня в области развития (ПДР) по теме «патенты и здравоохранение» (документ SCP/16/7). В ответ на это делегация США внесла свое предложение (SCP/17/11) на 17 сессии комитета, которая состоялась 5-9 декабря 2011 года. KEI подтверждает свою поддержку предложения Африканской группы и группы ПДР, изложенную в нашем выступлении на комитете 12 сентября 2011 года.<sup>1</sup> KEI также выражает свою обеспокоенность в связи с попытками правительства США преуменьшить проблемы и барьеры в области доступа к лекарствам, которые создают патенты на медицинские технологии.

Комитет должен рассматривать эти предложения в контексте существующих международных актов, предусматривающих определенные правила и обязательства. Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) создало глобальный стандарт в области охраны интеллектуальной собственности и после его вступления в силу были заключены другие важные международные соглашения в области здравоохранения.

В Дохинской декларации о соглашении ТРИПС и здравоохранении (далее просто Дохинская декларация) говорится, что соглашение ТРИПС «может и должно интерпретироваться и применяться, чтобы помочь странам-членам ВТО защитить систему здравоохранения и, в частности, обеспечить всем жителям доступ к лекарствам». Аналогичным образом Глобальная стратегия Всемирной организации здравоохранения и принятый ей в 2008 году план действий в области здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности призывает все страны-члены способствовать обеспечению доступа к лекарствам для всех (пункт 15.e).

В предложении США говорится о необходимости проведения исследований непатентных барьеров, чтобы документировать положительное влияние патентной системы и тех факторов, влияющих на доступ к лекарствам, которые не относятся к патентам, чтобы определить «наличие воздействия патентов, если оно существует, на доступность лекарственных средств». Существуют многочисленные свидетельства того, что патентная система предоставляет монопольные права на жизненно необходимые лекарства, и это приводит к высоким ценам на эти лекарства. Призывая комитет сосредоточиться только на положительных доказательствах, создающих картину системы сильных патентных прав в розовом цвете, США стараются подорвать попытки изменить систему для достижения цели обеспечения «доступа к лекарствам для всех».

---

<sup>1</sup> <http://keionline.org/node/1260>.

Всемирная организация здравоохранения – Перечень основных лекарственных средств (EML)

Защищая свое предложение, делегация США говорит, что только четыре процента лекарств в Перечне основных лекарственных средств ВОЗ (EML) защищены патентами в настоящее время и мизерное количество запатентованных лекарств списке ВОЗ свидетельствует о том, что патенты на лекарственные средства не имеют значения для пациентов. Такого рода высказывания об этом перечне в лучшем случае говорят о неинформированности правительства США о проблеме доступа к лекарствам. Кроме лекарств от ВИЧ/СПИДа, которые были внесены в перечень EML после длительной кампании ВИЧ активистов, там практически нет запатентованных лекарств. Но каковы причины этого? Утверждает ли правительство США, что не существует запатентованных лекарств, которыми могли бы пользоваться бедные люди в развивающихся странах, если бы они могли их себе позволить? Рассмотрим это на примере лекарств от рака.

В 2011 году Пол Миано исследовал 100 лекарств от рака, которые считают важными Национальные институты здравоохранения (NIH) США. См. Раковые заболевания: Одобрение использования, право владения, структура рынка и наличие в типовом перечне основных лекарственных средств ВОЗ ста новых молекулярных субстанций (NMEs) из альфа списка противораковых лекарств и вакцин Национального института рака (NCI), KEI отчет 2011:1.

По данным Миано из 100 важных лекарств от рака более половины зарегистрированы для продажи Управлением по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA) после января 2000 года, а две трети лекарств имеют одного производителя, что говорит о том, что они защищены от конкурентов патентами или другими правами на интеллектуальную собственность. Если бы у одного из авторов предложения США или его близкого родственника обнаружили рак, захотел бы он получить доступ ко всем лекарствам из списка или только к одной трети из них?

В основной части типового перечня ВОЗ 2011 года противораковые лекарства отсутствуют и только 20 числятся в дополнительном списке. Новейший препарат в перечне ВОЗ, фигурирующий в списке 100 самых важных лекарств NIH, был зарегистрирован управлением FDA в 1996 году, а все противораковые препараты в перечне ВОЗ не охранялись патентами. Утверждение о том, что ни один из запатентованных противораковых препаратов не является «важным» равносильно утверждению о том, что жизни бедных людей заболевших раком не являются важными или что лекарства слишком дороги для использования в районах с недостаточной обеспеченностью. Но когда срок действия патентов на эти лекарства заканчивается, они часто оказываются в списке. То есть делегация США утверждает, что бедные люди могут подождать, пока не истечет срок действия патента. Для многих раковых больных это означает неминуемую смерть.

Если бы делегация США чаще консультировалась с группами активистов охраны здоровья, она никогда не стала бы заявлять в своем предложении, что малое количество запатентованных лекарств в перечне ВОЗ доказывает, что патенты не являются причиной дороговизны лекарств. Факт отсутствия патентованных противораковых лекарств в перечне ВОЗ не означает, что бедные люди не болеют раком или что новые лекарства не действуют. Это означает только то, что патенты загоняют цены на лекарства так высоко, что бедные люди не могут их купить.

В другой части своего предложения США касается вопроса о принудительных лицензиях и говорит, что они не помогают «заручиться поддержкой патентообладателя» и сторона, получившая принудительную лицензию «не всегда сможет освоить производство лекарственного средства». Это совершенно справедливо, но все сказанное применимо

также и к случаям истечения срока действия патента. В обоих случаях с юридической точки зрения существует полная свобода производства непатентованных лекарств (дженериков) и конкуренции на рынке. Существует множество доказательств того, что устранение правовых барьеров является эффективным способом обеспечения конкуренции и низких цен. Это тем более справедливо в случае США, где согласно данным Ассоциации фармацевтов штата Джорджия (GphA) 10,072 из 12,751 лекарственных средств в списке Оранжевой книги FDA имеют непатентованные аналоги, а дженерики составляют 69 процентов выписываемых лекарств, но затраты на них не превышают 16 процентов общих расходов на рецептурные лекарства. Чем заявлять о невозможности производства непатентованных лекарств, делегации США лучше бы посмотреть, какое количество противораковых лекарств из списка Национального института здравоохранения доступно от производителей дженериков и спросить, что необходимо сделать, чтобы увеличить их количество.

#### Возможные вопросы по списку основных лекарственных средств (EML)

В случае если ПКПП займется изучением списком основных лекарств ВОЗ, то такое исследование может пойти в нескольких направлениях. Например, можно поставить перед комитетом такие вопросы:

1. Сколько людей с ВИЧ/СПИДом умерли в развивающихся странах до того, как ВОЗ согласилась включить патентованные лекарства от ВИЧ в свой перечень EML?
2. Как будет выглядеть перечень ВОЗ, если в него ввести новую категорию «лекарств, которые являются экономически эффективными при закупке у производителей непатентованных лекарственных средств»?
3. Какой процент женщин с HER2-позитивным раком груди имеют доступ к герсептину в развивающихся странах?
4. Какой процент женщин с HER2-позитивным раком груди имеют доступ к герсептину в странах с высоким доходом?
5. Сколько развивающихся стран имеют адекватную медицинскую инфраструктуру для лечения женщин с HER2-позитивным раком груди, если это лекарство станет доступным по низким ценам на био дженерики?
6. Был бы герсептин включен в перечень ВОЗ, если бы его цена было гораздо ниже?
7. Должна ли ВОЗ проводить предварительный отбор дженериков и биоаналогов противораковых лекарственных средств?

#### Дополнительные проблемы

Страны имеют суверенное право предоставлять обязательные лицензии в соответствии с условиями ТРИПС. Дохинская декларация о соглашении ТРИПС и здравоохранении однозначно подтвердила, что страны-члены ВТО имеют «право выдавать принудительные лицензии и могут свободно определять основания для их выдачи».<sup>2</sup>

Необходимо отметить, что в США было выдано несколько принудительных лицензий с тех пор как при рассмотрении дела *eBay против MercExchange*, 547 U.S. 388 (2006),

<sup>2</sup> WT/MIN(01)/DEC/2, Декларация о Соглашении ТРИПС и здравоохранении (14 ноября 2001), [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindeed\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindeed_trips_e.htm).

Верховный суд постановил, что бессрочные судебные запреты не выдаются автоматически во всех случаях нарушения патентных прав. В дальнейшем суды, опираясь на этот прецедент по отношению к нарушениям патентных прав на медицинские устройства или изобретения, выносили решения не о запрете, а вместо этого о возмещении убытков и выплате лицензионных компенсаций.

Принудительные лицензии, выданные по решению суда в США, означают отказ от судебных запретов в качестве средства борьбы с нарушениями патентных прав. В 2011 году среди таких решений был отказ в запрете по патенту на производство и экспорт медицинского устройства для лечения стеноза аорты<sup>3</sup> и контактных линз.<sup>4</sup> Рассмотрение нескольких других дел после решения по делу «eBay против MercExchange» также завершилось отказом в выдаче бессрочного судебного запрета по патентам в области медицины, включая патент на катетер для ангиопластики, метод определения генотипа вируса гепатита С, сосудистого протеза и патентов на устройства и способы позвоночной хирургии.<sup>5</sup> И хотя США выдает свои принудительные лицензии, они всячески препятствуют другим странам в рассмотрении таких вариантов действий.

Хотелось бы еще раз напомнить наше выступление по совместному предложению Африканской группы и группы ПДР и подтвердить поддержку идеи организации технического семинара по практике принудительного лицензирования медицинских технологий:

Мы отмечаем, что эксперты по оказанию технической помощи часто не объясняют разницу между принудительными лицензиями, которые выдаются в соответствии с процедурами Части II ТРИПС, где речь идет о патентных правах, и теми лицензиями, которые выдаются в соответствии с Частью III ТРИПС, где говорится о средствах защиты от нарушений этих прав. Например, в США среди механизмов получения принудительной лицензии наиболее распространены те, о которых говорится в Части III ТРИПС, включая, в частности, Статью 44 ТРИПС. В соответствии с соглашением ТРИПС принудительные лицензии, выдаваемые по Статье 44, не обставляются ограничениями, которые существуют в Статьях 30 и 31 ТРИПС. Эта проблема совершенно не отражена в отчетах экспертов. Именно поэтому мы поддерживаем предложение Африканской группы и группы ПДР о том, чтобы Международное бюро ВОИС «организовало технический семинар по изучению практики стран в выдаче принудительных лицензий на медицинские технологии, включая применение Статей 30, 31 и 44 ТРИПС.

В предложении США барьеры, создаваемые патентами, явно преуменьшаются и много говорится о гуманитарных программах по борьбе со СПИДом и добровольных действиях в качестве заместителя государственной политики, которая может гарантировать доступ к лекарствам. Предложение США практически повторяет позицию крупных фармацевтических компаний и полностью игнорирует мнение групп активистов в области здравоохранения, развития и защиты прав потребителей, которые занимаются вопросами доступа к лекарствам. КЕІ чрезвычайно разочарована тем, что правительство США внесло такое предложение в ПКПП.

<sup>3</sup> James Love, Принудительная лицензия на патент фирмы CoreValve на лечение аортального стеноза, (1 сент. 2011), <http://keionline.org/node/1218>.

<sup>4</sup> Anne Mira Guha, *Принудительная лицензия на Acuvue фирмы Johnson & Johnson* (1 сент. 2011), <http://keionline.org/node/1219>.

<sup>5</sup> Anne Mira Guha, *Принудительные лицензии в США на медицинские изобретения как предел средств судебной защиты по опыту дела eBay против MercExchange*, (7 июня, 2010), <http://keionline.org/node/862>.

Кроме этого, хотя делегация США с озабоченностью говорит о непатентных ограничениях доступа к лекарствам, она игнорирует те непатентные механизмы, которые предоставляют правообладателям дополнительные права. Например, предложение США не учитывает исключительные права на данные о результатах испытаний, а эта практика фактически распространяет монополию на все лекарственные средства. Предложение США обходит молчанием последствия своих попыток изменить глобальные нормы в области интеллектуальной собственности за пределами таких многосторонних организаций как ВОИС и ВТО. США пытаются убедить страны с небольшим рынком согласиться на льготный доступ на рынок в обмен на более высокий уровень патентной охраны и защиты прав, чем требуется по международным договорам. Самым свежим примером являются секретные переговоры о создании соглашения о транс-тихоокеанском партнерстве (ТРПА). Кроме того США в одностороннем порядке составляет ежегодный Специальный доклад 301 с рейтингом стран, не соблюдающих нормы ИС в отношении данных о фармацевтических исследованиях и патентоспособности лекарственных средств, которые выходят за пределы требований таких международных соглашений как ТРИПС, а также нарушают нормы медицинской этики и приводят к росту цен на лекарства.

#### ЛАТИНОАМЕРИКАНСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ (ALIFAR)

1. Повестка дня в области развития ВОИС предусматривает, что патентная система не должна противоречить основополагающим приоритетам общества и в частности интересам охраны здоровья, как справедливо отмечается в предложении делегации Южной Африки (документ SCP/16/7).

Патентная система, как и интеллектуальная собственность в целом, не является самоцелью и не нужно бездумно стараться ее расширять; она представляет собой лишь один из политических, экономических и правовых инструментов для развития и, следовательно, должна оцениваться и использоваться с учетом особенностей каждой страны.

В частности необходимо подчеркнуть, что патентное законодательство должно быть сбалансировано с интересами и политикой в области здравоохранения с тем, чтобы обеспечить право населения на защиту здоровья и доступ к наиболее важным лекарствам.

Отказ от использования гибких возможностей соглашения ТРИПС и создание более жесткой патентной системы путем, например, продления срока охраны, увеличения количества патентоспособных объектов, установления пограничных мер в отношении патентов или введение исключительных прав на данные о результатах испытаний, представляемых регулирующим органам, неизбежно приведет к отрицательным последствиям для здравоохранения.

Более жесткая патентная система ограничит фармацевтический рынок, поднимет цены на лекарства и государственные расходы на здравоохранение и социальную сферу, что будет мешать любым действиям, направленным на охрану здоровья и обеспечения доступа к лекарственным средствам.

2. Учитывая необходимость баланса между интересами патентной системы и здравоохранения, ALIFAR не может согласиться с предложением делегации США по вопросам патентов и здравоохранения (документ SCP/17/11).

Во-первых, ALIFAR считает неверным утверждение о том, что «отсутствие эффективной патентной охраны является одним из факторов, который мешает пациентам из



беднейших слоев населения в развивающихся странах и НРС получить необходимые лекарства». Наоборот, на международном уровне существует широкое согласие о негативном влиянии на сферу здравоохранения законов, которые ужесточают патентную систему.

Это подтверждено совещанием ВТО на уровне министров в Декларации о соглашении ТРИПС и здравоохранении, принятом 14 ноября 2001 года. В Дохинской Декларации признается серьезность проблем в области здравоохранения во многих развивающихся и наименее развитых странах (пункт 1) и говорится о необходимости сделать соглашение ТРИПС частью широких международных инициатив для решения этих проблем (пункт 2), отмечается тревога по поводу влияния интеллектуальной собственности на цены на лекарства (пункт 3) и заявляется о том, что соглашение ТРИПС не мешает и не должно мешать членам ВТО принимать меры для защиты интересов здравоохранения и обеспечения лекарствами всего населения (пункт 4), при этом еще раз подтверждается право стран-членов ВТО в полной мере использовать положения ТРИПС, предоставляющие гибкие возможности для этих целей (пункт 4).

В соответствии с этой аналитической перспективой комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и здравоохранению (CIPH) в своем докладе «Здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности» исследовала влияние прав интеллектуальной собственности на базовые научно-исследовательские работы, последующую разработку медицинских продуктов и возможность обеспечения доступа к ним в развивающихся странах. В докладе также содержится множество рекомендаций в области принудительных лицензий, исключений из патентных прав, мер поощрения конкуренции и обеспечения доступа к лекарствам.<sup>6</sup>

Необходимо отметить, что доклад комиссии ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и здравоохранению был положительно воспринят и одобрен Ассамблеей ВОЗ в мае 2006 года.<sup>7</sup>

Во-вторых, ALIFAR считает неверным утверждение о том, что «ослабление патентных прав исследовательских организаций и производителей фармацевтической продукции на определенных рынках (...) вынуждает этих производителей не поставлять уже разработанные лекарственные средства на эти рынки» и что «больше товаров появляется в развивающихся странах с укреплением там прав интеллектуальной собственности».

В этом отношении ALIFAR вынуждена отметить, что проблема доступа к лекарствам в РС и НРС состоит не в наличии или недостатке лекарственных средств, а в том, что при наличии лекарств цены на них должны быть на уровне, доступном для населения и бюджетов органов национального здравоохранения.

В 14 издании доклада «Распутывая клубок проблем снижения цен на антиретровирусные препараты», опубликованный известной международной гуманитарной организацией

---

<sup>6</sup> См. Комиссия по интеллектуальной собственности, инновациям и здравоохранению (CIPH): *Интеллектуальная собственность, инновации и здравоохранение*, ВОЗ, Женева, 2006. См., *inter alia*, рекомендации 2.7, 2.9, 2.10, 4.10, 4.13, 4.14, 4.16, 4.18, 4.19, 4.20, 4.23, 4.24, 4.25, 4.26, 4.27 о необходимости введения дополнительных гибкостей в исключениях и ограничениях патентных прав и принудительных лицензий и мерах по обеспечению доступа к лекарствам и передаче технологий и других аспектах.

<sup>7</sup> См. WHA 59.24. Анализ резолюций ВОЗ по взаимосвязи соглашения ТРИПС и здравоохранения. См. WHA52.19, WHA53.14, WHA56.27, WHA57.14, and WHA60.30. См. также, веб-сайт межправительственной рабочей группы по здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности (IGWG) <http://www.who.int/phi/igwg/en/index.html#>.

«Врачи без границ» (Medecins Sans Frontières) в июле 2011 года, четко показано, что в случае с антиретровирусными препаратами патенты работают как высокие барьеры на пути доступа к лекарствам, а повышение конкурентоспособности непатентованных лекарств дженериков и политика более гибкого применения патентных прав на фармацевтическую продукцию оказывают положительное и непосредственное влияние на рыночные цены и, следовательно, на продление и укрепление большего количества программ в области здравоохранения.<sup>8</sup>

В-третьих, ALIFAR считает, что предложение делегации США ошибочно ставит знак равенства между концепциями «ослабление патентной охраны» и «более широкое использование гибких возможностей».

Фактически предложения, в которых делается попытка увязать патенты и здравоохранение (и развитие в целом) и подчеркивается роль гибкостей в международной патентной системе, ни в коей мере не пытаются создать «слабые» патенты; вместо этого они защищают идею о том, что усиление патентной охраны не всегда означает улучшение и совершенствование патентов и способствует инновациям и развитию; эти предложения направлены на предотвращение непропорционального роста уровня охраны патентами, что может повлиять на конкурентоспособность и государственную политику.

Кроме этого такие предложения стремятся гарантировать развивающимся странам и НРС наибольшую свободу в конструировании своих собственных систем охраны интеллектуальной собственности, как собственно поступали в прошлом и продолжают поступать развитые страны.

В-четвертых, по вопросу о якобы положительном влиянии патентных систем на научные исследования и разработку инновативных лекарств ALIFAR отмечает, что эти стимулы оказались явно недостаточны для лечения многих болезней в развивающихся странах и НРС, что привело к возникновению проблемы игнорируемых болезней. Это лишний раз доказывает, что здравоохранение, инновации и политика в области развития стран-членов ВТО не должны сводиться к ужесточению патентной системы в расчете на то, что такие односторонние реформы законодательства автоматически приведут к улучшению здоровья населения.

В-пятых, ALIFAR считает неправильным исследовать «другие факторы вне патентной охраны», которые «играют роль в ограничении доступности лекарств». Эти «другие факторы» находятся за пределами полномочий ПКПП. Не связанные с интеллектуальной собственностью проблемы доступа к лекарствам более глубоко и исчерпывающе изучаются в других форумах. Однако у ВОИС есть компетенция и обязанность изучать взаимоотношения между патентами и здравоохранением. ВОИС непосредственно связана с патентной системой и потому должна сосредоточиться на таких взаимоотношениях. Это не означает, что ВОИС должна заниматься общими вопросами здравоохранения, если это не связано с патентами.

В-шестых, ALIFAR считает необходимым подчеркнуть, что меры по более активному использованию гибких возможностей фактически способствуют улучшению ситуации с доступностью лекарств.

Например, принудительные лицензии уже доказали свою эффективность в снижении цен на запатентованные лекарства, а сама возможность их использования привела к более

---

<sup>8</sup> См. <http://www.doctorswithoutborders.org/publications/article.cfm?id=5448&cat=special-report>.

плодотворным переговорам стран с патентообладателями.<sup>9</sup> Аналогичным образом принятие странами-членами ВТО строгих положений о патентоспособности объектов доказало, что есть возможность проводить политику, направленную на предотвращение бесконечного продления срока действия патентов и выдачу патентов на мелкие инновации, что отрицательно влияет на конкурентоспособность.<sup>10</sup>

В-седьмых, по вопросу альтернативных подходов, предлагаемых делегацией США для улучшения положения с доступностью лекарств, ALIFAR считает недоказанным, что эти подходы «более полезны», чем использование гибких возможностей на международном уровне. Возможно лишь говорить о том, что они просто «полезны» и могут использоваться в дополнение к другим инструментам государственной политики.

Оставляя в стороне сами предложения, ALIFAR считает необходимым коснуться проблем осуществления этих «альтернативных подходов». Фактически патентные пулы столкнулись с определенными ограничениями, так как они находятся в сильной зависимости от намерений патентообладателей, которые не всегда были положительными. Так, например, произошло с корпорацией Johnson & Johnson, которая недавно объявила о своем решении отказаться от переговоров с Патентным пулом лекарственных средств (Medicine Patents Pool) под эгидой UNITAID, что повлияет на доступ к трем основным антиретровирусным препаратам.<sup>11</sup> Кроме того программа дифференцированного ценообразования также слишком зависима от патентообладателей со всеми вытекающими отсюда сложностями. Да и политика отдельных фармацевтических компаний, старающихся исключить развивающиеся страны из своих программ дифференцированного ценообразования, тоже хорошо известна.<sup>12</sup>

3. В разделе о защите прав американского предложения затрагивается тема торговли поддельными и недоброкачественными лекарствами, которые не соответствуют нормам в области здравоохранения. Национальные ассоциации-члены ALIFAR и их лаборатории оказывают поддержку работе национальных органов по искоренению этого бедствия. Кроме того ALIFAR активно участвует во всех мероприятиях, проводимых рабочей группой по борьбе с распространением поддельных лекарств Панамериканской сети по гармонизации законодательств по лекарственным средствам (Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization).

Нисколько не умаляя значение этой работы, ALIFAR считает, что вопрос торговли поддельными и недоброкачественными лекарствами находится далеко за пределами компетенции ПКПП и ВОИС и кроме того не имеет никакого отношения к патентам и защите прав на них. Необходимо помнить, что «фальсифицированное лекарство это лекарство, намеренно сопровождаемое вводящей в заблуждение информацией о его составе или производителе. Подделываются как лекарства известных производителей, так и дженерики, это могут быть изделия с правильными или неправильными ингредиентами, с недостаточным количеством действующего вещества или поддельной упаковкой».<sup>13</sup> Поэтому проблемы с поддельными и недоброкачественными лекарствами

<sup>9</sup> Например, с 2001 года, Бразилия несколько раз прибегала к выдаче принудительных лицензий для снижения цен на антиретровирусные препараты. См. Shadlen, Kenneth C. (2009) «Политика в области патентов и лекарств в Бразилии и Мексике: промышленная основа здравоохранения», журнал *Comparative politics*, 42 (1). pp. 41-58.

<sup>10</sup> Например, статья 3 (d) патентного закона Индии.

<sup>11</sup> <http://www.ip-watch.org/2012/01/12/johnson-johnson-denies-patent-pool-licences-for-hiv-medicines-for-the-poor/>.

<sup>12</sup> В вышеупомянутом докладе «Распутывая клубок проблем снижения цен на антиретровирусные препараты» НПО «Врачи без границ» говорится о дискриминации в отношении антиретровирусных лекарств путем установления многоуровневых цен.

<sup>13</sup> ВОЗ, отдел важнейших лекарств и других лекарств, *Контрафактные лекарства – Руководство по мерам борьбы с контрафактными лекарствами*, Женева, 1999, стр. 8.

по определению касаются и запатентованных лекарств, и лекарств в свободном доступе. Поэтому для борьбы с фальсифицированными лекарствами нет необходимости прибегать к защите прав интеллектуальной собственности, а нужно обеспечить строгое правоприменение в области производства и распространения лекарств, включая меры уголовного преследования, если они предусмотрены местными законами.

С другой стороны ALIFAR считает необходимым предупредить об опасности включения возможных нарушений патентных прав на лекарственные средства в юридическую концепцию торговли поддельными и недоброкачественными лекарствами, идеи, которая просматривается в предложении США. Краеугольным камнем патентной системы в области здравоохранения является роль конкурирующих компаний, которые находят не нарушающие патентные права альтернативы патентам на лекарства или признанные недействительными патенты для того, чтобы предложить потребителям лекарства с такой же терапевтической эффективностью, но не по монополюно высокой цене. Эта политика присуща многим правовым системам стран-членов ВОИС, и она настойчиво продвигалась Соединенными штатами<sup>14</sup> для обеспечения доступа к лекарствам до истечения срока действия патента и экономии средств потребителей и государственных органов.<sup>15</sup>

Если лекарства, ставящие под сомнение действие патента или нарушение патентных прав, будут включаться с разрешения компетентных государственных органов в категорию «фальсифицированных лекарств», то это станет серьезной опасностью для вышеописанных подходов, которые успешно применялись во многих странах международного сообщества, включая США.

4. Среди широкого спектра вопросов, которые связывают патенты со здравоохранением, ALIFAR особенно беспокоит распространение так называемых «вечнозеленых», то есть постоянно обновляемых патентов и в частности быстрый рост количества фармацевтических патентов, обычно очевидных, выдаваемых на несущественные модификации лекарств или способов их производства. По нашему мнению это явление серьезно подрывает конкуренцию и в качестве прямого следствия отрицательно влияет на доступ к лекарствам и политику в области здравоохранения.

Поэтому ALIFAR считает необходимым, чтобы ПКПП одобрил программу работы, предложенную делегацией Южной Африки от имени Африканской группы и группы Повестки дня в области развития (документ SCP/16/7), и отказался поддержать предложение делегации США (документ SCP/17/11).

ALIFAR также выражает свое согласие с включением в программу работы ПКПП превентивных мер, предложенных НПО Сеть третьего мира (документ SCP/17/INF/3, пункты 55-57).

Кроме этого для укрепления программы работы ПКПП, предложенной делегацией Южной Африки, ALIFAR предлагает, чтобы рамочное исследование, которое будет проводиться видными независимыми экспертами в рамках так называемого «Элемента I», кроме прочего включало анализ эффективности затрат системы здравоохранения и практики

---

<sup>14</sup> См. *Конкуренция цен на лекарства и Акт о восстановлении срока от 1984*, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585h

<sup>15</sup> См. Федеральная торговая комиссия, *Вход дженериков до истечения срока патента: обзор ФТК 15 (2002)*, стр. 9, адрес <http://www.ftc.gov/reports/index.shtml#2002>; и Бюджетное управление Конгресса, *Как усиление конкуренции со стороны дженериков повлияло на цены и доходы фармпромышленности (1998)* стр. 28, адрес <http://www.cbo.gov/publication/10938>.

определения допустимости следующих видов формул изобретения и/или фармацевтических патентов.<sup>16</sup>

- (iv) Выборочные патенты (на известные соединения).
- (v) Методы лечения.
- (vi) Патенты на использование и новые применения лекарства.
- (vii) Фармацевтические рецептуры и составы.
- (viii) Сочетания активных веществ.
- (ix) Формы дозировки.
- (x) Соли, простые и сложные эфиры.
- (xi) Полиморфы.
- (xii) Способы-аналоги.
- (xiii) Оптические изомеры.
- (xiv) Активные метаболиты и пролекарства.

#### ПАТЕНТНЫЙ ПУЛ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ - MEDICINES PATENT POOL (MPP)

На шестнадцатой сессии Постоянного комитета по патентному праву при рассмотрении пункта повестки дня «патенты и здравоохранение» была достигнута договоренность о том, что странам-членам комитета и наблюдателям будет предложено представить свои комментарии к 28 февраля 2012 года.<sup>17</sup> Настоящий документ направляется в ответ на это приглашение и содержит мнение Патентного пула лекарственных средств (в дальнейшем Патентный пул) по вопросам, которые обсуждались по этому пункту повестки дня с акцентом на проблемы ВИЧ/СПИДа.

#### Патентование лекарств от ВИЧ/СПИДа в развивающихся странах

Одним из вопросов, обсуждавшихся странами-членами ВОИС в рамках темы «патенты и здравоохранение», была проблема патентования необходимых лекарств в развивающихся странах и влияние таких патентов на доступ к лекарствам. Со времени своего создания в 2010 году Патентный пул провел большую работу по сбору актуальной патентной информации по лекарствам от ВИЧ/СПИДа, чтобы получить ясную картину того, что и где патентуется.

Данные, собранные Патентным пулом при сотрудничестве с ВОИС и многими региональными патентными ведомствами, были опубликованы в разделе «база данных о правовом статусе патентов на некоторые лекарства от ВИЧ» на веб-сайте Патентного пула.<sup>18</sup> Эти данные показывают, что многие лекарства от ВИЧ широко патентовались в развивающихся странах. Патенты выдавались на лекарственные средства, новые формы лекарственных средств, новые препараты (пригодные, например, для детей), способы производства и сочетания нескольких лекарств в одной таблетке.<sup>19</sup> В развивающихся странах на рассмотрении находится большое количество заявок на патенты, которые могут быть выданы в будущем.

<sup>16</sup> Документ «Руководство по экспертизе патентов на лекарства. Перспективы развития в здравоохранении», автор Карлос Корреа, при поддержке ВОЗ, ICTSD (международный центр по торговле и устойчивому развитию) и ЮНКТАД 2006, содержит анализ тем комментариев. ПКПП представляется подходящим форумом для продолжения и углубления этого анализа.

<sup>17</sup> См. документ SCP/16/7.

<sup>18</sup> <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Patent-Status-of-ARVs>.

<sup>19</sup> Важно, что комбинации разных ингредиентов в одной таблетке («комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой» или ПФД) особенно важны для лечения ВИЧ и много патентов на ПФД уже выданы или ожидают выдачи в развивающихся странах.

Собранные Патентным пулом данные также указывают на рост количества развивающихся стран, в которых патентуются новые лекарства от ВИЧ. В то время как патенты на старые средства утратили силу во многих юрисдикциях или вообще не были выданы, новые лекарства от ВИЧ активно патентуются, в том числе и в странах, где базируются производители непатентованных лекарств-дженериков от ВИЧ. Примерами таких лекарств могут быть этравирин, ралтегравир, рилпивириин и ряд других экспериментальных средств. Это может объясняться изменениями в национальных патентных законах, которые произошли во многих странах после вступления в силу соглашения ТРИПС, и меняющейся практикой патентования многих заявителей.<sup>20</sup>

Некоторые лекарства против ВИЧ, включенные в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ (известный в виде сокращения EML),<sup>21</sup> запатентованы в нескольких развивающихся странах.<sup>22</sup> Кроме того существуют лекарства, пока не входящие в перечень EML, на которые получены патенты или с заявками на стадии рассмотрения, включая лекарственные средства, рекомендуемые ВОЗ в качестве третьего курса лечения от ВИЧ.<sup>23</sup>

Доклад ВОИС о патентном ландшафте ритонавира, основного лекарства от ВИЧ, подтверждает тенденцию широкого патентования антиретровирусных препаратов (АРВ) в развивающихся странах.<sup>24</sup> Было обнаружено 805 семейств патентов-аналогов на ритонавир, многие из которых ожидают решения или уже выданы в развивающихся странах. Ландшафтный обзор также показал, что, по крайней мере, 400 таких патентов были выданы на сочетания ритонавира с другими препаратами.

Изменяющийся патентный ландшафт лекарств от ВИЧ инфекции стал причиной решения UNITAID (международная организация по закупке лекарств) поддержать создание в 2010 году Патентного пула лекарственных средств. Эта инициатива неоднократно упоминалась различными делегациями при обсуждении на комитете темы «Патенты и здравоохранение». Задачей Патентного пула является ведение переговоров о добровольных лицензиях в области охраны здоровья для расширения доступа к запатентованным лекарствам от ВИЧ/СПИДа и помощь в разработке комбинированных препаратов с фиксированными дозами и адаптированных лекарственных форм для лечения ВИЧ инфекции.<sup>25</sup> Это механизм поощрения инноваций и доступа к лекарствам, который должен рассматриваться как дополнение к другим механизмам и инициативам, обсуждаемым на комитете, включая использование гибких возможностей международных соглашений по интеллектуальной собственности. Его успех зависит от добровольного участия патентообладателей, готовых к выдаче лицензий, необходимым органам здравоохранения развивающихся стран.

---

<sup>20</sup> Подробный анализ правового статуса патентов на лекарства от ВИЧ в РС см. в документе «Приоритетный список АРВ препаратов для Патентного пула лекарственных средств» см. по адресу <http://www.medicinespatentpool.org/WHAT-WE-DO/Target-Medicines>.

<sup>21</sup> По данным ВОЗ «Важнейшими являются те лекарства, которые выполняют приоритетные задачи охраны здоровья населения. Они отбираются с учетом потребностей системы здравоохранения, доказанной действенности и безопасности и сравнительной эффективности затрат».

<sup>22</sup> Примером могут быть атазанавир, эфавиренц, топинавир, ритонавир и тенофовир диспроксил фумарат.

<sup>23</sup> Они включают дарунавир, этравирин и ралтегравир.

<sup>24</sup> См. ВОИС, *Ландшафтный обзор по ритонавиру*, 2011.

<sup>25</sup> Со времени создания в 2010 году, Патентный пул подписал соглашения с двумя патентообладателями и ведет переговоры с еще пятью другими. Соглашения опубликованы на веб-сайте Патентного пула.

### Базы данных о правовом статусе патентов

Одно из предложений, обсуждаемых комитетом, касается разработки баз данных о правовом статусе патентов на диагностические приборы и лекарства по десяти болезням.<sup>26</sup> В этой области у Патентного пула накопился определенный опыт, который может быть полезен Комитету.

В апреле 2011 года Патентный пул опубликовал свою базу данных о патентах на лекарства против ВИЧ. Туда вошли данные по 24 препаратам и 69 развивающимся странам. Получить точные и современные данные о правовом статусе патентов во многих развивающихся странах не всегда просто, так как эта информация часто отсутствует в доступных базах данных. Поэтому Патентный пул сначала провел работу по определению важнейших патентов по 23 антиретровирусным препаратам (позже по 24) и затем с помощью ВОИС и национальных и региональных патентных ведомств собрал данные по их правовому статусу. Эта база данных периодически обновляется на основании сведений из соответствующих патентных ведомств. По мере появления новых лекарственных средств от ВИЧ они также вводятся в базу данных.

База данных Патентного пула ограничена одним заболеванием: ВИЧ; и одним видом медицинской технологии: антиретровирусными препаратами. В нее входят только самые важные патенты на каждое лекарство. Географическая область постепенно расширяется по мере получения данных из большего количества патентных ведомств и других источников.<sup>27</sup> Но, несмотря на такие ограничения, она доказала, что с помощью патентных ведомств такого рода базы данных можно создать и они могут быть крайне полезны. Эта база данных сейчас используется самыми разными организациями в сфере здравоохранения, включая учреждения системы ООН, донорские агентства, институты гражданского общества и многие другие органы. Инициативы такого рода могут играть важную роль в обеспечении прозрачности патентной системы и очень полезны для многих заинтересованных лиц и организаций в сфере здравоохранения во всем мире.

### СЕТЬ ТРЕТЬЕГО МИРА - THIRD WORLD NETWORK (TWN)

#### Введение

На 16 сессии ПКПП (SCP/16/7) Африканская группа и группа Повестки дня в области развития (ПДР) представила конкретное предложение по теме «патенты и здравоохранение». Это предложение получило значительную поддержку ряда стран и НПО. Сеть третьего мира также выступила в поддержку предложения Африканской группы и группы Повестки дня в области развития (ПДР).<sup>28</sup>

В ответ на это предложение на 17 сессии Комитета (SCP/17/11) делегация США внесла свое предложение. Это предложение вызвало разочарование, поскольку в нем содержался целый ряд необоснованных утверждений и была сделана попытка преуменьшить влияние патентов на доступ к лекарствам. Кроме того в предложении были затронуты вопросы некачественных и небезопасных лекарств, которые не имеют отношения к мандату ПКПП. Таким образом, США попытались затемнить вопрос и отвлечь страны-члены комитета от обсуждения взаимосвязи патентов и здравоохранения и дальнейшей деятельности ВОИС в этом направлении, а именно эти вопросы выдвигались в предложении Африканской группы и группы ПДР.

<sup>26</sup> Пункт 10, документ SCP/16/7.

<sup>27</sup> Совсем недавно в базе появились данные по Монголии и Пакистану.

<sup>28</sup> См. адрес [http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_17/health/twn.pdf](http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_17/health/twn.pdf).

### Замечания по конкретным пунктам в предложении США

В предложении США говорится, что на доступность лекарств в развивающихся странах влияет целый ряд факторов. Это может быть и так, но важно признать, что фактор «цены» может стать вопросом жизни и смерти, если речь идет об излечимом смертельном заболевании.<sup>29</sup> Он часто определяет, сможет ли пациент получить или не получить доступ к необходимому лечению.

Сегодня масштабы лечения ВИЧ/СПИДа в мире серьезно выросли в основном благодаря тому факту, что стоимость антиретровирусных препаратов за последнее десятилетие многократно уменьшилась с более чем US\$10,000 на одного человека в год в 2000 году до менее \$150 сегодня. Такое снижение стоимости сделало жизненно важные лекарства доступными для миллионов людей в развивающихся странах. К концу 2010 года 6.6 миллионов людей в странах с низким и средним уровнем доходов – 47% от общего количества нуждающихся в лечении – имеют доступ к АРВ терапии, что представляет собой впечатляющий рост по сравнению с 300 000 людей (2.7% нуждающихся в лечении) в 2002 году.<sup>30</sup>

Это в значительной степени стало результатом конкуренции производителей препаратов дженериков, в основном из Индии. В переходный период фирмам удалось наладить производство доступных по ценам дженериков, вариантов антиретровирусных лекарств, и, что более важно, начать производить более удобные для применения комбинации АРВ препаратов, которые еще не выпускаются известными крупными компаниями. Один этот пример показывает, что снятие патентных барьеров и применение гибких возможностей соглашения ТРИПС оказало громадное положительное влияние на расширение доступа к лекарствам в развивающихся странах.

В поддержку своего утверждения о том, что на доступ к лекарствам влияют не только патенты, но и многие другие факторы, делегация США в своем предложении опирается на перечень основных лекарственных средств ВОЗ, аргументируя, что только около 4 процентов лекарств из этого списка в настоящее время защищены патентами. Вызывает глубокое разочарование, что делегация США игнорирует доказательства того, что патенты на лекарства отрицательно воздействуют на доступ к лекарствам по умеренным ценам, и продолжает настаивать на том, что патенты ни на что не влияют. Ни для кого не секрет, что лекарства от ВИЧ/СПИДа были внесены в перечень ВОЗ только после активной кампании активистов борьбы со СПИДом и что сам типовой перечень ВОЗ очень ограничен, поскольку в него не входят некоторые дорогостоящие виды современных методов лечения, которые защищены патентами, как например противораковая терапия.

Кроме того наличие других факторов, влияющих на доступ к лекарствам, не исключает необходимости разобраться с проблемой патентных барьеров. На самом деле, в то время как делегация США ссылается на перечень ВОЗ, сам секретариат ВОЗ открыто признал, что патенты оказывают влияние на доступ к лекарствам и заказал или уже выпустил несколько публикаций по этому вопросу, где рекомендуется использовать гибкие возможности соглашения ТРИПС для преодоления патентных барьеров. По адресу [http://www.who.int/phi/publications/category\\_ip\\_trade/en/index.html](http://www.who.int/phi/publications/category_ip_trade/en/index.html) можно найти полный список публикаций ВОЗ по теме «ИС и здравоохранение».

<sup>29</sup> В документе Глобальная стратегия и план действий в сфере здравоохранения, инноваций и ИС, принятом странами-членами ВОЗ на Ассамблее 61.21 в 2008 году, говорится, что «цены на лекарства являются одним из факторов, затрудняющих доступ к лечению» (пункт 11).

<sup>30</sup> ДОХА+ 10 Гибкости ТРИПС и доступ к АРВ терапии: Уроки прошлого, Возможности на будущее; UNAIDS тех справка 2011 года по адресу [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260\\_DOHA+10TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf).



Стоит напомнить, что Дохинская Декларация о соглашении ТРИПС и здравоохранении признает, что существует «озабоченность по поводу его [соглашения ТРИПС] влияния на цены».

Признавая потенциально негативное воздействие ИС на здравоохранение, в Декларации говорится: «Мы согласны, что Соглашение ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать странам в принятии мер для защиты системы здравоохранения. Поэтому, не меняя своего отношения к Соглашению ТРИПС, мы подтверждаем, что Соглашение может и должно интерпретироваться и выполняться так, чтобы помогать странам-членам ВТО осуществлять свое право защищать здоровье своих граждан и, в частности, обеспечивать доступ к лекарствам для всех». Декларация также еще раз подтверждает право стран-членов ВТО выдавать принудительные лицензии и свободу определять основания для их выдачи, право определять, когда в стране наступает чрезвычайное положение или другие обстоятельства крайней необходимости (упомянутые в Статье 31 соглашения ТРИПС), и свободу определять свой собственный режим исчерпания прав.

Более того сам факт того, что целый ряд стран принял решение преодолеть патентные барьеры путем использования гибких возможностей Соглашения в области здравоохранения (например, переходный период, строгая интерпретация и применение критериев патентоспособности, включая запрет на патентование новых применений лекарственных средств, параллельный импорт, исключения из патентных прав, обязательные лицензии и постановления об использовании патентов государством) для облегчения доступа к лекарствам, свидетельствует о том, что патенты могут быть препятствием для доступа к лекарствам в конкретной стране.

#### *Роль гибких возможностей ТРИПС в области здравоохранения в облегчении доступа к лечению*

Предложение делегации США подрывает роль гибких возможностей ТРИПС, в особенности принудительного лицензирования, в облегчении доступа к лечению по умеренной стоимости. Совершенно ясно, что делегация США намеренно игнорирует существующие конкретные доказательства<sup>31</sup> положительного воздействия гибких возможностей на здравоохранение.

Приведенный выше пример является серьезным доказательством того, что использование Индией переходного периода помогло появлению на рынке лекарств дженериков, что способствовало расширению возможностей лечения ВИЧ/СПИДа. Применение таких гибких возможностей как внесение возражений до выдачи патента и запрет патентования новых видов использования существующих лекарственных средств, которые были включены в Патентный закон Индии, также облегчили доступ. Например, в марте 2006 года коалиция групп гражданского общества подала возражение против заявки на патент фирмы GlaxoSmithKline (GSK) в отношении комбивира (препарата с фиксированной дозировкой, включающего зидовудин+ламивудин) с формулировкой, что продукт является комбинацией двух лекарственных средств в одной таблетке и таким образом не может быть запатентован по патентному закону Индии. После подачи возражения фирма GSK отозвала находившиеся на рассмотрении заявки на патенты в

<sup>31</sup> См. South Centre/WHO. Использование гибкости ТРИПС в развивающихся странах: смогут ли они обеспечить доступ к лекарствам? Женева: South Centre/WHO, 2006; ДОХА+ 10 Гибкости ТРИПС и доступ к АРВ терапии: Уроки прошлого, Возможности на будущее; UNAIDS тех справка 2011 года по адресу [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260\\_DOHA+10TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf).

Индии и других странах, открыв, таким образом, доступ к незапатентованным вариантам комбивира.

Ряд стран также прибегали к принудительному лицензированию для преодоления патентного барьера и облегчения доступа к лекарствам. Среди них были Малайзия, Зимбабве, Бразилия, Таиланд, Индонезия, Эквадор и существующие данные свидетельствуют о том, что в целом принудительные лицензии облегчают доступ к лекарствам в стране, где они были выданы, за счет производства или импорта более дешевых лекарств дженериков.<sup>32</sup>

Например, когда в Малайзии было издано постановление правительства об импорте трех АРВ препаратов, включая комбивир, из Индии для снабжения государственных медицинских учреждений, то это привело к снижению расходов министерства здравоохранения в среднем на 81% в месяц в расчете на одного пациента.<sup>33</sup> Количество обслуживаемых пациентов в государственных больницах и клиниках возросло с 1,500 до 4,000. Постановление правительства об импорте также привело к снижению цен первоначальных производителей. К 2004 году фирма GSK понизила цены на АРВ препараты на 53–80% по сравнению с ценами 2001 года, а фирма Bristol-Myers Squibb понизила цены на диданозин (в дозировке по 100mg) на 49% , а цены на дозировку по 25mg на 82%.

В 2002 году министр юстиции Зимбабве издал постановление, вводящее режим чрезвычайного положения по ВИЧ/СПИДу, которое разрешало «государственным органам или лицу, имеющему письменную санкцию министра, производить или использовать любое запатентованное лекарство, включая любые антиретровирусные препараты, используемые для лечения лиц с ВИЧ/СПИДом или сопутствующими заболеваниями; и/или импортировать любые лекарства дженерики, используемые для лечения лиц с ВИЧ/СПИДом или сопутствующими заболеваниями». После объявления чрезвычайного положения в апреле 2003 года, зарегистрированной в Зимбабве компании Varichem Pharmaceuticals [Pvt] Ltd было предоставлено право использовать соответствующие патенты. В соответствии с этим постановлением компания Varichem получила возможность «производить АРВ препараты или лекарства от ВИЧ/СПИДа и поставлять три четверти выпускаемых лекарственных средств государственным медицинским учреждениям».

Сообщалось, что Varichem согласилась поставлять государственным учреждениям непатентованный аналог комбивира по 15 долларов на пациента в месяц и обеспечить 75% от общей потребности в этом препарате. Позднее такое разрешение получили еще две компании. Фармацевтическая компания Datlabs получила право на импорт АРВ препаратов, производимых индийской фирмой Ranbaxy, а фирма Omahn, представитель индийского производителя Cipla, получила разрешение на импорт продукции компании Cipla.<sup>34</sup>

Правительство Бразилии использовало принудительное лицензирование в стратегических целях в переговорах о ценах и выдавало такие лицензии при неудачном

---

<sup>32</sup> Опыт стран в использовании гарантий ТРИПС, WHO, 2008 см. по адресу [http://www.searo.who.int/LinkFiles/IPT\\_Briefing\\_note\\_4\\_country\\_experiences.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/IPT_Briefing_note_4_country_experiences.pdf).

<sup>33</sup> Chee Yoke Ling, «Опыт Малайзии в расширении доступа к АРВ препаратам: Вариант «государственного использования», Third World Network, IPR Series 9, адрес <http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr09.pdf>.

<sup>34</sup> ДОХА+ 10 Гибкости ТРИПС и доступ к АРВ терапии: Уроки прошлого, Возможности на будущее; UNAIDS тех справка 2011 года по адресу [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260\\_DOHA+10TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf).

исходе переговоров. Используя угрозу принудительного лицензирования во время переговоров, бразильское правительство добилось значительного снижения цен на эфавиренц и нелфинавир в 2001 году, на лопинавир в 2003 году, на комбинацию лопинавира и ритонавира в 2005 году и на тенофовир в 2006 году. По разным оценкам такая политика Бразилии, включая использование гибких возможностей ТРИПС, сэкономила стране около 1.2 миллиарда долларов за период с 2001 по 2005 годы.<sup>35</sup>

В 2007 после длительных переговоров с патентообладателем Бразилия выдала принудительную лицензию на эфавиренц, важный антиретровирусный препарат, применяемый 30 процентами бразильцев для лечения по национальной программе. Сообщалось, что после выдачи лицензии цена одной дозы импортного непатентованного аналога препарата упала с \$1.60 до \$0.45.<sup>36</sup>

В конце 2006 и начале 2007 года Таиланд выдал принудительные лицензии на ряд фармацевтических продуктов: эфавиренц, лопинавир/ритонавир и клопидогрел (лекарство от сердечных заболеваний). Сообщается, что к началу 2008 года количество пациентов, принимающих лопинавир/ритонавир, утроилось. В начале 2008 года правительство Таиланда выдало дополнительные принудительные лицензии на летрозол (лекарство от рака груди), досетаксел (лекарство от рака груди и легких) и эрлотиниб (лекарство от рака легких, поджелудочной железы и яичников).<sup>37</sup>

Принудительные лицензии были выгодны не только развивающимся, но и развитым странам. Например, Канада широко использовала принудительное лицензирование для поощрения производства лекарств дженериков и по некоторым сообщениям эта схема позволила ей обеспечить самый низкий уровень цен на лекарства среди промышленно развитых стран. В период с 1969 по 1992 год было подано 1 030 заявок на импорт или производство лекарственных средств по таким лицензиям, из которых 613 были удовлетворены.<sup>38</sup>

В марте 2007 года итальянское антимонопольное ведомство предписало фирме Merck & Co. Inc. бесплатно выдать лицензии на производство и продажу в Италии активного вещества финастерид (используемого для лечения гиперплазии предстательной железы) и аналогичных лекарств дженериков.<sup>39</sup> Еще раньше после расследования в 2005 году это ведомство уже обязывало фирму Merck выдать лицензии на комбинацию антибиотиков имипенем+силастатин за усмотренное злоупотребление своей монопольной позицией на рынке, а в феврале 2006 года его расследование привело к выдаче лицензии на лекарство от мигрени суматриптан сукцинат фирмой GSK.

Эти примеры демонстрируют, что утверждения делегации США по поводу гибких возможностей ТРИПС и принудительных лицензий не имеют под собой никакого основания, так как эти гибкости могут быть эффективным механизмом обеспечения доступа к лекарствам и роста их местного производства. США выступают против использования принудительных лицензий, а в действительности суды в США выдали несколько таких лицензий после решения по делу *eBay против MercExchange*, 547 U.S. 388 (2006), по которому в случаях нарушения прав на патенты на медицинские

<sup>35</sup> См. [http://www.who.int/phi/phi\\_trips\\_policybrief\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf).

<sup>36</sup> См. [http://www.who.int/phi/phi\\_trips\\_policybrief\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf).

<sup>37</sup> См. [http://www.who.int/phi/phi\\_trips\\_policybrief\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf).

<sup>38</sup> ICTSD/UNCTAD, 2003. Недобровольное лицензирование запатентованных изобретений: история, правовые рамки ТРИПС и анализ практики в Канаде и США, см. по адресу <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Reichman%20-%20Non-voluntary%20Licensing%20-%20Blue%205.pdf>.

<sup>39</sup> См. <http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/twninfohealth086.htm>.

устройства или изобретения суды не издавали судебных запретов, а вместо этого принимали решения о возмещении убытков и выплате лицензионных компенсаций.<sup>40</sup>

Негативное влияние ИС на конкуренцию с дженериками и цены на лекарства, а с другой стороны положительное воздействие гибких возможностей ТРИПС на доступ к лекарствам нашло свое отражение во многих международных актах и отмечалось международными организациями.<sup>41</sup>

Так, например, в Глобальной стратегии и плане действий в сфере здравоохранения, инноваций и ИС (GSPOA), принятой всеми странами-членами ВОЗ, включая США, в 2008 году в виде резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA 61.21, в пункте 12 говорится, что: «Международные соглашения в области ИС содержат гибкие возможности, которые могут облегчить доступ развивающихся стран к фармацевтическим продуктам. Однако развивающиеся страны могут столкнуться с трудностями в применении этих возможностей. Эти страны могут, кроме того, воспользоваться технической помощью».

В той же резолюции содержится призыв о предоставлении «технической поддержки ... странам, которые намереваются воспользоваться положениями Соглашения ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая гибкости, признанные в Дохинской декларации о соглашении ТРИПС и здравоохранении и других инструментах ВТО, имеющих отношение к Соглашению ТРИПС, чтобы обеспечить им доступ к фармацевтическим продуктам» (см. пункт 5.2 Глобальной стратегии ВОЗ).

В политической декларации Генассамблеи ООН по ВИЧ/СПИДу от 2011 года<sup>42</sup> также говорится: «Обязуемся до 2015 года преодолеть, где это возможно, препятствия, ограничивающие возможности стран с низким и средним уровнем доходов в плане предоставления доступных по цене и эффективных средств профилактики и лечения ВИЧ, средств диагностики, медикаментов и товаров и иной фармацевтической продукции, а также лечения оппортунистических и сопутствующих инфекций, и сократить издержки, связанные с обеспечением ухода за хронически больными людьми на протяжении всей их жизни, в том числе путем внесения в национальные законы и подзаконные акты изменений, которые будут сочтены необходимыми правительствами соответствующих стран, с тем, чтобы обеспечить максимально эффективное:

а) использование в полной мере возможностей для применения гибкого подхода, предусмотренных Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), в частности нацеленных на расширение доступа к лекарственным средствам и масштабов торговли ими...»

«настоятельно призываем соответствующие международные организации — Всемирную организацию интеллектуальной собственности, Организацию Объединенных Наций по промышленному развитию, Программу развития Организации Объединенных Наций, Конференцию Организации Объединенных Наций по торговле и развитию, Всемирную

---

<sup>40</sup> См. James Love, Принудительная лицензия на патент фирмы CoreValve на лечение аортального стеноза, (сент. 1, 2011), <http://keionline.org/node/1218>; Anne Mira Guha, принудительная лицензия на Acuvue фирмы Johnson & Johnson (1 сент. 2011), <http://keionline.org/node/1219>; Anne Mira Guha, Принудительные лицензии в США на медицинские изобретения как предел средств судебной защиты по опыту дела eBay против MercExchange, (7 июня, 2010), <http://keionline.org/node/862>.

<sup>41</sup> См. DOHA+ 10 Гибкости ТРИПС и доступ к АРВ терапии: Уроки прошлого, Возможности в будущем; UNAIDS тех. доклад 2011 года по адресу [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260\\_DOHA+10TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf).

<sup>42</sup> <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/N11/367/84/PDF/N1136784.pdf?OpenElement>.

торговую организацию и Всемирную организацию здравоохранения, в соответствующих случаях, оказывать национальным правительствам развивающихся стран, по их просьбе и сообразуясь с соответствующими мандатами этих организаций, техническую помощь и содействие в укреплении их потенциала в контексте осуществляемых ими усилий в целях расширения доступа к лекарственным средствам для лечения ВИЧ и самому лечению в соответствии с национальными стратегиями правительства каждой страны, на основе и посредством, в частности, использования имеющихся возможностей для применения гибкого подхода, предусмотренных в Соглашении о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности, которые были подтверждены в Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и здравоохранении...»

В Политической Декларации Генеральной Ассамблеи ООН 2011 года по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними также устанавливает связь между доступом и использованием гибких возможностей:

«45. Содействовать разработке, создать или оказать поддержку и укрепить к 2013 году, в соответствующих случаях, многосекторальные национальные стратегии и планы в области профилактики неинфекционных заболеваний и борьбы с ними с учетом, при необходимости, Плана действий ВОЗ по осуществлению Глобальной стратегии профилактики неинфекционных заболеваний и борьбы с ними и содержащихся с ней целей и принять меры для осуществления подобных стратегий и планов; (р) расширять доступ к комплексным и недорогостоящим службам профилактики, лечения и ухода в целях обеспечения комплексного решения проблемы неинфекционных заболеваний, в частности посредством увеличения доступа к недорогим, безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и диагностикам, а также к другим технологиям, в том числе посредством использования в полной мере предоставляемых Соглашением ТРИПС гибких возможностей».

В 2002 году правление Глобального фонда по борьбе со СПИДом одобрило подход способствующий странам в использовании гибких возможностей ТРИПС для достижения минимально возможных цен на лекарства гарантированного качества.<sup>43</sup>

В уставе UNITAID, задачей которой является помощь странам с низким уровнем дохода в расширении доступа к лекарствам от ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии, говорится: «Когда барьеры ИС сдерживают конкуренцию и снижение цен, необходимо поддерживать, где это возможно, использование странами принудительных лицензий или других гибких возможностей в рамках Дохинской декларации о ТРИПС и здравоохранении».<sup>44</sup>

#### *Комментарии к предложенным альтернативным подходам*

Делегация США утверждает, что альтернативные подходы, такие как добровольное лицензирование и дифференцированное ценообразование, предпочтительнее использования гибких возможностей для облегчения доступа к лекарствам.

Добровольные лицензии являются результатом переговоров о согласовании условий контракта между частными сторонами. Условия добровольной лицензии могут включать ценовой диапазон или другие положения, которые поддерживают цены на уровне, предложенном патентообладателем, или близко к нему. Или в ней может оговариваться, сколько пациентов и каких категорий могут воспользоваться льготными ценами,

<sup>43</sup> См. Доклад 3го заседания правления Глобального фонда, октябрь 2002 года, см. <http://www.theglobalfund.org/en/board/meetings/third/>.

<sup>44</sup> См. Статья 1.2 устава UNITAID. [http://unitaid.eu/images/governance/en\\_constitution\\_rev6july2011.pdf](http://unitaid.eu/images/governance/en_constitution_rev6july2011.pdf).

устанавливаемыми лицензиатом. Короче, поставки по добровольной лицензии всецело зависят от закрепленных в ней условий.

Например, в случае добровольных лицензий, согласованных Патентным пулом лекарственных средств, лицензии обставляются определенными ограничениями. В них оговаривается, что лицензии на производство выдаются только индийским фирмам и целый ряд развивающихся стран с высокой заболеваемостью по ВИЧ исключаются из сферы применения лицензий. Кроме того Патентный пул признает, что «он не может диктовать свои условия лицензиарам».<sup>45</sup> Можно добавить, что в декабре 2011 года фирма Johnson & Johnson отказала Патентному пулу в лицензиях на свои патенты на ВИЧ препараты.

Короче говоря, в контракте на добровольную лицензию очень многое зависит от сопутствующих условий, а это в свою очередь зависит от решения патентообладателя. Стоит отметить мнение по поводу добровольного лицензирования в докладе группы экспертов ВОЗ о том, что «контракты на добровольные лицензии на условиях патентообладателя обычно выдаются исходя из стратегических соображений (например, вход на рынок), а не являются жестом добровольного снижения цен, и во многих случаях к такому снижению не ведут вообще. В развивающихся странах в связи со слабостью переговорной позиции добровольное лицензирование не всегда приводит к снижению цен».<sup>46</sup>

Американское предложение также выдвигает в качестве решения «дифференцированное ценообразование». По этому поводу можно привести выдержку из доклада комиссии ВОЗ по интеллектуальной собственности, инновациям и здравоохранению, где говорится следующее.

«Подход на основе дифференцированного ценообразования, используемый некоторыми фармацевтическими компаниями, может сильно изменяться в зависимости от эластичности цен и других факторов. Если они действуют, рыночные цены меняются в зависимости от условий местного рынка. Компании обычно назначают разные цены с учетом рыночных условий, платежеспособности и местного законодательства. Компании опасаются, что дешевые лекарства в странах с низким доходом могут тем или иным способом вернуться на рынок стран с высоким доходом и снизить их прибыль в этих странах, несмотря на то, что в существующей на данное время ситуации в большинстве стран развитого мира существует запрет на импорт запатентованных продуктов, произведенных за их пределами (явление известное как параллельная торговля – см. ниже). Даже если отсутствуют физический переток продуктов между рынками, компании испытывают опасения, что правительства развивающихся стран под давлением компаний поставщиков могут использовать цены в странах с низкими доходами в качестве ориентира для назначения своих цен или принятия решений о закупке лекарств. Кроме того доходы в большинстве развивающихся стран распределены очень неравномерно и компании производители в целях повышения прибыли могут сосредоточиться только на сегменте населения развивающихся стран с высокими доходами, в частности потому, что политику дифференцированного ценообразования гораздо сложнее проводить внутри развивающихся стран, чем между ними».<sup>47</sup>

<sup>45</sup> См. <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences/Medicines-Patent-Pool-and-Gilead-Licence-Agreement/Q-and-A-Gilead-Licences#14>.

<sup>46</sup> Доступ к лекарствам в Таиланде: Использование гибкости ТРИПС, Доклад группы ВОЗ, 31 января-6 февраля 2008 года, см. по адресу <http://www.moph.go.th/hot/THAIMissionReport%20FINAL15feb08.pdf>

<sup>47</sup> См. <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, pg. 129.

Это мнение ясно показывает, что дифференцированное ценообразование не является эффективным инструментом решения проблемы доступа в отдельно взятой стране.

### *Интеллектуальная собственность, здравоохранение и инновации*

В своем документе американская делегация также утверждает, что «ослабление патентных прав» «на некоторых рынках не только уничтожает или снижает стимулы для разработки новых лекарств, но и заставляет производителей сдерживать поступление уже разработанные лекарства на эти рынки» и добавляет, что «новое лекарство с гораздо большей вероятностью появится в стране с сильной патентной охраной».

Этот аргумент совершенно безоснователен. Во-первых, в предложении не приводится никаких данных в обоснование связи между использованием гибкостей и снижением стимулов к разработке новых продуктов. Во-вторых, сегодня общепризнано, что существующая система стимулирования не способна решить проблемы НИОКР в интересах большинства людей, живущих в развивающихся странах.

Один из экспертов, авторов доклада ВОЗ по этому поводу отмечает, что: «там, где отсутствует покупательная способность – у государства или пациента – рынок не является адекватным способом определения стоимости. Поэтому слишком скудные ресурсы выделяются на разработку лекарств, вакцин и диагностических средств для удовлетворения потребностей населения развивающихся стран, поскольку они по определению нерентабельны или потому, что уровень риска инвестиций по отношению к потенциальной прибыли непривлекателен для частного сектора. Один только рынок и двигающие его стимулы, такие как патентная охрана, не могут сами по себе решить проблему здравоохранения в развивающихся странах. В этом заключается основная причина того, что в последние годы появились новые инициативы, такие как государственно-частные партнерства».<sup>48</sup>

В-третьих, бесполезно разрабатывать новое лекарство, если большинство пациентов, которые в нем нуждаются, не могут себе его позволить. Поэтому для того, чтобы необходимые лекарства стали доступными для большинства населения развивающихся стран, важно использовать все имеющиеся средства для снижения их стоимости.

В предложении делегации США также говорится о проведении исследования для оценки роли патентной охраны в создании стимулов для НИОКР и передачи технологии, необходимой для обеспечения развивающихся стран необходимыми дженериками и патентованными лекарствами.

В 2003 году Всемирная ассамблея здравоохранения создала комиссию, которая провела тщательное исследование взаимосвязи между правами интеллектуальной собственности, инновациями и здравоохранением и подготовила подробный доклад по этому вопросу в 2006 году.<sup>49</sup> Этот доклад широко известен как доклад CIPИH (доклад комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и здравоохранению). Он также привел к принятию в 2008 году Глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и ИС (GSPOA).<sup>50</sup>

По поводу взаимосвязи патентов и НИОКР в контексте развивающихся стран в докладе говорится: «права интеллектуальной собственности играют важную роль в стимулировании инноваций в области продуктов для охраны здоровья в странах, где существуют соответствующие финансовые и технологические возможности, и по

<sup>48</sup> См. <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>.

<sup>49</sup> См. <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>.

<sup>50</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf).

отношению к продуктам, для которых есть прибыльные рынки сбыта. Однако тот факт, что на продукт может быть получен патент, никак или почти никак не способствует инновациям, если рынок слишком мал или отсутствуют адекватные технологические возможности. Там, где большинство потребителей товаров медицинского назначения бедны, а это справедливо для большинства развивающихся стран, монопольные цены, ассоциируемые с патентами, могут ограничивать доступность запатентованных товаров медицинского назначения, в которых нуждается бедное население в отсутствии других способов снижения цен или увеличения финансирования. Поскольку баланс между патентными расходами и доходами может быть очень разным в различных странах в зависимости от уровня их развития и научно-технической инфраструктуры, соглашение ТРИПС предусматривает гибкие возможности с тем, чтобы страны могли сами определить наиболее подходящий для них баланс».

Учитывая большую работу ВОЗ в исследовании взаимозависимости интеллектуальной собственности, здравоохранения и инноваций и принятие Глобальной стратегии ВОЗ в этой области, ПКПП должен в рамках своих полномочий действовать на этой основе, а не дублировать эту работу.

#### Комментарии по защите прав

В своем предложении делегация США поднимает вопрос о фальсифицированных и некачественных лекарствах, указывая, что в программу работы ПКПП необходимо включить тему о том, до какой степени присутствие на рынке фальсификата мешает доступу к подлинным лекарствам, как непатентованным, так и патентованным.

Проблема фальсифицированных и некачественных лекарств не имеет абсолютно НИКАКОГО отношения к патентной сфере и поэтому у ВОИС нет полномочий для обсуждения этой темы. Патент на фармацевтический продукт выдается на основании критериев патентоспособности, предусмотренных национальным законодательством, а не на основании качества и безопасности лекарственных средств.

Тема распространения некачественных лекарств относится к мандату ВОЗ и именно там уже идет процесс обсуждения этой проблемы на межправительственном уровне.

Попытки делегации США поднять этот вопрос в рамках ПКПП является недобросовестным маневром с целью запутать вопрос и отвлечь внимание ПКПП от актуальных проблем, которыми он должен заниматься.

Предложение делегации США исследовать все факторы, влияющие на доступность непатентованных лекарств просто смехотворно. Она сама утверждала, что эти факторы «не имеют отношения к патентам» и, следовательно, находятся вне полномочий ПКПП или ВОИС. Согласие с идеей делегации США практически распространит мандат ВОИС на все другие вопросы здравоохранения.

#### Комментарии по конкретным предложениям делегации США

Первое - делегация США предлагает пригласить ВОЗ выступить на ПКПП с докладом о доступности лекарств дженериков в РС/НРС, о непатентных барьерах, препятствующих доступу к безопасным и эффективным лекарствам, существующим во многих странах и о влиянии фальсифицированных лекарств, патентованных и непатентованных, на доступ к подлинным лекарствам. Как говорится в предложении, оно направлено на то, чтобы «поставить в правильный контекст потенциальное влияние патентов на доступность лекарств в сравнении с влиянием других факторов».



Это предложение делегации США бессмысленно, так как представители ВОЗ приглашаются для выступления на ПКПП по вопросам, которые он не полномочен рассматривать, отказываясь в то же самое время обсуждать вопросы, которые находятся в его компетенции. Ясно, что имеет место попытка преуменьшить влияние патентов и избежать любого обсуждения реального воздействия патентов на здравоохранение.

Второе - делегация США также предлагает провести исследование для оценки положительной роли патентных систем в обеспечении развивающихся стран жизненно необходимыми лекарствами с тем, чтобы понять роль патентной охраны в создании стимулов для НИОКР и поощрении передачи технологии, необходимым для обеспечения доступности патентованных и непатентованных лекарств в развивающихся странах.

Предлагаемое делегацией США исследование страдает односторонностью, поскольку оно должно сосредоточиться только на позитивной роли патентных систем. Выше уже говорилось о том, что в 2003 году Всемирная ассамблея здравоохранения создала комиссию, которая провела тщательное изучение взаимосвязи между правами интеллектуальной собственности, инновациями и общественным здравоохранением и в 2006 году представила подробный доклад по этой теме.<sup>51</sup> Этот доклад широко известен как доклад CIPИH (доклад комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и здравоохранению). Он также привел к принятию в 2008 году Глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и ИС (GSPOA), о которой говорится выше.

Учитывая большую работу ВОЗ в исследовании взаимозависимости интеллектуальной собственности, здравоохранения и инноваций и принятие Глобальной стратегии ВОЗ в этой области, ПКПП должен в рамках своих полномочий действовать на этой основе, а не дублировать эту работу.

Третье - делегация США также предлагает провести исследование доступности жизненно необходимых лекарств, которые не защищены патентами, и причин их дефицита и добавляет, что важным фактором для анализа является воздействие фальсифицированных лекарств, которые появляются на рынке в обход любых законодательных норм и режимов защиты прав. В поддержку своего предложения делегация США выдвигает аргумент о том, что доступность безопасных и эффективных лекарств является многосторонней проблемой и обоснованный анализ того, как патентная система влияет или не влияет на доступность лекарств, возможен только при понимании тех дополнительных факторов, которые оказывают воздействие на проблему.

Как было отмечено выше, это предложение делегации США выходит за пределы полномочий ПКПП и не может быть принято. Предлагается исследовать вопросы, которые не имеют никакого отношения к патентной системе. Делегация США утверждает, что «комитет не должен предпринимать каких-либо действий по этим непатентным вопросам, которые не входят в его компетенцию, но ему будет полезно понять, как его действия вписываются в более широкий контекст факторов, влияющих на доступ к лекарствам».

Выше уже говорилось, что то обстоятельство, что на доступ к лекарствам влияют другие факторы, не отменяет необходимости заниматься вопросами, возникающими в контексте патентов и здравоохранения. Поэтому нет смысла обсуждать вопросы, которые находятся вне компетенции ПКПП и не имеют отношения к патентной системе.

Представляется странным, что делегация США предлагает исследовать доступность только тех лекарств, которые не охраняются патентами. Это явно выборочный подход. Он

<sup>51</sup> См. <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>.

также предполагает, что, если пациенты не могут получить доступные лекарства из-за патентов и в результате умирают, то эта проблема не касается США.

### Вывод

Как указывалось выше американское предложение основано на недобросовестных утверждениях и направлено на преуменьшение влияния патентов на доступ к лекарствам. Кроме того оно выходит за пределы компетенции ПКПП и следовательно не может быть принято.

С другой стороны предложения Африканской группы и группы Повестки дня в области развития (ПДР) должны быть одобрены. В своем предыдущем выступлении TWN сделала несколько замечаний по этому предложению и внесла ряд дополнительных рекомендаций. Мы хотели бы подтвердить, что эти замечания и предложения остаются в силе.

Ниже приводятся основные идеи по совместному предложению Африканской группы и группы Повестки дня в области развития:

(i) По Элементу I – Исследования, мы поддерживаем предложение об исследовании нормативной базы. Однако эксперты должны получить полную информацию о сложностях и ограничениях при использовании гибких возможностей, и мы считаем, что страны-члены обязаны предоставить экспертам, которые будут привлечены к исследованию, возможность выслушать мнение групп гражданского общества путем проведения общественных слушаний и знакомства с письменными предложениями в ходе интернет-конференций. Участие гражданского общества в развивающихся странах в общественных мероприятиях должно получить финансовую поддержку ВОИС.

(ii) По элементу II – Информационный Обмен, мы поддерживаем предложения в пунктах с 9 по 12. Эти предложения (например, о создании базы данных о правовом статусе патентов в странах-членах ВОИС, см. пункт 12) совершенно оправданы ввиду проблемы информационной асимметрии, с которой сталкиваются развивающиеся страны.

(iii) По Элементу II – Техническая Помощь, мы поддерживаем призыв к созданию программы целевой технической помощи на основе результатов исследований и обмена данными. Однако необходимо подчеркнуть, что надо избегать конфликта интересов и наладить надежную систему отчетности, контроля и оценки этих программ, чтобы обеспечить их соответствие задачам охраны здоровья в странах участницах.

### Дополнительные предложения по патентам и здравоохранению

С учетом вопросов, поднятых во вводной части, мы считаем, что ПКПП должен также рассмотреть следующие виды деятельности для включения в программу своей работы:

(i) создание группы экспертов в области патентов и развития для анализа положений, касающихся патентов, в двусторонних и многосторонних торговых и инвестиционных соглашениях и их влияния на здравоохранение. В помощь экспертам могут проводиться публичные обсуждения и/или другие формы консультаций со странами-членами ВОИС и представителями гражданского общества.

(ii) проведение исследования патентных стратегий и практики работы фармацевтических компаний по предотвращению или сдерживанию конкуренции с лекарствами дженериками. Для облегчения сбора информации и подготовки

исследования странам-членам и представителям гражданского общества должна быть предоставлена возможность вносить свои предложения.

(iii) проведение интернет-конференции по практике патентной экспертизы для облегчения выдачи патентов высокого качества и предотвращения выдачи необоснованных патентов на фармацевтические продукты. Результаты интернет-конференции могут быть впоследствии обсуждены на ПКПП.

(iv) создание базы данных для облегчения оперативного распространения информации о возражениях по патентным заявкам, поданных до или после выдачи патентов, и выданных патентах на фармацевтические продукты в странах-членах ВОИС. Эта база данных должна находиться в свободном доступе и содержать сведения о поданных возражениях, включая основания для возражений, поданные апелляции (если они были) и вступившие в силу решения по возражениям.

(v) сбор информации о выполнении решения 30 августа 2003 года странами-членами ВОИС и проведение обсуждения на следующей сессии ПКПП вопроса о работе по применению решения Всемирной торговой организации от 30 августа 2003 года.

[Конец приложения и документа]