

ОБМЕН МНЕНИЯМИ ОТНОСИТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СТРАНАМИ СВЯЗАННЫХ С ПАТЕНТАМИ ГИБКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Резюме¹

Документ подготовлен Секретариатом

1. Во исполнение решения Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП), принятому на его девятнадцатой сессии, которая состоялась в Женеве 25 – 28 февраля 2013 г., настоящий документ представляет собой резюме обмена мнениями относительно использования странами гибких возможностей в области здравоохранения, который был проведен 28 января 2014 г. в рамках пункта 8 повестки дня двадцатой сессии ПКПП.
2. В общей сложности в ходе этого мероприятия выступили 20 государств-членов и три неправительственные организации.
3. Делегация Индии заявила о своей твердой поддержке предложения, представленного делегацией Южной Африки от имени Африканской группы и Группы по Повестке дня в области развития (ГПДР), в отношении программы работы по вопросу о патентах и здравоохранении (документ SCP/16/7). По мнению делегации, компоненты исследования и другие мероприятия, предложенные в программе работы, являются весьма актуальными и должны быть надлежащим образом рассмотрены Комитетом.
4. Делегация Пакистана, признавая роль патентов в содействии инновациям и творчеству, заявила, что патентные права оказывают прямое воздействие на право на здоровье, особенно в развивающихся странах, где фармацевтическая продукция стоит дорого. Делегация, в частности, подчеркнула, что охрана интеллектуальной собственности не должна взвинчивать цены и помещать право на здоровье вне досягаемости развивающихся стран.
5. Делегация Алжира, выступая от имени Африканской группы, подчеркнула, что пункт повестки дня, касающийся патентов и здравоохранения, имеет самое первостепенное значение для ее Группы. Она, в частности, заявила, что предлагаемая программа работы имеет целью оказание государствам-членам, в частности развивающимся и наименее развитым странам, содействия в принятии и корректировке их патентных систем, дабы в полной мере использовать гибкие возможности, предусмотренные в международной патентной системе, и стимулировать их политику в области общественного здравоохранения. Признав, что некоторые виды деятельности, осуществляемые ВОИС, такие как техническая помощь, были, в общем, благоприятными для развивающихся стран, делегация отметила, что некоторые другие виды деятельности вызывают серьезную обеспокоенность в том, что касается их ориентации на развитие с точки зрения общественного здравоохранения. Поэтому делегация отметила, что одна из главных целей данного предложения заключается в определении направления работы ВОИС по этому вопросу.

¹ Полные тексты выступления в рамках обмена мнениями будут включены в отчет о двадцатой сессии Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП). В случае расхождения между резюме и отчетом, преобладающую силу будет иметь последний.

6. Координаторы других групп, а именно Группы государств Центральной Европы и Балтии (ГЦЕБ), Группы В и Европейского союза, подчеркнули, что патенты служат важными стимулами для поддержки инноваций в фармацевтической промышленности. Они призвали к сбалансированному подходу при обсуждении вопроса о патентах и здравоохранении в ПКПП, учитывающему интересы всех заинтересованных сторон и различные взаимосвязи и факторы, имеющие отношение к патентам и здравоохранению. В этой связи Европейский союз сослался на трехстороннее исследование, озаглавленное «Поощрение доступа к медицинским технологиям и инновации: проблемы на стыке общественного здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», в котором подчеркивается, что отсутствие доступа к медицинским технологиям редко когда объясняется каким-то одним изолированным фактором, таким как патенты, но включает и другие факторы, такие как доступные цены, устойчивое финансирование и надежные системы здравоохранения и поставок, причем одним из основообразующих элементов является качество.

7. Помимо того, координаторы ГЦЕБ, Группы В и Европейского союза высказали мнение о том, что следует избегать дублирования работы с другими органами ВОИС, имеющими отношение к этой теме, такими как КРИС, и с другими международными организациями, такими как ВОЗ и ВТО. С учетом того, что в основе выработки любой политики должны лежать фактические данные, они призвали представить основанные на фактических данных обоснования осуществляемой или разрабатываемой политики в отношении гибких возможностей.

8. Отметив, что важная роль патентной системы заключается в тех стимулах, которые она дает фармацевтическим компаниям, делегация Японии заявила, что отрицание вклада патентной системы в дело укрепления общественного здравоохранения будет препятствовать разработке лекарственных препаратов в будущем. По ее мнению, существующая патентная система хорошо сбалансирована, и любая работа не должна приводить к смещению этого баланса в направлении более значительных гибких возможностей.

9. Ряд делегаций поделились опытом своих стран в использовании связанных с патентами гибких возможностей в области здравоохранения. Делегация Кении заявила, что кенийское патентное законодательство, содержащее различные гибкие возможности, способствовало решению проблем общественного здравоохранения в ее стране, включая облегчение доступа к доступным лекарственным препаратам посредством значительного снижения цен на лекарства. Помимо этого, делегация рассказала о конкретном случае, связанном с использованием принудительного лицензирования в ее стране, и признала, что в деле использования гибких возможностей существуют некоторые проблемы, которые требуют дальнейшего изучения.

10. Делегация Зимбабве, рассказав об опыте своей страны в том, что касается общественного здравоохранения и патентов, заявила, что Закон Зимбабве о патентах содержит все главные гибкие возможности, предусмотренные в Соглашении по ТРИПС. Однако была использована только одна гибкая возможность, а именно принудительная лицензия для правительственного использования, которая не достигла поставленных перед ней целей. Поэтому делегация настоятельно отметила необходимость технической помощи для демонстрации того, как страны могут лучше всего использовать связанные с ТРИПС гибкие возможности для содействия общественному здравоохранению и как правительства могут использовать гибкие возможности,

заложенные в национальное законодательство, но не получающие практического применения.

11. Аналогичным образом, делегация Замбии сообщила о неудачном опыте реализации принудительного лицензирования в своей стране. Она отметила, в частности, что вопросы общественного здравоохранения требуют приверженности всех заинтересованных сторон и целостного подхода, который был бы практическим, сбалансированным и устойчивым.

12. Делегация Алжира информировала Комитет о том, что на данный момент ее страна не имеет никаких проблем с применением исключений и гибких возможностей, предусматриваемых национальным законодательством. Однако, отметив, что некоторые исключения и ограничения применяются легко, делегация заявила, что на практике принудительных лицензий на лекарственные средства не выдаются. Исходя из того, что в будущем страна может начать использовать принудительные лицензии, делегация предложила Комитету изучить вопрос о том, следует ли организовать оказание правовой помощи в целях укрепления людских ресурсов ведомств с тем, чтобы страны могли более эффективно применять соответствующие положения своего законодательства.

13. Делегация Колумбии пояснила связь между законодательством в области конкуренции и патентами. Она вновь заявила о том, что цель патентной системы – предотвратить возникновение проблем с ростом издержек и рисков, связанных с НИОКР. Охрана изобретений от имитаций стимулирует инновации. Социальная ответственность фармацевтических компаний будет заключаться в том, чтобы обеспечить доступ общества к производимым ими продуктам. В противном случае правительства стран могут прибегнуть к механизму принудительного лицензирования. Вместе с тем делегация указала на то, что это отнюдь не означает, что государствам следует вмешиваться в процесс того, как отдельные фармацевтические компании используют свои ресурсы, если только не возникают определенные признаки того, что коммерческая или рыночная практика вступает в противоречие с законодательством соответствующей страны. Кроме того, делегация отметила, что не следует изначально исходить из незаконного присвоения или использования патента, поскольку это будет являться нарушением принципа добросовестности. Делегация также высказала свои соображения относительно роли регулирующего органа в устранении проблем, связанных с доступом к лекарственным средствам.

14. Делегация Бразилии заявила, что в ее стране всеобщий доступ к здравоохранению закреплен в качестве права человека в конституции. На международном уровне Бразилия выступает в поддержку различных инициатив и процессов, направленных на обеспечение всеобщего доступа к здравоохранению. Делегация, в частности, заявила, что бразильское законодательство в определенных аспектах предусматривает большую охрану, чем многосторонние международные договоры. Бразилия выступает за сбалансированную систему, которая одновременно стимулировала бы инновации и гарантировала обществу использование приносимых ею выгод. Делегация заявила о своем несогласии с тем, что дискуссия по данной теме в рамках ПКПП дублирует работу других органов ВОИС или других организаций.

15. Делегация Беларуси заявила о своей поддержке деятельности ПКПП в области патентов и здравоохранения, в частности ввиду ее социально-гуманитарной значимости. В этом отношении белорусская политика направлена на постепенное изменение национального законодательства для обеспечения баланса интересов как

патентовладельцев, так и широкой публики с использованием гибких возможностей в патентной сфере. Отметив, что усилия по достижению такого баланса требует всестороннего изучения и анализа существующих гибких возможностей и передовой практики их применения, делегация заявила о своей убежденности в том, что исследование ВОИС по данной теме окажет большую помощь государствам-членам.

16. Делегация Соединенных Штатов Америки, в частности, заявила, что гибкие возможности в патентной сфере, предусматриваемые Законом о конкуренции в области цен на лекарства и восстановлении срока действия патентов, известным под неофициальным названием «Закон Хатча-Уаксмана», обеспечивают применение сбалансированного подхода. Так, делегация отметила, что Закон Хатча-Уаксмана стимулирует создание инновационных лекарственных средств, а также способствует укреплению производства непатентуемых лекарств в Соединенных Штатах Америки.

17. Делегация Ирана, в частности, отметила, что вопрос об общественном здравоохранении и доступе к лекарственным средствам по низким ценам имеет большое значение для развивающихся стран, и предложила, чтобы ПКПП изучил практические пути и способы преодоления существующих проблем. Делегация заявила о своей убежденности в том, что ВОИС как специализированное учреждение Организации Объединенных Наций обладает мандатом на рассмотрение темы патентов и общественного здравоохранения. По мнению делегации, реализация предложения внесенного Африканской группой и ГПДР, не будет представлять собой дублирование никаких других процессов как внутри, так и вне ВОИС.

18. Делегация Южной Африки информировала ПКПП о том, что правительство ее страны разрабатывает национальную политику в области охраны прав интеллектуальной собственности, в значительной степени ориентированную на такое реформирование здравоохранения, которое позволило бы решить конкретные проблемы в данной сфере. В этой связи делегация заявила, что вызывают сожаление предпринимаемые многонациональными фармацевтическими компаниями действия по подрыву этих усилий. Делегация подчеркнула, что настоятельно необходимо, чтобы ПКПП всесторонне обсудил проблему патентов и общественного здравоохранения и выработал программу работы, которая помогла бы странам адаптировать свое патентное законодательство для обеспечения наиболее эффективного использования связанных с патентами гибких возможностей в соответствии со своими потребностями в области общественного здравоохранения. Делегация также выразила мнение о том, что ВОИС как специализированное учреждение системы Организации Объединенных Наций призвана играть – в рамках своего мандата – ключевую роль в расширении доступа к лекарственным средствам.

19. Делегация Аргентины заявила, что в соответствии с Соглашением ТРИПС страны обладают гибкими возможностями в отношении определения термина «изобретение», а также установления других требований патентоспособности. Делегация отметила, что гибкие возможности позволяют правительствам стран предотвращать негативные последствия, которые права интеллектуальной собственности могут иметь для реализации права на охрану здоровья. Как следствие, по мнению делегации, важно провести исследование по гибким возможностям, предусматриваемых Соглашением ТРИПС, и их использованию на основе предложения Африканской группы и ГПДР.

20. В дополнение к вышеупомянутым государствам-членам, поддержавшим предложение Африканской группы и ГПДР, делегация Китая также четко заявила о том,

что в основу работы ПКПП над этим вопросом могла бы быть положена программа работы, содержащаяся в этом предложении.

21. Наряду с этим делегация Греции, выступая от имени Европейского союза, подчеркнула, что дальнейшая работа в этой области должна опираться на сбалансированный подход и отражать, в частности, дух предложения делегации Соединенных Штатов Америки.

22. Кроме того, представители организаций «Knowledge Ecology International, Inc.» (KEI), «Third World Network» (TWN), и «Médecins sans Frontières» (MSF) также присоединились к странам, которые поддержали предложение Африканской группы и ГПДР.

[Конец документа]