

Постоянный комитет по патентному праву

Двадцать седьмая сессия
Женева, 11–15 декабря 2017 г.

ПЕРЕСМОТРЕННОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ ДЕЛЕГАЦИИ КАНАДЫ

Документ подготовлен Секретариатом

1. В приложении к настоящему документу содержится пересмотренное предложение делегации Канады о проведении обзора существующих исследований по вопросу о патентах и доступе к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям, которое предлагается рассмотреть в рамках пункта 8 проекта повестки дня «Патенты и здравоохранение».

2. *Членам Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП) предлагается рассмотреть информацию, содержащуюся в приложении.*

[Приложение следует]

ПЕРЕСМОТРЕННОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ОБЗОРА СУЩЕСТВУЮЩИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВОПРОСУ О ПАТЕНТАХ И ДОСТУПЕ К ИЗДЕЛИЯМ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ

ВВЕДЕНИЕ

1. В интересах всех стран поощрять разработку новых и инновационных изделий медицинского назначения и медицинских технологий, своевременно обеспечивая приемлемый по затратам доступ к этим достижениям для отдельных людей и всего общества. Для достижения этих целей правительства задействуют различные инструменты, одним из которых является патентная система. Политика в области интеллектуальной собственности требует обеспечения баланса интересов всех заинтересованных сторон в целях максимального повышения благосостояния общества в целом.
2. Помимо патентной системы, существует множество других факторов как предложения, так и спроса, от которых зависят наличие и стоимостная доступность и патентованных, и непатентованных изделий медицинского назначения и медицинских технологий, а также другие аспекты доступа к ним. В частности, речь идет о налогах, тарифах, контроле над ценами, дифференцированной ценовой политике и механизмах массовых закупок. Стоимостная доступность изделий медицинского назначения и медицинских технологий и их наличие определяются не только ценовой политикой, но и другими важными факторами, включая устойчивые системы финансирования здравоохранения и возмещения расходов на лечение, рациональный подход при отборе и использовании изделий медицинского назначения и надежные системы здравоохранения и снабжения, а также покупательную способность населения и его охват медицинским страхованием.
3. Тема взаимосвязанности патентной системы и состояния здоровья населения активно изучается в последние годы. Являясь ключевым многосторонним форумом по вопросам патентного права, Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) в своей работе по принципиально важным вопросам опирается на подтвержденные материалы. Государства-члены могут весьма эффективно вносить вклад в обсуждение этих вопросов, обеспечивая, чтобы работа Комитета велась на основе существующих исследований и не дублировала сделанное ранее.

ПРОГРАММА РАБОТЫ

4. Канада предлагает государствам-членам поручить Секретариату ВОИС провести в соответствии с мандатом ПКПП обзор существующих аналитических материалов и исследований по тематике патентной охраны и доступа к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям.
5. Предлагается провести обзор на основе следующих параметров:
 - (a) для целей данного обзора термин «изделия медицинского назначения и медицинские технологии» означает лекарственные средства, вакцины, методы диагностики и медицинскую технику;
 - (b) в рамках этой работы Секретариат ВОИС будет по мере необходимости консультироваться с секретариатами ВОЗ и ВТО, что позволит дополнительно задействовать экспертный потенциал этих организаций и использовать

накопленный ими опыт сотрудничества;

(с) в рамках обзора будут учитываться исследования, проведенные соответствующими межправительственными организациями, например ВОИС, ВОЗ, ВТО и др.; исследования, проведенные привлеченными научными работниками по поручению этих организаций; и академические исследования, прошедшие этап экспертного рецензирования. По своей тематике такие исследования будут охватывать, в частности, следующие вопросы:

- взаимосвязь патентов и других сопряженных вопросов и стоимостной доступности и наличия изделий медицинского назначения и медицинских технологий;
- роль системы интеллектуальной собственности в стимулировании и поощрении разработки новых лекарственных препаратов и медицинских технологий и в обеспечении предложения качественной продукции;
- роль системы интеллектуальной собственности как фактора поощрения перетока знаний и передачи технологий в секторе изделий медицинского назначения и медицинских технологий;
- роль и эффективность механизмов обязательного и добровольного лицензирования и патентных пулов как рычагов содействия обеспечению стоимостной доступности и наличия изделий медицинского назначения и медицинских технологий;
- наличие основных лекарственных препаратов в странах, в которых такие препараты не охраняются патентом;

(d) предметом обзора станет работа, проделанная в период 2005-2016 гг.

6. По итогам предлагаемой программы работы будет подготовлен отчет объемом в 40–50 страниц с фактологическим резюме проведенного анализа и основных выводов и рекомендаций и с указанием в приложении перечня исследований, рассмотренных при проведении обзора. В отчете не будет новых рекомендаций, и включение в отчет того или иного документа не следует понимать как одобрение выводов или рекомендаций этого документа Секретариатом или Комитетом.

7. Отчет позволит государствам-членам участвовать в обсуждении вопросов патентов и доступа к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям и строить нашу будущую работу, четко представляя себе имеющуюся научную базу.

8. Предлагаем Секретариату приступить к работе по проведению обзора после двадцать седьмой сессии ПКПП с целью представить окончательный отчет на двадцать девятой сессии.

[Конец приложения и документа]