

## Постоянный комитет по патентному праву

Тридцать шестая сессия  
Женева, 14–18 октября 2024 года

ПРЕПЯТСТВИЯ, С КОТОРЫМИ СТАЛКИВАЮТСЯ РАЗВИВАЮЩИЕСЯ СТРАНЫ И НАИМЕНЕЕ РАЗВИТЫЕ СТРАНЫ (НРС) В ОБЛАСТИ ВСЕСТОРОННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГИБКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ В СФЕРЕ ПАТЕНТОВАНИЯ, И ИХ ВЛИЯНИЕ НА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОСТУПА К НЕДОРОГИМ И В ОСОБЕННОСТИ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫМ МЕДИКАМЕНТАМ В ИНТЕРЕСАХ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ЭТИХ СТРАНАХ (ОБНОВЛЕННЫЙ ВАРИАНТ ДОКУМЕНТА SCP/26/5)

*Документ подготовлен Секретариатом*

### ВВЕДЕНИЕ

1. На своей тридцать пятой сессии, состоявшейся в Женеве 16–20 октября 2023 года, Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) поручил Секретариату обновить документ SCP/26/5 («Препятствия, с которыми сталкиваются развивающиеся страны и наименее развитые страны (НРС) в области всестороннего использования гибких возможностей в сфере патентования, и их влияние на обеспечение доступа к недорогим и в особенности жизненно важным медикаментам в интересах общественного здравоохранения в этих странах») на основе информации, полученной от государств-членов, с учетом их опыта, касающегося пандемии COVID-19 (см. документ SCP/35/10, пункт 30, второй абзац раздела «Патенты и здравоохранение»).

2. В связи с этим Секретариат предложил государствам-членам в циркулярном письме С. 9199 от 7 декабря 2023 года представить соответствующие материалы в Международное бюро. В связи с ограниченным количеством материалов, поступивших от государств-членов в ответ на данное циркулярное письмо<sup>1</sup>, Секретариат воспользовался информацией, собранной в ходе различных мероприятий ПКПП, а также обратился к общедоступным источникам для получения дополнительных сведений по данной теме<sup>2</sup>. На основе этих материалов Секретариат подготовил обновленный документ, который представят на обсуждение на тридцать шестой сессии ПКПП.

3. В существующей литературе по гибким возможностям можно найти множество публикаций, где обсуждаются их значение и область применения, а также предлагаются общие рекомендации для эффективного использования. В этих источниках часто акцентируется важность гибких механизмов патентования для обеспечения доступа к медикаментам, а также к технологиям, имеющим отношение к COVID-19, в особенности в развивающихся и наименее развитых странах (НРС). Однако в таких публикациях часто не рассматриваются конкретные ограничения, мешающие полноценному использованию гибких возможностей, и влияние, которое эти ограничения соответственно оказывают на доступ к медикаментам.

4. С учетом согласованной тематики исследования в данной актуализированной версии документа не рассматриваются общие вопросы важности гибких возможностей. Вместо этого основное внимание уделяется ограничениям в их использовании и тому, как такие ограничения сказываются на доступе к недорогим жизненно важным медикаментам в интересах общественного здравоохранения в развивающихся странах и НРС. Следует также отметить, что в соответствии с заявленной тематикой разработка решений или мер по преодолению этих проблем не является целью данного документа. В нем, кроме того, не анализируются юридические обязательства, вытекающие из международных патентных соглашений, не приводится список возможных способов их реализации на уровне страны или региона и не рассматривается, как каждый из них может повлиять на доступ к недорогим медикаментам. За подробным анализом этих вопросов можно обратиться к другим источникам<sup>3</sup>.

## ТЕРМИНОЛОГИЯ

### Гибкие возможности в сфере патентования

5. В соответствии с внутренними потребностями и меняющимися приоритетами национальной политики правительства вправе реализовывать предусмотренные международными договорами многочисленные возможности надлежащим образом с учетом действующего законодательства. Поэтому у государств — членов ВОИС есть большая гибкость в реализации в положениях национального законодательства международных договоров по интеллектуальной собственности<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Материалы опубликованы на сайте:

[https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_36/comments\\_received.html](https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html)

<sup>2</sup> Вместе с тем данный документ не предполагает предоставления исчерпывающего обзора литературы по данной теме.

<sup>3</sup> См., например, Andrew D. Mitchell et al., 'Intellectual Property and Vaccine Manufacturing: Utilizing Existing TRIPS Agreement Flexibilities for COVID-19 and Other Public Health Crises', *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property*, V. 25, 2023; Andrew D. Mitchell, Antony Taubman, 'Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production', *Asia-Pacific Research and Training Network on Trade*, ARTNeT Working Paper Series, No. 225, 2023.

<sup>4</sup> [http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/meaning\\_of\\_flexibilities.html](http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html).

6. Хотя этот основополагающий принцип реализации многосторонних договоров общепринят уже довольно давно, термин «гибкая возможность» начал более широко использоваться после принятия Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашения по ТРИПС). Он встречается в пункте 6 Преамбулы и в статье 66.1 Соглашения по ТРИПС в контексте того, какие потребности есть у участников-НРС с точки зрения реализации Соглашения и создания жизнеспособной технической базы; однако лежащую в основе этого термина концепцию можно увидеть и в других положениях Соглашения по ТРИПС: они касаются необходимости обеспечить членам Всемирной торговой организации (ВТО) достаточную свободу для реализации и применения Соглашения с учетом внутривторговых соображений<sup>5</sup>. Выражение «гибкие возможности» стало активно использоваться в более широком смысле во время переговорного процесса, по итогам которого была принята Дохинская декларация о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении (Дохинская декларация), а после завершения переговоров этот термин стал частью глоссария сообщества в области интеллектуальной собственности (ИС)<sup>6</sup>.

7. В пункте 4 Дохинской декларации подтверждается, что «Соглашение по ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать принятию государствами-членами мер по охране здоровья общества» и что оно «может и должно толковаться и исполняться таким образом, чтобы способствовать реализации права членов ВТО обеспечивать охрану общественного здоровья и, в частности, содействовать обеспечению всеобщего доступа к лекарствам». Далее в ней говорится, что члены вновь подтверждают «свое право в полной мере использовать положения Соглашения по ТРИПС, предоставляющие гибкие возможности в этой связи». Выражение «вновь подтверждают» в декларации означает, что это право не было новой концепцией, возникшей только в Дохинской декларации в 2001 году, — оно уже было частью Соглашения по ТРИПС.

8. В пункте 5 Дохинской декларации поясняется, что гибкие возможности включают в себя следующее:

- «а. Применяя обычные правила толкования международного публичного права, каждое положение Соглашения по ТРИПС следует понимать в свете предмета и цели этого Соглашения, как они выражены, в частности, в его задачах и принципах.
- b. Каждое государство-член вправе выдавать принудительные лицензии и определять основания для их выдачи по своему усмотрению.
- c. Каждое государство-член вправе определять, что именно представляет собой чрезвычайная ситуация национального масштаба и другие исключительно серьезные обстоятельства, с учетом того, что кризисные ситуации в области общественного здравоохранения, в том числе связанные с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом, малярией и другими эпидемическими заболеваниями, могут представлять собой чрезвычайную ситуацию национального масштаба или другие исключительно серьезные обстоятельства.
- d. Следствием положений Соглашения по ТРИПС, имеющих отношение к исчерпанию прав интеллектуальной собственности, является то, что каждое государство-член вправе устанавливать собственный режим такого исчерпания без оспаривания с учетом положений статей 3 и 4 о режиме наибольшего благоприятствования и о национальном режиме».

<sup>5</sup> Например, статьи 1.1 и 8.1 Соглашения по ТРИПС.

<sup>6</sup> Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, p. 27.

9. Несмотря на многочисленные упоминания термина «гибкие возможности» в ходе обсуждения политических вопросов после принятия Дохинской декларации, ни в одном документе нет его точного определения<sup>7</sup>.

10. Однако на основании пунктов 4 и 5 Дохинской декларации можно сделать следующие выводы:

- (i) предусмотренные Соглашением по ТРИПС гибкие возможности относятся к праву стран — членов ВТО использовать различные возможности и инструменты для реализации Соглашения по ТРИПС на национальном уровне в целях как учета национальных интересов, включая охрану общественного здоровья, так и выполнения положений Соглашения по ТРИПС<sup>8</sup>;
- (ii) такое право есть у каждой страны — члена ВТО, будь то развитая, развивающаяся или НРС;
- (iii) право стран — членов ВТО «в полной мере использовать положения Соглашения по ТРИПС» касается Соглашения по ТРИПС в целом, так как в пункте 5(а) Дохинской декларации говорится о толковании «каждого положения» Соглашения по ТРИПС в свете предмета и цели этого Соглашения;
- (iv) перечень гибких возможностей, приведенный в пункте 5 Дохинской декларации, не является исчерпывающим.

11. С учетом указанного выше и в особенности примеров, приведенных в пункте 5 Дохинской декларации, гибкие возможности, предоставляемые в рамках Соглашения по ТРИПС, можно сгруппировать следующим образом:

- (i) применение обычных правил толкования международного публичного права, в частности толкование каждого положения Соглашения по ТРИПС с учетом его целей и задач (например, толкование статьи 30, касающейся исключений из патентных прав, и т. д.);
- (ii) право каждого государства-члена толковать и применять используемые в Соглашении по ТРИПС очевидные термины, которым не дано определение, в соответствии с общими правилами толкования договоров, применяемыми ВТО в рамках практики урегулирования споров (например, это относится к толкованию таких терминов, как «чрезвычайная ситуация национального масштаба или другие исключительно серьезные обстоятельства», «изобретения», «новизна», «изобретательский уровень» и др.);
- (iii) право каждого государства-члена самостоятельно решать, следует ли использовать возможности (разрешительные положения), явно предусмотренные Соглашением по ТРИПС (например, правила выдачи принудительных лицензий, установление режима исчерпания, включение или невключение требования о раскрытии лучшего способа осуществления изобретения, исключение или неисключение растений из числа патентуемых объектов и др.), и если да, то каким образом; и

<sup>7</sup> Обсуждение концепции гибких возможностей см. во втором издании совместного исследования ВОЗ, ВОИС и ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. *На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли*» (далее – «Трехстороннее исследование») 2020, стр. 90 и 94, по адресу: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo\\_pub\\_628\\_2020.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628_2020.pdf).

<sup>8</sup> Документ CDIP/5/4 Rev.; Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, p. 68.

(iv) право каждого государства-члена самостоятельно определять те области, к которым Соглашение по ТРИПС не применяется, например основания для принудительного лицензирования или процедурные аспекты, связанные с патентным делопроизводством, которые не охватывает Соглашение по ТРИПС. К их числу могут относиться процедуры, связанные с патентной экспертизой, подачей возражений, в той части, которая не предусмотрена явным образом в статье 62 Соглашения по ТРИПС, а также вопросы, касающиеся структуры ведомства, распределения компетенций среди сотрудников и обязательного представительства.

12. Термин «гибкие возможности в сфере патентования», в отличие от термина «гибкие возможности в рамках Соглашения по ТРИПС», используется в настоящем исследовании для обозначения права государств-членов использовать возможности и правовые инструменты, обеспечиваемые различными международными соглашениями, при имплементации связанных с патентами положений на национальном уровне. Вместе с тем в целом гибкие возможности, предусмотренные международными соглашениями, не ограничиваются гибкими возможностями, включенными в Соглашение по ТРИПС и договоры, административные функции по которым выполняет ВОИС; к их числу также относятся гибкие возможности в сфере патентования, предусмотренные двусторонними, региональными и многосторонними соглашениями<sup>9</sup>.

13. В некоторых случаях термин «гибкие возможности» используется в публикациях и в заявлениях различных делегаций на заседаниях ВОИС для обозначения концепции, отличной от той, которая была рассмотрена выше. С этой точки зрения термин «гибкие возможности» относится не только к праву и свободе государств-членов применять в своем национальном законодательстве определенные варианты, предусмотренные международными соглашениями, но и к фактическому использованию конкретных положений или требований, закрепленных в национальном патентном законодательстве, таких как принудительные лицензии, исчерпание прав, исключения в отношении регуляционного тестирования (так называемое исключение Болара) и т. д. Например, утверждение «в стране X не использовались гибкие возможности» может на самом деле означать, что «в стране X не выдавались принудительные лицензии» или «никакая третья сторона не использовала запатентованное изобретение, чтобы получить разрешение регулирующих органов до истечения срока действия патента», несмотря на то что такие возможности предусмотрены патентным законодательством страны X. Таким образом, следует подчеркнуть, что характер использования этого термина влияет на толкование термина «всестороннее использование гибких возможностей».

---

<sup>9</sup> Документ SCP/20/13, пункт 104.

Всестороннее использование гибких возможностей<sup>10</sup>

14. Согласно Дохинской декларации, государства-члены реализуют свое право выбора из предоставляемых международными договорами возможностей для достижения своих внутривластных целей. Вначале правительство выбирает из целого ряда возможностей, затем реализует их согласно законодательству страны, т. е., как правило, национальных законов, которые могут дополняться другими правовыми инструментами, такими как постановления, приказы министерств, инструкции, руководства и т. д. На операционном уровне в рамках государственного управления реализуются правовые обязательства, предусмотренные национальным законодательством: например, патентные ведомства проводят экспертизу по формальным основаниям и/или, по существу, принимают решения о выдаче патентов или отказе в выдаче, а также публикуют патентные заявки и/или патенты, тогда как судебная власть занимается толкованием действующих законодательных положений и пересмотром административных решений. Органы власти также поддерживают другие заинтересованные стороны и широкую общественность посредством, например, предоставления информации и повышения уровня информированности общественности, чтобы национальное законодательство соответствовало целям государственной политики. Такое использование гибких возможностей в области патентования с точки зрения правительства нашло отражение в резолюциях, принятых Советом по правам человека<sup>11</sup>, Всемирной ассамблеей здравоохранения (ВАЗ)<sup>12</sup> и Генеральной Ассамблеей ООН<sup>13</sup>, а также в Глобальной стратегии и плане действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. Более того, в Целях в области устойчивого развития (ЦУР) Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 года говорится о праве развивающихся стран на реализацию в полной мере положений Соглашения по ТРИПС, касающихся гибких возможностей<sup>14</sup>. В недавно принятой ВТО декларации министров о мерах реагирования на пандемию COVID-19 и готовности к будущим пандемиям подтверждается, что члены ВТО имеют право на реализацию в полной мере положений Соглашения по ТРИПС и Дохинской декларации, которые предусматривают гибкие возможности для защиты здоровья населения, в том числе в условиях будущих пандемий<sup>15</sup>.

15. После включения во внутреннее законодательство тех или иных возможностей, предусмотренных международными соглашениями, использовать национальный правовой механизм могут различные заинтересованные стороны. На этом этапе общественность ожидает, что благодаря адекватному использованию каждой заинтересованной стороной национального правового механизма будет обеспечено достижение целей государственной политики, в частности, в области здравоохранения и доступа к медикаментам.

<sup>10</sup> В Дохинской декларации и в некоторых рекомендациях, утвержденных государствами — членами организаций ООН (например в документах A/HRC/32/6 и A/RES/65/1), употребляется выражение «всестороннее использование положений Соглашения по ТРИПС», предусматривающих гибкие возможности, тогда как в некоторых других согласованных на международном уровне текстах (например в документе WHA/56/27, Глобальной стратегии и плане действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, элемент 5.2(a), и A/RES/65/277) говорится о «всестороннем использовании гибких возможностей», предусмотренных Соглашением по ТРИПС (курсив добавлен составителем). Поскольку эти тексты и рекомендации были приняты, по большому счету, одной и той же группой государств с одной и той же целью (охрана здоровья населения), можно предположить, что эти выражения взаимозаменяемы.

<sup>11</sup> Например, A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/15/12 и A/HRC/RES/17/14.

<sup>12</sup> Например, WHA/56.27, WHA/57.14, WHA/59.26 и WHA/60.30.

<sup>13</sup> A/RES/65/1 и A/RES/65/277. См. также A/RES/78/3 (пункт 37).

<sup>14</sup> A/RES/70/1, ЦУР 3.

<sup>15</sup> Декларацию министров ВТО можно найти на сайте: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True>.

16. В целом государства преследуют различные политические цели и выбирают разную политику. Например, в области общественного здравоохранения, согласно Глобальной стратегии и плану действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, использование гибких возможностей, которые позволяют улучшить доступ к продуктам здравоохранения, должно рассматриваться с учетом их влияния на инновации<sup>16</sup>. Кроме того, заложенные в международных договорах гибкие возможности должны рассматриваться национальными органами на предмет принятия соответствующих мер с учетом обстоятельств, существующих в их странах<sup>17</sup>. Таким образом, с точки зрения гибких возможностей невозможно найти единое решение, подходящее всем правительствам.

17. Следовательно, всестороннее использование гибких возможностей можно рассматривать как оптимальный выбор из доступных соответствующему правительству вариантов имплементации международных договоров на национальном уровне в целях достижения поставленных политических целей. Поэтому, предположительно, государства-члены по-разному максимально используют гибкие возможности: каждое принимает во внимание свои особые обстоятельства, оценивает и реализует доступные варианты различными способами, что дает разные результаты с точки зрения национального патентного законодательства<sup>18</sup>.

## ПРЕПЯТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ВСЕСТОРОННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГИБКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ РАЗВИВАЮЩИМИСЯ СТРАНАМИ И НРС

### Общие замечания

18. Исходя из изложенной выше трактовки всестороннего использования гибких возможностей, можно предположить, что препятствия к всестороннему использованию гибких возможностей развивающимися странами и НРС представляют собой те трудности, с которыми сталкиваются правительства при осуществлении своего права на выбор оптимального варианта реализации на национальном уровне с учетом своих политических целей и необходимости соблюдения международных соглашений, стороной которых они являются. К числу этих трудностей могут также относиться административные и технические проблемы, с которыми сталкиваются правительства в ходе имплементации в стране международных договоров.

19. На национальном уровне после имплементации правительством международных соглашений отдельные заинтересованные стороны могут сталкиваться с трудностями при использовании национального правового механизма. Наличие данных проблем отметили отдельные участники ПКПП в ходе нескольких сессий. Поскольку такого рода препятствия отличаются от тех препятствий, с которыми сталкиваются правительства при имплементации международных соглашений, в настоящем исследовании они рассматриваются отдельно.

20. Действующий международный механизм в области патентования представляет собой сеть, состоящую из многосторонних договоров и двусторонних, плюрилатеральных, региональных соглашений, в которых содержатся положения, связанные с патентованием. Все страны — члены ВТО выступают участниками по меньшей мере одного торгового соглашения<sup>19</sup>. Во многих из них есть положения об интеллектуальной собственности, которые имеют как широкий и общий характер, так и узкий и конкретный.

<sup>16</sup> Глобальная стратегия и план действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, элемент 6, пункт 38.

<sup>17</sup> Там же.

<sup>18</sup> См., например, ответы на вопросник ПКПП об ограничениях и исключениях из патентных прав: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

<sup>19</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/region\\_e/region\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm).

Кроме того, многие страны являются участниками региональных соглашений о создании региональных патентных систем, в рамках которых прописаны региональные стандарты в области патентования и процедуры выдачи патентов. В силу существования сегодня такого количества уровней, состоящих из двусторонних, региональных, плюрилатеральных, многосторонних соглашений транспонирование положений международных соглашений во внутреннее законодательство стало гораздо более сложной задачей, чем в те времена, когда Парижская конвенция была единственным международным договором в области промышленной собственности.

21. С одной стороны, поскольку страны вправе обеспечивать более широкую охрану ИС, чем предусмотренные Соглашением по ТРИПС минимальные стандарты, при условии, что такая охрана не противоречит положениям Соглашения по ТРИПС, принятие решения о заключении торгового или регионального соглашения, выходящего за рамки минимальных стандартов ТРИПС, можно рассматривать просто как реализацию их суверенного права на выбор подходящего варианта. С другой стороны, как и при проведении любых переговоров, стороны переговоров о торговых соглашениях могут иметь асимметричную переговорную силу<sup>20</sup>, что может привести, например, к сокращению количества доступных гибких возможностей. На заседании ПКПП одна неправительственная организация озвучила свои опасения по поводу соглашений о свободной торговле (ССТ), которые содержат обязательные положения, не встречающиеся в Соглашении по ТРИПС, что, по мнению этой организации, противоречит общественным интересам<sup>21</sup>. Что касается вопросов здоровья населения, то в Глобальной стратегии и плане действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности предполагается, что при рассмотрении вопроса об утверждении или внедрении более широкого режима охраны ИС, чем предусмотренный Соглашением по ТРИПС (элемент 5.2(b)), правительства учитывают последствия для здоровья населения, а при заключении торговых соглашений — гибкие возможности, предусмотренные Соглашением по ТРИПС, в том числе признанные в Дохинской декларации и решении ВТО от 30 августа 2003 года (элемент 5.2(c)). Чтобы устранить опасения, что стандарты ССТ могут негативно сказаться на общественном здравоохранении, ограничивая предусмотренные Соглашением по ТРИПС и другими документами гибкие возможности, многие ССТ включают повторное подтверждение Дохинской декларации в раздел об ИС<sup>22</sup>. В целом оценка влияния отдельных глав ССТ в изоляции может не учитывать общей структуры ССТ. На практике причины, по которым правительства вступают в переговоры о ССТ, а иногда и соглашаются на неоднозначные компромиссы, сложны и многогранны. Поэтому важно,

<sup>20</sup> Хотя в исследовании Драгоса не рассматриваются причины формирования асимметричных переговорных позиций, автор выделяет четыре основных источника, которые определяют переговорные возможности в контексте торговых переговоров: (i) позиции государства на рынке; (ii) системы сбора коммерческой информации, которыми обладает государство (с помощью этих систем производится сбор, распределение и анализ информации о торговой, экономической и коммерческой деятельности государства, а также аналогичной информации о других государствах); (iii) возможности государства в области привлечения других субъектов в целях формирования коалиции; и (iv) внутренние институты государства. См. Drahos, P. When the Weak Bargain with the Strong: *Negotiations in the World Trade Organization, International Negotiation*, 2003, 8 (1), pp. 79–109. Размещено по адресу: <http://ssrn.com/abstract=418480>.

<sup>21</sup> Заявления, сделанные Сетью стран третьего мира (TWN) на 13-й, 14-й и 22-й сессии ПКПП (см. соответственно документы SCP/13/8, пункт 115, SCP/14/10, пункт 108, и SCP/22/7, пункты 67 и 123). Аналогичная точка зрения представлена в работе: South Centre <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/26/south-centre?rq=flexibilit>; и Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005.

<sup>22</sup> Трехстороннее исследование, 2020 год, стр. 259.



чтобы при обсуждении этого вопроса была произведена оценка каждого конкретного ССТ в целом, с точки зрения повышения благосостояния и уровня жизни населения<sup>23, 24</sup>.

### Препятствия, с которыми сталкиваются правительства на этапе национальной реализации гибких возможностей

#### *Конструктивная неопределенность международных договоров*

22. На практике в основе международных договоров нередко лежит так называемая «конструктивная неопределенность» — условия и положения, которые, по мнению участников переговоров, могут толковаться по-разному, что, в свою очередь, будет влиять на субъективную оценку доступных гибких возможностей. В этой связи, например, в Дохинской декларации дано более ясное понимание конкретных практических возможностей, доступных в рамках Соглашения по ТРИПС, в той части, которая касается общей роли этого Соглашения в области содействия доступу к медикаментам<sup>25</sup>. Однако то, как составляются тексты международных договоров, и возможность их толкования несколькими способами нередко приводит к разному пониманию того спектра практических возможностей, которые можно реализовать<sup>26</sup>.

#### *Сложность практической реализации*

23. Практическая реализация любой гибкой возможности патентования может сопровождаться трудностями. Например, статья 31 Соглашения по ТРИПС допускает при определенных условиях принудительное лицензирование и использование патента государством без согласия его владельца. Хотя все члены ВТО могут выдавать такие лицензии на различные медицинские технологии, включая медикаменты и вакцины, необходимые для борьбы с пандемией COVID-19, отмечено, что условия, предусмотренные этим положением, могут вызывать координационные проблемы в условиях глобальной пандемии, поскольку может потребоваться инициировать процедуры принудительного лицензирования в нескольких юрисдикциях одновременно<sup>27</sup>.

<sup>23</sup> Трехстороннее исследование, 2020 год, стр. 261.

<sup>24</sup> Согласно одному исследованию, такие страны понимают, что они теряют гибкие возможности, предоставляемые Соглашением по ТРИПС, но им представляется, что в целом они выигрывают, а уступки, связанные с ИС в области медицины, являются оправданными. Однако, по мнению авторов исследования, сложно оценить станут ли более высокие доходы в сельскохозяйственном секторе основой для роста доходов рабочих и, следовательно, расширения возможностей для покрытия более высоких затрат на медикаменты. См. Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005, p. 54.

<sup>25</sup> Трехстороннее исследование, 2020 год, стр. 93.

<sup>26</sup> См., например, Wise, Jacqui, Bulletin of the WHO, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, 2006, по адресу: <https://iris.who.int/handle/10665/269649>; Anand Grover, *Promotion and Protection of all Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights. Including the Right to Development*, Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p. 16; Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005; and Mohammed El Said and Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012.

<sup>27</sup> Médecins Sans Frontières (MSF) briefing document 'Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies', May 2021, p. 7.

24. Было также отмечено, что специальная система принудительного лицензирования (далее — «Система»), предусмотренная статьей 31bis Соглашения по ТРИПС<sup>28</sup>, благодаря широкому охвату продукции может служить одним из инструментов для обеспечения справедливого доступа к технологиям здравоохранения, имеющим отношение к COVID-19<sup>29</sup>. Однако ограниченное использование Системы<sup>30</sup> вызвало серьезную критику со стороны стран — членов ВТО и других заинтересованных сторон, которая усилилась в период пандемии. В частности, возникли вопросы о том, способна ли Система обеспечить эффективное и своевременное реагирование на пандемию COVID-19, а также о решении развитых стран — членов ВТО исключить себя из числа импортеров в рамках Системы<sup>31</sup>.

25. Во многом критика связана с процедурными требованиями в рамках Системы. В частности, некоторые члены ВТО высказали мнение, что Система слишком сложна, и поставили под сомнение ее практическую применимость<sup>32, 33</sup>. Например, в ходе недавнего обсуждения предложения о временном отказе от некоторых положений Соглашения по ТРИПС, касающихся «профилактики, сдерживания распространения или лечения» COVID-19 («отказ от Соглашения по ТРИПС»), представленного в Совет по ТРИПС 2 октября 2020 года<sup>34</sup>, сторонники предложения утверждали, что многие страны, особенно

<sup>28</sup> Специальная система принудительного лицензирования (иногда называемая «Системой пункта 6») — это механизм, обеспечивающий выдачу принудительных лицензий исключительно для экспорта медикаментов в страны, где отсутствуют внутренние производственные мощности или ощущается их нехватка, — это гибкая возможность в сфере общественного здравоохранения, непосредственным образом основанная на Дохинской декларации; функционирование Системы началось на основании решения ВТО от 30 августа 2003 года о применении пункта 6 Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении. Изначально Система предполагала отказ экспортирующего члена ВТО от обязательств по статьям 31(f) и 31(h) Соглашения по ТРИПС в отношении принудительных лицензий при определенных условиях. В 2005 году члены ВТО единогласно согласились принять Протокол об изменении Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, который вступил в силу 23 января 2017 года. Поправка включила в Соглашение новую статью 31bis, а также Приложение и Дополнение. Решение Генерального совета от 6 декабря 2005 года доступно по адресу: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/wtl641\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm). Специальная веб-страница, посвященная решению ВТО от 30 августа 2003 года: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm).

<sup>29</sup> Information Note 'The TRIPS Agreement and COVID-19', WTO, October 15, 2020, p. 10, размещено по адресу: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf.p.10](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf.p.10).

<sup>30</sup> Несмотря на то что Боливия заявила о своей потребности в вакцинах от COVID-19 в рамках системы, а Антигуа и Барбуда — о намерении ее использовать, на сегодняшний день Система была применена лишь один раз. См. Трехстороннее исследование, второе издание, «Обновленная выдержка. Комплексный подход к здравоохранению, торговле и ИС в рамках реагирования на пандемию COVID-19, 30 августа 2021 года», стр. 9. См. Notifications to TRIPS Council по адресу: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm).

<sup>31</sup> См. Трехстороннее исследование, второе издание, «Обновленная выдержка: комплексный подход к здравоохранению, торговле и ИС в рамках реагирования на пандемию COVID-19, 30 августа 2021 года», стр. 9.

<sup>32</sup> См., например, Трехстороннее исследование, 2020 год, стр. 243; Совет по ТРИПС, протоколы заседания, IP/C/M/84/Add.1, пункт 64, и IP/C/M/83 Add.1, пункты 152, 154 и 169. Взгляды некоторых комментаторов отражены в следующих работах: ПРООН, «Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения», 2010, стр. 35–36, и Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, The International Bank for Reconstruction and Development (IBRD), The World Bank, 2008.

<sup>33</sup> В материалах, представленных Коста-Рикой на тридцать шестой сессии ПКПП, в целом отмечается, что одной из основных трудностей, с которыми сталкивается страна при использовании гибких возможностей, предусмотренных Соглашением по ТРИПС, является «сложность их практической реализации».

<sup>34</sup> Предложение было впервые представлено Южной Африкой и Индией 2 октября 2020 года, после чего его поддержали еще 63 государства-члена. В новой редакции (документ ВТО IP/C/W/669/Rev.1) предлагалось временно освободить государства-члены от обязательств по выполнению, применению и соблюдению положений Соглашения по ТРИПС, касающихся авторских прав, промышленных образцов, патентов и нераскрытой информации, на срок не менее трех лет, или до отмены решения

развивающиеся, могут столкнуться с институциональными и правовыми трудностями при использовании гибких возможностей, которые предполагает Соглашение по ТРИПС. Было отмечено, что Система, предусмотренная статьей 31bis, является слишком сложной и требует много усилий для импорта и экспорта фармацевтической продукции<sup>35</sup>. Центр Юг также подчеркнул, что проблема заключается не в отсутствии потребности в этой системе, а в слишком сложных условиях ее использования<sup>36</sup>.

26. Были выражены различные мнения по поводу того, были ли ограничения, связанные с использованием Системы, встроены в нее изначально или же они выступают следствием применения Системы отдельными странами<sup>37</sup>. В недавней публикации, посвященной практическим способам использования гибких возможностей, предусмотренных Соглашением по ТРИПС, для ускорения производства вакцин, существующие и потенциальные проблемы, связанные с применением Системы, были разделены на четыре категории:

- «1. Ограничения, непосредственно встроенные в систему: часто приводимые примеры включают необходимость предварительного уведомления и требование специальной маркировки.
2. Ограничения, обусловленные принятыми на национальном уровне решениями при внедрении системы, которые являются более ограничительными, чем требуется по Соглашению по ТРИПС: часто упоминается требование, согласно которому медикаменты, соответствующие установленным критериям, должны быть включены в специальный перечень в рамках национального законодательства, до подачи заявки на получение лицензии.
3. Ограничения, характерные для принудительного лицензирования в целом: например, требование о наличии специального разрешения на использование, в отличие от права производить медикаменты-дженерики без разрешения правительства [...].
4. Ограничения, которые не связаны напрямую с системой ИС или патентными правами, а скорее касаются других аспектов производства и поставок: в частности, одобрения регулирующих органов в странах-экспортерах либо в странах-

---

Генерального совета, касающегося медицинских товаров и технологий для профилактики, лечения или сдерживания распространения COVID-19. См.

[https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/trip\\_10dec20\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_10dec20_e.htm).

<sup>35</sup> Некоторые члены ВТО выступили против предложения о временном освобождении от обязательств, указав, что нет явных доказательств того, что права интеллектуальной собственности стали реальным препятствием для доступа к лекарствам и технологиям, связанным с COVID-19; они также отметили, что интеллектуальная собственность — лишь один из множества факторов, влияющих на производство и распространение новых вакцин. См. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/trip\\_10dec20\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_10dec20_e.htm).

<sup>36</sup> В заявлении Центра Юг отмечается, что «в условиях пандемии COVID-19 ценность этой системы была поставлена под сомнение, так как она не смогла помочь странам без собственного производственного потенциала, которые остро нуждались в доступе к вакцинам. Необходимо провести всестороннюю оценку специальной системы принудительного лицензирования, предусмотренной статьей 31bis. Необходимо найти эффективное решение проблемы, обозначенной в пункте 6 Дохинской декларации». См. заявление Центра Юг относительно Дохинской декларации министров ВТО по вопросам ТРИПС и общественного здравоохранения в связи с ее двадцатой годовщиной от 14 ноября 2021 года, доступное по адресу: <https://www.southcentre.int/statement-on-the-doha-declaration-on-trips-and-public-health-on-its-20th-anniversary-14-november-2021/>. Организация «Врачи без границ» (MSF) также отмечает, что «статья 31bis Соглашения по ТРИПС не обеспечивает оперативного решения выявленных проблем. Вместо этого она вводит ненужные и обременительные процедуры для использования принудительной лицензии на экспорт, которые не подходят для решения чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения». MSF briefing document 'Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies', May 2021, p. 8.

<sup>37</sup> Мнения членов ВТО о функционировании Системы можно найти в Трехстороннем исследовании, 2020, стр. 243.

импортерах (либо и в тех, и в других), возможности производства небольших партий лекарств, а также политики и процедур закупок»<sup>38</sup>.

27. Среди прочих рекомендаций авторы документа предлагают государствам-членам сделать национальные механизмы, принятые для реализации статей 31 и 31bis, максимально упрощенными, эффективными и прозрачными, чтобы устранить перечисленные выше препятствия. В частности, этого можно достичь, отказавшись от введения дополнительных требований в процессе принудительного лицензирования. Кроме того, государствам-членам рекомендуется сократить число административных, законодательных и судебных органов, задействованных в процедуре принудительного лицензирования, а также четко определить их основные функции и обеспечить слаженную реализацию политических целей, особенно в случаях, когда лицензия выдается в условиях срочности. Судебным органам отводится роль, предусмотренная статьями 31(i) и 31(j), а также другими применимыми положениями Соглашения по ТРИПС, с учетом особенностей государственной системы каждого отдельного государства-члена<sup>39</sup>.

28. Применительно к Системе Секретариат ВТО отмечает, что «из-за разнообразия путей разработки и широкого спектра национальных потребностей и обстоятельств очень сложно предсказать, возникнет ли или когда возникнет конкретная проблема, обозначенная в Дохинской декларации<sup>40</sup>, в отношении разрабатываемых сейчас медицинских препаратов и вакцин от COVID-19». Далее подчеркивается, что основная цель Системы, согласно Дохинской декларации, — дать возможность уязвимым странам «эффективно использовать» принудительное лицензирование; при этом даже само наличие возможности воспользоваться Системой может облегчить доступ к необходимым медикаментам, независимо от того, будет ли в итоге выдана или реализована принудительная лицензия в конкретном случае закупки. Кроме того, отмечается, что Система, как и обычное принудительное лицензирование, призвана напомнить о том, что патентные права не являются абсолютными и общественные интересы могут превалировать над ними, поэтому даже сама возможность применения Системы может сыграть важную роль, в том числе в переговорах об условиях доступа<sup>41</sup>.

29. Секретариат ВТО также предлагает, чтобы государство-член направляло ему простое и краткое уведомление о предполагаемых потребностях на самом раннем этапе закупки вакцины или препарата COVID-19; это позволит привлечь максимально широкий круг потенциальных поставщиков, в том числе через Систему, если этот способ обеспечит предпочтительный доступ к недорогим и бесперебойным поставкам вакцины или препарата<sup>42</sup>.

---

<sup>38</sup> Авторы статьи описывают проблемы и препятствия, связанные с Системой, анализируют ее требования и предлагают рекомендации по практическому применению и устранению барьеров для эффективного использования. См.: Andrew D. Mitchell, Antony Taubman, 'Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production', Asia-Pacific Research and Training Network on Trade, ARTNeT Working Paper Series, No. 225, 2023, pp. 55–56.

<sup>39</sup> *Ibid.*, p. 66.

<sup>40</sup> Страна — член ВТО (страна-импортер) не имеет конкретного патентованного фармацевтического продукта и не может произвести его на месте, поэтому необходимо импортировать его у производителя медикаментов-дженериков в другой стране (стране-экспортере); при этом продукт находится под патентной защитой в стране-экспортере, что требует выдачи принудительной лицензии, позволяющей производителю медикаментов-дженериков выпускать продукт исключительно для экспорта в страну-импортер.

<sup>41</sup> См. Information Note 'The TRIPS Agreement and COVID-19', WTO, October 15, 2020, p. 10, размещено по адресу: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf). См. также: Xiaoping Wu, Bassam Peter Khazin, *Patent-Related Actions Taken in WTO Members in Response to the Covid-19 Pandemic*, Staff Working Paper ERSD-2020-12, October 21, 2020, по адресу: [https://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd202012\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf).

<sup>42</sup> *Ibid.*, Information Note 'The TRIPS Agreement and COVID-19', WTO, October 15, 2020, p. 10.

30. Кроме того, отмечено, что, если абстрагироваться от более широкой политической дискуссии, принудительное лицензирование не может являться единственным практическим инструментом закупки медикаментов в отсутствие других факторов, таких как производственные мощности, регулирование в целях обеспечения безопасности, качества и эффективности, экономия за счет масштаба и политика в области закупок<sup>43, 44</sup>.

#### *Использование законодательства и административный механизм*

31. Имплементация международных договоров на национальном уровне подразумевает не только принятие соответствующего законодательства, но и использование этого законодательства административными органами и судами. Существует мнение, что одно из препятствий к эффективному использованию гибких возможностей связано в значительной степени с недостаточно ясной областью применения<sup>45</sup>. Использование законодательства требует достаточно подробной проработки для обеспечения определенности и предсказуемости.

32. Более того, эффективное действие закона обычно зависит от простых, понятных, экономичных и прозрачных административных и судебных процедур, доступных для всех, кто в них нуждается, чтобы воспользоваться системой, защитить свои права или отстоять интересы в качестве третьей стороны<sup>46, 47</sup>. Если в процессе участвует несколько административных органов, четкое определение сферы их ответственности и полномочий может быть также важным для прозрачного процесса принятия решений.

---

<sup>43</sup> Справочная записка, подготовленная Секретариатом ВТО для Группы высокого уровня по вопросам доступа к медицинским препаратам Генерального секретаря ООН:

<http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>. По поводу этого вопроса в Трехстороннем исследовании говорится следующее: «Особая экспортная лицензия [в рамках Соглашения по ТРИПС] — это один из легальных механизмов, который может использоваться в случаях, когда он признается оптимальным путем организации эффективных закупок, но, как и любая принудительная лицензия, сама по себе она не делает производство лекарства экономически оправданным. Регистрационная, производственная и коммерческая работа, необходимая для производства и экспорта того или иного препарата по такой лицензии, становится практически и коммерчески осмысленной для компании при наличии спроса достаточного объема и предсказуемости. Региональный подход к организации закупок и совместные уведомления, направляемые странами со сходными потребностями в приобретении лекарств по доступным ценам, могут быть механизмами агрегирования спроса в рамках Системы, что позволит обеспечить ее более эффективное реагирование на возникающие запросы». Трехстороннее исследование, 2020 год, стр. 244.

<sup>44</sup> Семинары-практикумы, организованные ВТО, были также направлены на повышение эффективности использования этой системы на практике. Краткое изложение полученных результатов размещено по адресу: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news16\\_e/trip\\_28oct16\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_28oct16_e.htm).

<sup>45</sup> См., например, заявление, сделанное делегацией Индонезии, в котором отмечено, что «недостаточная ясность в отношении области применения [исключений и ограничений] усложнила реализацию [...]» (документ SCP/25/6/Prov., пункт 58). См. заявление ЮНКТАД в документе SCP/25/3: «Можно говорить о том, что ограничения и исключения из патентных прав, хотя и представлены в национальном законодательстве, нередко довольно туманны с точки зрения своего объема, что затрудняет их применение».

<sup>46</sup> См. также статьи 41.2 и 62 Соглашения по ТРИПС.

<sup>47</sup> В материалах, представленных Коста-Рикой на тридцать шестой сессии ПКПП, отмечается, что одной из трудностей, с которыми сталкивается страна «при использовании всех преимуществ гибкости, предусмотренной Соглашением по ТРИПС», выступает отсутствие административных и судебных процедур для надлежащего применения закона.

*Институциональные проблемы, включая институциональный потенциал*

33. В ходе сессий ПКПП некоторые государства — члены ВОИС озвучили еще одну серьезную проблему в области всестороннего использования гибких возможностей, которая тесно связана с вопросом ясности и охвата существующих гибких возможностей, а также использования национального законодательства: нехватка на местах правовых и технических экспертных знаний, необходимых для инкорпорирования гибких возможностей, предусмотренных Соглашением по ТРИПС, в национальное законодательство и их использования. Например, делегация Алжира, выступая от имени Африканской группы, заявила, что «[...] большинство развивающихся стран не имеют технического потенциала для использования таких гибких возможностей, в частности принудительного лицензирования»<sup>48</sup>. Делегация Нигерии также отметила, что «[...] неспособность в полной мере разобраться во всем спектре доступных для использования гибких возможностей вызывает опасения по поводу дорогостоящих последствий нарушения существующих соглашений»<sup>49</sup>. В последнее время схожие мнения высказывались и в связи с внедрением Системы. Так, в материалах, представленных Коста-Рикой к тридцать шестой сессии ПКПП, отмечается, что местные власти не обладают достаточными знаниями и опытом для ее внедрения<sup>50</sup>. В материалах, представленных Южной Африкой в контексте COVID-19, также отмечается, что при использовании гибких возможностей, которые предполагает Соглашение по ТРИПС, многие развивающиеся страны сталкиваются, среди прочего, с техническими и институциональными проблемами<sup>51</sup>. Как отмечалось выше, в ходе недавних обсуждений в ВТО предложения о так называемом временном отказе от ИС в ответ на пандемию COVID-19 государства-члены, поддерживающие этот отказ, также указали на трудности, связанные с институциональными проблемами при использовании гибких возможностей, предполагаемых Соглашением по ТРИПС<sup>52</sup>.

34. Кроме того, в ряде публикаций подчеркивается, что отсутствие потенциала — это одно из препятствий в области использования гибких возможностей и что необходимо наращивать национальный потенциал и повышать уровень экспертных знаний посредством разноплановых обучающих программ, ориентированных на различные заинтересованные стороны из развивающихся стран и НРС<sup>53</sup>. Например, в одном из исследований говорится, что наличие хорошо подготовленных лиц, обладающих высоким уровнем знаний и экспертного потенциала, важно для любой страны с точки зрения использования доступных на международном уровне гибких возможностей с учетом необходимости соблюдения такой страной своих международных обязательств.

---

<sup>48</sup> Документ SCP/19/8, пункт 91.

<sup>49</sup> Документ SCP/25/6 Prov., пункт 165.

<sup>50</sup> Материалы, представленные государствами-членами к тридцать шестой сессии ПКПП, размещены по адресу: [https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_36/comments\\_received.html](https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html).

<sup>51</sup> Выступление Южной Африки на неофициальном заседании открытого состава Совета по ТРИПС 19 июня 2020 года, тезисы размещены по адресу: <https://www.keionline.org/33388>.

<sup>52</sup> См.: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/trip\\_10dec20\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_10dec20_e.htm).

<sup>53</sup> См. доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к медицинским препаратам Генерального секретаря ООН: *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, 2016 год, стр. 24; Бюллетень ВОЗ: *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, размещено по адресу: <https://iris.who.int/handle/10665/269649>; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p. 16; и Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005; Management Science for Health, *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, 2012, p. 3.11, размещено по адресу: <https://msh.org/wp-content/uploads/2013/04/mds3-fm-revised-nov2012.pdf>; Mohammed El Said and Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 10; and Carlos M. Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, The South Centre, 2013, размещено по адресу: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>.

35. На шестнадцатой и двадцать четвертой сессиях ПКПП Африканская группа предложила программу работы ПКПП по пункту повестки дня «Патенты и здравоохранение» в целях укрепления потенциала развивающихся стран и НРС, для того чтобы они могли перестроить свои патентные режимы и максимально задействовать гибкие возможности международной патентной системы для решения приоритетных задач государственной политики в области общественного здравоохранения. Предложенная программа работы состоит из трех частей: проведение исследований по различным темам, обмен информацией между государствами-членами и получение информации от ведущих экспертов, а также оказание целевой технической помощи государствам-членам, особенно развивающимся странам и НРС<sup>54</sup>.

36. Необходимость технической помощи и помощи в наращивании потенциала с учетом конкретных страновых особенностей для использования гибких возможностей, предусматриваемых Соглашением по ТРИПС, подчеркивалась и на других международных площадках, включая ВОЗ и ВТО. Вопрос о необходимости дополнительной технической помощи и помощи в наращивании потенциала членам ВТО был поднят среди прочего несколькими государствами-членами на внеочередной сессии Совета по ТРИПС ВТО, которая состоялась 30 января 2017 года и была приурочена к вступлению в силу статьи 31bis Соглашения по ТРИПС. Некоторые государства-члены отметили, что трехстороннее сотрудничество ВОЗ, ВОИС и ВТО — это составляющая растущих международных усилий по укреплению возможностей развивающихся стран и НРС получать доступ к медикаментам и источникам технической помощи, предоставляемой международными организациями и отдельными странами<sup>55</sup>.

37. Рекомендация 14 Повестки дня в области развития гласит: «В рамках соглашения между ВОИС и ВТО ВОИС предоставляет развивающимся странам и НРС консультации по вопросам применения положений Соглашения по ТРИПС, предусмотренных им прав и обязательств, обеспечивая понимание и использование заложенных в нем гибких возможностей». Соответственно, ВОИС совместно с секретариатами ВОЗ и ВТО активно оказывает помощь странам в области использования их правовых систем в области ИС, а также обеспечения понимания и применения гибких возможностей, предусматриваемых Соглашением по ТРИПС, с учетом обстоятельств той или иной страны и ее потребностей<sup>56</sup>. Кроме того, техническая помощь и мероприятия по наращиванию потенциала, проводимые ВОИС, предусматривают не только помощь в разработке национального законодательства, но и содействие судебным и исполнительным органам в процессе его применения. В такой деятельности задействованы сотрудники ведомств

---

<sup>54</sup> См. документы SCP/16/7, SCP/16/7 Corr. и SCP/24/4. Несмотря на то что Комитет не одобрил эти предложения, после подачи предложения в документе SCP/24/4 были подготовлены рабочие документы об опыте ВОИС по проведению мероприятий в области наращивания потенциала для ведения переговоров по лицензионным соглашениям (SCP/30/6), а также доклад о деятельности ВОИС по оказанию технической помощи в области наращивания потенциала патентных экспертов (SCP/28/6). Кроме того, были проведены сессии по обмену мнениями по смежным темам. Они включают в себя сессии по обмену мнениями по следующим вопросам: (i) практика лицензирования медицинских технологий для диагностики, профилактики и лечения COVID-19, включая примеры принудительного и добровольного лицензирования (2023 год); (ii) проблемы и возможности, связанные с положениями о патентном лицензировании в сфере медицинских технологий (2020 год); (iii) мероприятия по наращиванию потенциала, связанные с переговорами по лицензионным соглашениям (2019 год); (iv) переговоры по лицензионным соглашениям (2018 год); (v) развитие потенциала специалистов, особенно в ведомствах малого и среднего размера (2018 год); и (vi) национальный опыт использования гибких патентных возможностей в сфере здравоохранения для достижения целей общественного здравоохранения и возникающие при этом проблемы (2016 год).

<sup>55</sup> Совет по ТРИПС, протокол заседания, IP/C/M/84/Add.1.

<sup>56</sup> См. документ SCP/18/5.

ИС и органов здравоохранения, а также должностные лица, участвующие в посвященных ИС дискуссиях на двусторонних, региональных и многосторонних площадках<sup>57, 58</sup>.

38. В июне 2021 года генеральные директора ВОЗ, ВОИС и ВТО опубликовали совместное заявление, в котором выразили намерение усилить сотрудничество в борьбе с пандемией COVID-19. Они подчеркнули свою решимость совместными усилиями обеспечить всеобщий и справедливый доступ к вакцинам, терапии, диагностике и другим медицинским технологиям для борьбы с COVID-19<sup>59</sup>. В рамках этого обязательства были проведены семинары по наращиванию потенциала и запущена совместная платформа технической помощи для удовлетворения потребностей стран в медицинских технологиях для борьбы с COVID-19<sup>60</sup>.

39. В Программе работы и бюджете ВОИС на 2022–2023 годы утвержден ряд конкретных мероприятий, включая Пакет мер ВОИС по реагированию на пандемию COVID-19, направленный на удовлетворение меняющихся потребностей государств-членов в технической помощи для реагирования на пандемию COVID-19, восстановления после нее и формирования устойчивости на случай пандемий в будущем<sup>61</sup>.

#### *Национальное управление и внутренняя координация*

40. Включение гибких возможностей, предусматриваемых Соглашением по ТРИПС, в национальное законодательство в целом требует участия различных государственных органов и министерств, в частности патентных ведомств, министерств здравоохранения и торговли, а также органов по контролю за медикаментами. Однако в некоторых странах, по имеющимся сведениям, деятельность этих ведомств не всегда согласована для достижения общих политических целей, что создает напряженность между министерствами, отвечающими за охрану и защиту интеллектуальной собственности, развитие торговли и общественное здравоохранение<sup>62, 63</sup>. В ряде публикаций подчеркивается необходимость единого общегосударственного подхода с участием всех заинтересованных сторон для эффективного внедрения гибких положений,

<sup>57</sup> С января 2020 года по декабрь 2023 года по запросам органов власти из 64 стран были предоставлены юридические консультации, комментарии и законопроекты. В этот период, для обеспечения оперативности и устойчивости, консультационные и информационные миссии по вопросам законодательства в области ИС проводились преимущественно через письменные и онлайн-каналы. Полевые миссии проводились в случаях, когда требовалось личное участие, главным образом для обсуждения с государственными органами нового или измененного законодательства, а также для проведения консультаций по конкретным вопросам законодательства в области ИС. В этот период был организован целый ряд национальных, региональных семинаров и практикумов по вопросам гибких возможностей и государственной политики в патентной области.

<sup>58</sup> ВОЗ, ВТО и ВОИС под руководством ВТО проводят ежегодный обучающий семинар в Женеве по вопросам торговли и общественного здравоохранения, который ориентирован на государственных служащих из сектора торговли, здравоохранения и права интеллектуальной собственности из развивающихся стран и НРС. Важной темой этого семинара является применение и использование гибких возможностей, предоставляемых Соглашением по ТРИПС. См. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news16\\_e/trip\\_28oct16\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_28oct16_e.htm)

<sup>59</sup> См.: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/igo\\_23jun21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/igo_23jun21_e.htm).

<sup>60</sup> См.: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/who\\_wipo\\_wto\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm).

<sup>61</sup> См.: <https://www.wipo.int/export/sites/www/about-wipo/en/budget/pdf/budget-2022-2023.pdf>

<sup>62</sup> Доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к медицинским препаратам Генерального секретаря ООН: *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, p. 24. См. также работу Patrick L. Osewe et al., где отмечается, что в большинстве развивающихся стран Африки общенациональные системы координации по вопросам ИС в целом являются слабыми или вообще отсутствуют. Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, International Bank for Reconstruction and Development and World Bank, 2008.

<sup>63</sup> Проблемы, с которыми сталкиваются страны «при использовании всех преимуществ гибких возможностей Соглашения по ТРИПС», также освещены в материале Коста-Рики, представленном к тридцать шестой сессии ПКПП, также отмечается «необходимость оптимизации межведомственной координации».



предусмотренных Соглашением по ТРИПС, в национальное законодательство<sup>64</sup>. В этой связи в целях содействия межучрежденческой координации проводятся совместные мероприятия по наращиванию потенциала при участии ВОЗ, ВТО и ВОИС, в которых задействованы государственные служащие из секторов здравоохранения, торговли и ПИС. Кроме того, авторы одного исследования пришли к выводу, что в странах с низким уровнем дохода проведение политики, предполагающей использование гибких возможностей ТРИПС, зависит от того, как функционирует система государственного управления, т. е. требует наличия необходимых административных ресурсов и полномочий по реализации политики в области здравоохранения и соответствующих правовых положений. Авторы отмечают, что в развивающихся странах нередко отсутствуют такие базовые возможности, что усложняет работу по удовлетворению основных потребностей в сфере общественного здравоохранения<sup>65</sup>.

### *Внешнее влияние*

41. В ходе сессий ПКПП некоторые государства-члены и неправительственные организации сообщили о случаях политического и экономического давления со стороны ряда промышленно развитых стран и/или фармацевтических компаний в целях вмешательства в процесс принятия решений государствами о выдаче принудительных лицензий<sup>66</sup>. В некоторых публикациях также есть упоминания о таких случаях, большая часть которых приходится на Бразилию, Индию, Южную Африку, Таиланд и Колумбию<sup>67</sup>. Кроме того, в одной из публикаций говорится о возможной негативной реакции на выдачу принудительных лицензий со стороны правительств развитых стран и о последствиях для торговых или политических отношений, однако ставится под сомнение, насколько распространен негативный опыт и велико внешнее влияние<sup>68</sup>.

42. На заседании Совета по ТРИПС в рамках обсуждения предложения о временном отказе от ТРИПС некоторые правительства, входящие в состав ВТО, недавно выразили опасения о наличии политического и промышленного давления. Например, представители Южной Африки отметили, что, хотя страны-члены часто подчеркивают доступность и необходимость использования гибких возможностей в рамках ТРИПС, «это не является практикой для многих развивающихся стран, поскольку при каждом применении таких возможностей вводятся политические и другие санкции для противодействия таким усилиям». Делегация также сослалась на документ Американской организации фармацевтических исследований и производителей (PhRMA),

<sup>64</sup> *Ibid.*

<sup>65</sup> Cindy Bors *et al.*, *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A review of Mechanisms*, the Journal of World Intellectual Property (2015), Vol. 18, No. 1-2.

<sup>66</sup> См., например, заявления, сделанные делегацией Южной Африки на двадцатой сессии ПКПП (документ SCP/20/13), представителями организации Knowledge Ecology International (KEI) на двадцать четвертой сессии ПКПП (документ SCP/24/6) и представителями организаций «Врачи без границ» (MSF), KEI и Сети стран третьего мира (TWN) на двадцать пятой сессии (SCP/25/6 Prov., пункты 28, 52 и 53).

<sup>67</sup> Anand Grover, *Promotion and Protection of all Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights. Including the Right to Development*, Report of the Special Rapporteur on the Rights of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p. 17; Mohammed El Said and Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 11; and Civil Society submissions to the United States Trade Representative (USTR) Special 301 hearing, размещено по адресу: <http://keionline.org/node/2735>. См. также работу Laurence R. Helfer *et al.*, где рассказывается о трех случаях, когда страны — участницы Андского сообщества столкнулись с давлением со стороны Соединенных Штатов Америки и фармацевтических компаний в связи с использованием гибких возможностей ТРИПС. Laurence R. Helfer *et al.*, *The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America*, in *Balancing Wealth and Health: Global Administrative Law and the Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America* (Rochelle Dreyfuss & César Rodríguez-Garavito, eds. 2013).

<sup>68</sup> Carlos M. Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, The South Centre, 2013, размещено по адресу: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>.

подготовленный для Специального отчета 301 за 2021 год, в котором «страны подвергаются критике только потому, что они либо использовали гибкие возможности ТРИПС, либо скорректировали правила для чрезвычайных ситуаций, чтобы облегчить использование гибких возможностей ТРИПС в условиях пандемии [...]»<sup>69</sup>. Делегация Пакистана также сообщила, что «есть информация о том, что фармацевтические компании оказывают давление на правительства, чтобы те вводили санкции против стран, применяющих принудительное лицензирование»<sup>70, 71</sup>.

43. В этой связи было отмечено, что устранение такого давления, если оно действительно существует, представляет собой более широкий политический вопрос, который выходит за рамки международных правовых стандартов и официальных механизмов разрешения споров<sup>72</sup>. Тем не менее после принятия Дохинской декларации и опыта борьбы с COVID-19 как международные, так и национальные власти пришли к согласию, что использование гибких возможностей — легитимная и необходимая мера, к которой государства могут прибегать для решения проблем общественного здравоохранения в контексте ИС<sup>73, 74</sup>.

---

<sup>69</sup> ВТО, Совет по ТРИПС, протокол заседания от 10–11 марта 2021 года, ВТО, документ IP/C/M/98/Add.1, 287 и 289.

<sup>70</sup> ВТО, Совет по ТРИПС, протокол заседания от 10–11 марта 2021 года, ВТО документ IP/C/M/98/Add.1, 251.

<sup>71</sup> В публикации 2021 года отмечается: «...несмотря на то, что принудительное лицензирование является гибкой возможностью, предусмотренной по ТРИПС, некоторые государства по-прежнему [...] неохотно применяют эту процедуру, в том числе из-за опасений возможных оспариваний или наложения торговых санкций». См. Siva Thambisetty et al., 'The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID-19 Pandemic' (LSE Law, Society and Economy Working Papers 06/2021), p. 27. В информационном документе организации «Врачи без границ» (MSF) за 2021 год также отмечается: «Опыт показывает, что развивающиеся страны регулярно избегают использования принудительного лицензирования для обеспечения доступа к лекарствам из-за давления со стороны торговых партнеров и фармацевтических компаний. Во время пандемии COVID-19 фармацевтические компании продолжали оказывать давление на страны по вопросам принудительного лицензирования». MSF briefing document 'Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies', May 2021, p. 6.

<sup>72</sup> Andrew D. Mitchell, Antony Taubman, 'Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production', Asia-Pacific Research and Training Network on Trade, ARTNet Working Paper Series, No. 225, 2023, p. 36.

<sup>73</sup> Организация «Врачи без границ» (MSF) приветствовала Специальный отчет 301 за 2021 год, подготовленный Торговым представительством США, в котором подтверждается право всех стран на использование принудительных лицензий. По мнению MSF, «...для полного устранения политического и торгового давления необходимо прекратить оказывать давление на страны в вопросах выдачи принудительных лицензий, чтобы поддержать доступ к дженерикам, вакцинам и другой медицинской продукции, а не ограничивать это только исключениями в рамках борьбы с COVID-19». См. MSF briefing document 'Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies', May 2021, p. 6.

<sup>74</sup> В одном из документов отмечается, что «развивающиеся страны вряд ли будут подвергаться угрозам судебного преследования за выдачу принудительных лицензий в целях борьбы с глобальной пандемией». Напротив, развивающиеся страны, скорее всего, будут поддержаны международным сообществом. Защита ИС на национальном уровне в развивающихся странах может быть недостаточно привлекательной для патентообладателей из-за физических, процессуальных и правовых трудностей, связанных с этими вопросами. См. Andrew D. Mitchell et al., 'Intellectual Property and Vaccine Manufacturing: Utilizing Existing TRIPS Agreement Flexibilities for COVID-19 and Other Public Health Crises', Tulane Journal of Technology and Intellectual Property, V. 25, 2023, p. 61.

Препятствия, с которыми сталкиваются различные заинтересованные стороны при использовании национального правового механизма, в который интегрированы соответствующие политические возможности

44. Помимо описанных выше препятствий, некоторые государства-члены и авторы научных публикаций указывают на то, что различные заинтересованные стороны сталкиваются с трудностями при использовании национального правового механизма, в рамках которого правительством уже реализованы политические возможности, предусмотренные международными соглашениями. Большинство таких дискуссий касается препятствий, с которыми сталкиваются заинтересованные стороны при получении и использовании принудительных лицензий на производство или импорт медикаментов-дженериков в целях расширения доступа к таким медикаментам.

*Неопределенность и применимость национального законодательства*

45. На использование различными заинтересованными сторонами национального правового механизма положительно влияют следующие факторы: ясность законодательства, достаточная глубина имплементирующих положений, упрощенные и прозрачные административные и судебные процедуры и наличие понятного процесса принятия решений. В ряде публикаций эти факторы освещены с точки зрения использования принудительного лицензирования<sup>75, 76</sup>.

46. Например, хотя в большинстве стран предусмотрены положения о принудительном лицензировании, отмечается, что во многих из них процессуальные аспекты этих лицензий недостаточно подробно прописаны в национальных правовых системах либо их сложно найти. Этот вопрос был поднят в недавнем сообщении Коста-Рики, где отмечалось, что Служба по регистрации объектов промышленной собственности должна разработать порядок пересмотра условий для выдачи лицензии, а также определить ограничения в отношении сферы действия лицензии, ее срок действия и размер вознаграждения, которое будет получать правообладатель<sup>77</sup>. Южная Африка также указывает, что «многие развивающиеся страны могут столкнуться с правовыми, техническими и институциональными трудностями при использовании гибких возможностей ТРИПС. Национальное патентное законодательство может не содержать положений, необходимых для выдачи принудительных лицензий в общественных интересах или для государственного использования, даже если такая возможность предусмотрена. В некоторых случаях положения о принудительном лицензировании в национальном законодательстве регулируются специальными процедурами, из-за чего

<sup>75</sup> Mohammed El Said and Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 9; Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, The International Bank for Reconstruction and Development (IBRD), The World Bank, 2008; and Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005.

<sup>76</sup> В публикации Центра Юг за 2021 год указывается, что «причиной, по которой Колумбия не рассматривала возможность выдачи принудительной лицензии, возможно, является отсутствие андского регулирования в области некоммерческого общественного использования». См. Guillermo E. Vidaurreta, *Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina. Estado de situación*, South Centre, 2021, p. 44. При этом в постановлении от 2024 года № 20049 Управление промышленности и торговли Колумбии выдало принудительную лицензию на два патента, связанных с долутегравиром, на основании «некоммерческого общественного использования». Управление сослалось на преюдициальное толкование Суда Андского сообщества (IP-144-2019), в котором «общественные интересы» определены как общая категория оснований для выдачи принудительной лицензии. К таким причинам относятся «иные основания, которые также квалифицируются как общественный интерес», включая некоммерческое общественное использование и необходимость обеспечения доступа к определенной продукции в конкретное время, в том числе к медикаментам. Резолюция № 20049 размещена по адресу: [https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2024/04/NC\\_534\\_Licencia\\_obligatoria\\_aceptada.pdf](https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2024/04/NC_534_Licencia_obligatoria_aceptada.pdf)

<sup>77</sup> См. материалы к тридцатой сессии ПКПП, представленные Коста-Рикой.

выдаче такой лицензии может предшествовать затяжной и трудоемкий процесс»<sup>78</sup>. В отношении Франции также было отмечено, что «сдерживающий эффект механизма принудительного лицензирования в интересах общественного здравоохранения главным образом связан со сложностью и длительностью процесса консультаций и принятия решений»<sup>79</sup>. В одном из документов, рассматривающем положения законодательства НРС о принудительном лицензировании, отмечается, что в некоторых случаях условия предоставления таких лицензий, а также соответствующие процессуальные требования являются ограничительными и обременительными<sup>80</sup>.

47. Пандемия COVID-19 побудила некоторые страны внести изменения в законы о принудительном лицензировании либо принять или начать обсуждение специальных «чрезвычайных законов», которые облегчают их применение на национальном уровне во время пандемии или в более широком контексте общественного здравоохранения<sup>81</sup>, однако, по мнению некоторых авторов, национальные механизмы для реализации правомерных политических мер, направленных на содействие доступу к медикаментам, в ряде стран остаются чрезмерно ограничительными, неэффективными и бюрократическими<sup>82, 83</sup>. Например, в рамках мер по обеспечению доступа к медикаментам и преодолению ограниченной применимости механизмов принудительного лицензирования к патентам<sup>84</sup> проводится кампания по внесению изменений в национальное законодательство в области ИС; эти изменения направлены на разрешение принудительного лицензирования патентных заявок, особенно в свете того,

<sup>78</sup> Выступление Южной Африки на неофициальном заседании открытого состава Совета по ТРИПС, 19 июня 2020 года, тезисы размещены по адресу: <https://www.keionline.org/33388>.

<sup>79</sup> См. Francois Pochart, Mathilde Rauline, Océane de La Verteville. Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France? Part 1, August Debouzy, April 23, 2020, размещено по адресу: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1/>.

<sup>80</sup> Материалы, представленные организацией LDC для Группы высокого уровня по вопросам доступа к медицинским препаратам, февраль 2016 года, размещены по адресу: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/prerna-mingma-bomzan?rq=OAPI>.

<sup>81</sup> Такие страны, как Канада, Германия, Венгрия и Франция, либо внесли изменения в свои национальные законы, либо приняли дополнительные нормативные акты, чтобы облегчить государственным органам выдачу разрешений на использование, принудительных лицензий или внедрение других мер. В других странах, таких как Чили и Эквадор, законодательные органы приняли резолюции, в которых выразили необходимость реализации инициатив по облегчению доступа к технологиям для борьбы с COVID-19, включая выдачу принудительных лицензий. ВТО, 'Report of the Trade Policy Review Body from the Director-General on Trade-Related Developments from mid-October 2019 to mid-May 2020', 10 July 2020, WT/TPR/OV/W/14, para 5.8. См. также Sven Bostyn, 'IP and access to publicly funded research results in health emergencies. Policy, law and practice in Europe', 2024, размещено по адресу: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_ip\\_ge\\_24/wipo\\_ip\\_ge\\_24\\_a\\_discussion.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_ge_24/wipo_ip_ge_24_a_discussion.pdf).

<sup>82</sup> Andrew D. Mitchell, Antony Taubman, 'Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production', Asia-Pacific Research and Training Network on Trade, ARTNeT Working Paper Series, No. 225, 2023, p. 3.

<sup>83</sup> В рамках обсуждения временного отказа от ТРИПС в одной из публикаций также утверждается, что процедуры получения принудительной лицензии на национальном уровне часто бывают бюрократическими, нечетко регламентированными и/или трудоемкими. См. Thambisetty at al., 'The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID-19 Pandemic', LSE Law, Society and Economy Working Papers, 06/2021, p. 27.

<sup>84</sup> Статья 31 Соглашения по ТРИПС «Другие виды использования без разрешения патентообладателя» гласит: «Если законодательство члена разрешает иное использование [...] объекта патента без разрешения правообладателя, включая использование государством или третьими лицами, уполномоченными государством, должны соблюдаться следующие положения: [...]» (выделено автором).

что некоторые технологии, связанные с пандемией COVID-19, все еще находятся на стадии подачи патентных заявок<sup>85, 86</sup>.

48. Неопределенность и неясность в применении положений национального законодательства не ограничивается принудительным лицензированием. Например, имеются сведения, что некоторые страны по-разному подходят к исчерпанию прав в зависимости от категории ИС. В частности, химическая формула фармацевтического препарата может быть защищена патентами, название бренда — тоооварными знаками, а инструкции по применению — авторским правом. Несмотря на то что разные аспекты продукции подпадают под различные категории ИС с разными сроками ее охраны и областью применения, в период действия всех этих прав на одну и ту же продукцию применение разных политик исчерпания прав к разным категориям ИС может поставить под вопрос законность параллельного импорта и создать правовую неопределенность для участников, желающих заниматься параллельной торговлей. Хотя эти различия могут быть обусловлены конкретными политическими обоснованиями и критериями относимости к определенной категории ИС, ответственным за эту юридическую сферу ведомствам, возможно, следует рассматривать исчерпание прав в комплексе, чтобы избежать непредвиденных последствий.

49. В некоторых национальных законах нечетко прописана еще одна гибкая возможность, относящаяся к сфере здравоохранения: исключение в отношении регуляционного тестирования. Например, сообщается, что в Турции и Португалии суды вынесли противоречивые решения относительно объема исключений в применимых законах<sup>87, 88</sup>. В материалах, представленных Нидерландами (Королевство), отмечается, что при реализации статьи 10(б) Директивы 2004/27/ЕС точное значение некоторых терминов, таких как «испытания и исследования» и «последующие практические требования», осталось неясным из-за отсутствия судебной практики Европейского суда<sup>89</sup>.

#### *Технический потенциал в области ИС*

50. Использование заинтересованными сторонами различных положений, имеющих в национальном или региональном законодательстве, на практическом уровне требует наличия не только поддерживающего и целостного правового механизма, но и технических ресурсов и знаний у пользователей. Хотя все заинтересованные стороны не могут быть экспертами в вопросах ИС, эффективное использование той или иной правовой нормы требует ее общего понимания. Например, согласно данным ЮНКТАД, в странах, где действует исключение в отношении регуляционного тестирования, его не всегда используют компании — производители дженериков, что связано, среди прочего, с нехваткой знаний о патентных вопросах<sup>90</sup>.

---

<sup>85</sup> Olga Gurgula, John Hull, 'Compulsory licensing of trade secrets', 2021, 16(11), Journal of Intellectual Property Law & Practice, p. 1248.

<sup>86</sup> В Европе в апреле 2023 года Европейская комиссия представила проект постановления, предусматривающий принудительное лицензирование в рамках антикризисного управления. Предлагаемый закон предоставит Комиссии полномочия выдавать лицензии на патентные заявки, патенты, полезные модели и свидетельства о дополнительной защите на всей территории ЕС. См. ст. 2 Предложения Регламента Европейского парламента и Совета о принудительном лицензировании в рамках антикризисного управления и внесении изменений в Регламент (ЕС) 816/2006. COM/2023/2024, итоговая версия.

<sup>87</sup> См. материалы, представленные Турцией к двадцать седьмой сессии ПКПП: [http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_27/comments\\_received.html](http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html).

<sup>88</sup> См. ответы Португалии на вопросник и документ SCP/21/3, стр. 9.

<sup>89</sup> См. ответы Нидерландов на вопросник. См. также ответы Испании, в которых упоминается изменение соответствующего положения национального законодательства, реализующего Директиву 2004/27/ЕС и вводящего исключение, а также ставится вопрос о том, имеет ли оно обратную силу в данном случае. См. документ SCP/21/3.

<sup>90</sup> См. документ SCP/25/3, пункт 6.

51. Местным заинтересованным сторонам необходима помощь специалистов по ИС, так называемых патентных агентов и патентных поверенных, у которых они могли бы проконсультироваться по таким вопросам, как использование исключений и ограничений, оспаривание действительности патентов или обеспечение патентной охраны для улучшенных лекарств, созданных на месте на основе существующих препаратов. Знания таких специалистов в области проведения патентного поиска, анализа пунктов формулы изобретения и предоставления правовых консультаций также могли бы быть полезны для местных компаний, стремящихся использовать патентную систему в своих интересах.

#### *Определение необходимых патентов и их статуса*

52. Чтобы определить, требуется ли в конкретной стране патентная лицензия для законного производства или импорта фармацевтической продукции, сначала необходимо установить наличие соответствующих патентов на эту продукцию, выданных в данной стране, а затем определить их правовой статус. Этот процесс крайне важен для передачи технологий, находящихся под патентной защитой, так как он позволяет выявить необходимость получения лицензий — как добровольных, так и принудительных. Вместе с тем доступ к информации о действующих патентах может быть затруднен, в особенности в развивающихся странах и НРС. Даже если соответствующие национальные или региональные патентные ведомства предоставляют доступ к информации широкой общественности, беспрепятственный доступ пользователей к данным затруднен из-за отсутствия единого формата таких данных<sup>91</sup>.

53. Открытый доступ к патентным данным — это важный первый шаг, однако для полноценного анализа данных и определения правового статуса патента в соответствии с поставленными целями часто необходимо хорошее знание патентных процедур, применяемых как до, так и после его выдачи в конкретной стране. Хорошо известно, что недостаток технического опыта и знаний в области ИС часто затрудняет однозначное определение того, какими патентами защищен конкретный фармацевтический продукт или процесс, а также понимание правового статуса патентов.

54. На отдельных примерах можно показать, как доступность патентных данных и экспертные знания в области ИС могут повлиять на эффективность использования исключения для регуляционного тестирования компаниями — производителями дженериков. К примеру, информация о дате истечения срока действия патента на фармацевтическую продукцию будет полезной для компаний — производителей дженериков при планировании сроков начала исследований и испытаний запатентованного изобретения, что позволит собрать данные, необходимые для получения разрешения регулирующего органа на продажу медикаментов-дженериков<sup>92</sup>. Многие национальные законы устанавливают, что срок патентной защиты обычно составляет 20 лет с даты подачи заявки. Неуплата пошлин, односторонние действия патентообладателя, а также решения административных органов или судов могут привести к досрочному прекращению действия патента, его отзыву, аннулированию или признанию недействительным до истечения 20-летнего срока. Впрочем, в законодательстве некоторых стран может быть предусмотрено при соблюдении определенных условий продление срока действия патента, восстановление утраченных патентных прав или предоставление льготного периода в случае неуплаты периодической пошлины за поддержание патента. Таким образом, даже простой расчет

<sup>91</sup> В августе 2017 года Комитет по стандартам ВОИС принял стандарт ST.27: «Рекомендации для обмена данными о правовом статусе патентов». Стандарт призван способствовать эффективному обмену данными о правовом статусе патентов, который должен осуществляться между ведомствами промышленной собственности на согласованной основе, в целях облегчения доступа к этим сведениям для ведомств промышленной собственности, пользователей и поставщиков данных о промышленной собственности и для широкой общественности.

<sup>92</sup> См. документ SCP/28/3, приложение, пункт 77.

срока действия патента требует глубокого понимания патентных процедур в конкретной стране.

55. Аналогичным образом ситуация обстоит с принудительными лицензиями; так, сообщалось, что в Замбии был подан запрос о выдаче принудительной лицензии, так как заявитель не был уверен в наличии соответствующих патентов или патентных заявок в этой стране<sup>93</sup>. В 2005 году Аргентина заявила о своем намерении выдать принудительные лицензии на осельтамивир, чтобы обеспечить выпуск этого препарата в стране. Однако, как выяснилось, патент на него в Аргентине зарегистрирован не был<sup>94</sup>. В 2021 году Боливия уведомила Совет по ТРИПС о необходимости импорта вакцины против COVID-19 в рамках специальной системы принудительного лицензирования. Отвечая на вопрос о патентном статусе продукции, подлежащей защите на территории страны, правительство сообщило, что «статус будет определен позже»<sup>95, 96</sup>. Подобные случаи указывают на то, что для эффективного использования механизма принудительного лицензирования всеми заинтересованными сторонами необходим как доступ к данным, так и компетентность в области ИС для их анализа.

56. В период пандемии COVID-19 доступ к патентным документам при наличии технических экспертных знаний в области ИС стал еще более важным, поскольку эти документы играют ключевую роль в исследовании вируса, разработке технологий для борьбы с ним и обеспечении закупок. Как оказалось, такие технологии защищены сложной системой патентов, принадлежащих различным правообладателям и переданных по сублицензии множеству компаний<sup>97</sup>.

57. В столь запутанной ситуации с патентами значимость информации о статусе патентов для упрощения выдачи добровольных лицензий можно оценить на примере базы данных Пула доступных технологий (С-TAP). В 2023 году ВОЗ создала базу данных С-TAP, чтобы предоставить доступ к широкому спектру информации об отдельных видах терапии, диагностики, вакцинах и другой медицинской продукции для борьбы с COVID-19; база данных, кроме того, содержит сведения о патентном и лицензионном статусе, статусе клинических испытаний, регуляторном статусе, о поставщиках отдельных видов медицинской продукции для противодействия COVID-19, а также другую актуальную информацию<sup>98</sup>. Сложности с патентами также создавали проблему для правительств, планировавших эффективно использовать механизм принудительного лицензирования для медицинской продукции, предназначенной для борьбы с COVID-19, поскольку проверка статуса патентов зачастую требует значительных усилий и затрат<sup>99</sup>.

---

<sup>93</sup> Заявление, сделанное представителем KEI (документ SCP/25/6 Prov., пункт 52).

<sup>94</sup> См. Ellen F. M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, p. 72.

<sup>95</sup> См.: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True>.

<sup>96</sup> В этой связи в одной из публикаций отмечается: «Заявка, поданная Боливией в ВТО, наглядно показывает, что отсутствие прозрачности в отношении действующих патентов затрудняет определение того, какие патенты и патентные заявки связаны с процессом [принудительного лицензирования] в первую очередь». Siva Thambisetty *et al.*, 'The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID-19 Pandemic', LSE Law, Society and Economy Working Papers, 06/2021, p. 28.

<sup>97</sup> Mario Gaviria and Burcu Kilic, 'A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents', *Nature Biotechnology*, vol. 39, 12 May 2021, p. 546; Cecilia Martin and Drew Lowery, 'mRNA vaccines: intellectual property landscape', *Nature Reviews Drug Discovery*, vol. 19, September 2020, p. 578.

<sup>98</sup> См.: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.

<sup>99</sup> Olga Gurgula, 'Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?', South Centre, Policy Brief, No. 104, October 2021, p. 3.

58. Важность создания и поддержания общедоступных баз данных с информацией о патентном статусе медикаментов и вакцин была признана повсеместно<sup>100</sup>, что привело к реализации различных инициатив на национальном, региональном и международном уровнях. В ходе работы ПКПП делегации Аргентины, Бразилии, Чили и Швейцарии предложили ВОИС регулярно обновлять общедоступные базы данных с информацией о патентном статусе медикаментов и вакцин. Государства-члены активно поддерживали это начинание, и начиная с тридцать первой сессии ПКПП в 2019 году актуальная информация о базах данных предоставляется специалистами, реализующими инициативы по сбору данных<sup>101, 102</sup>.

59. ВОИС также проводит дополнительную работу, чтобы обеспечить наличие и улучшить доступность информации о правовом статусе патентов в целом. Например, в правиле 95.1 Инструкции к Договору о патентной кооперации (РСТ) было внесено изменение, упрощающее доступ к своевременной и точной информации о переходе на национальную фазу по процедуре РСТ, а также о других событиях национальной фазы, связанных с международными заявками РСТ. В результате указанные ведомства обязаны уведомлять Международное бюро о наступлении определенных событий на национальной фазе рассмотрения заявок в течение двух месяцев или в максимально короткие сроки. Все собранные данные доступны широкой общественности на веб-сайте базы данных PATENTSCOPE<sup>103</sup>. Кроме того, в странах, где патенты могут выдаваться как национальным, так и региональным патентным ведомством, синхронизация информации о патентном статусе на этих уровнях позволит получить полное представление о статусе патента в данной стране<sup>104</sup>.

---

<sup>100</sup> Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA72.8 «Повышение уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения», принятая в 2019 году, призывает страны — члены ВОЗ и Генерального директора ВОЗ принять ряд мер по повышению прозрачности, в том числе содействовать более эффективному информированию общественности о статусе патентов и статусе регистрации изделий медицинского назначения для вывода на рынок.

<sup>101</sup> См. документ SCP/35/9. Комитету будет предоставлена дополнительная информация о таких базах данных на тридцать шестой и тридцать седьмой сессиях ПКПП.

<sup>102</sup> В докладе MSF 2024 года «Прозрачность и доступ к медицинской продукции» государствам-членам ВОИС рекомендуется устранить недостаток прозрачности в отношении ключевой патентной информации, связанной с медикаментами, вакцинами и диагностикой, а также установить в национальных законодательствах требования по раскрытию международных непатентованных наименований (МНН) в патентных заявках. В документе также содержатся рекомендации для национальных патентных ведомств по созданию общедоступных баз данных с бесплатным доступом и возможностью поиска; такие базы данных должны содержать всю необходимую информацию о патентах, связанных с медицинской продукцией, включая сведения о поданных патентах, их территориальный и временной охват, срок действия, международные непатентованные наименования (МНН), активные фармацевтические ингредиенты (АФИ), а также данные о существующих лицензионных соглашениях и любых изменениях в правовом статусе патентов или патентных заявок, таких как отказ в выдаче патента, аннулирование или отзыв. Доклад размещен по адресу: <https://www.msfaaccess.org/secrets-cost-lives-transparency-and-access-medical-products>, pp. 27, 31. База данных PATENTSCOPE позволяет осуществлять патентный поиск по структуре химического соединения, а также по различным типам его названий, таким как тривиальные, коммерческие названия, предпочтительные названия по номенклатуре ИЮПАК, названия по реестру Химической реферативной службы США (CAS) и международные непатентованные наименования (МНН). См.: [https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national\\_phase/procedures.html](https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national_phase/procedures.html).

<sup>103</sup> См.: [https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national\\_phase/procedures.html](https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national_phase/procedures.html).

<sup>104</sup> Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008 The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank, p. 23.



60. В 2020 году в базу данных PATENTSCOPE была введена функция поиска по теме COVID-19, позволяющая находить патентную документацию, связанную с технологиями для борьбы с COVID-19, включая выявление, профилактику и лечение вируса<sup>105</sup>. Европейское патентное ведомство<sup>106</sup> и ряд национальных патентных органов разработали аналогичные инструменты, а также создали базы данных по патентам, имеющим отношение к COVID-19<sup>107</sup>. Кроме того, для содействия международному сотрудничеству и расширения доступа к информации, содержащейся в патентных документах и других публичных ресурсах, многоязычный терминологический портал WIPO Pearl был дополнен 1500 терминами по теме COVID-19 на 10 языках<sup>108</sup>. В марте 2022 года ВОИС опубликовала отчет о ситуации с патентами в области COVID-19 под названием «Вакцины и терапевтические средства, имеющие отношение к COVID-19: предварительный анализ и оценка патентной деятельности на протяжении пандемии», чтобы предоставить полезную информацию о патентах в сфере вакцин и терапевтических средств, имеющих отношение к COVID-19<sup>109</sup>. Выводы из этого документа легли в основу второго отчета на ту же тему, который ВОИС выпустила в 2023 году<sup>110</sup>.

**Другие сложные случаи, когда использование только гибких возможностей патентования может оказаться недостаточным для достижения желаемых результатов**

61. В ряде случаев использование гибких возможностей, имплементированных в национальное патентное законодательство, не обеспечивает желаемого эффекта, а именно — улучшения доступа к жизненно важным медикаментам. На достижение политических целей могут, помимо собственно патентов, влиять различные факторы. Они описываются в последующих пунктах.

---

<sup>105</sup> См.: <https://patentscope.wipo.int/search/en/covid19.jsf>.

<sup>106</sup> См.: <https://www.epo.org/en/searching-for-patents/technology-platforms/fighting-coronavirus>.

<sup>107</sup> В Республике Корея Корейское ведомство интеллектуальной собственности разместило в открытом доступе патентную информацию, связанную с технологиями диагностики и лечения COVID-19, включая патентные анализы и отчеты о тенденциях. В Чили, в рамках усилий по сдерживанию распространения COVID-19, Национальный институт промышленной собственности (INAPI) подготовил специальные доклады о технологиях, находящихся в общественном достоянии и связанных со средствами индивидуальной защиты, такими как маски, защитные очки и перчатки, с целью снижения уровня распространения инфекции. Кроме того, страны — члены Форума прогресса и развития Южной Америки (PROSUR) опубликовали доклады о некоторых медицинских технологиях, направленных на борьбу с COVID-19. Некоторые страны-члены PROSUR, такие как Аргентина, Бразилия, Колумбия и Эквадор, также опубликовали информацию о ситуации с патентами в области технологий, направленных на борьбу с COVID-19, включая средства диагностики и аппараты искусственной вентиляции легких. См.: Information Note 'The TRIPS Agreement and COVID-19', WTO, October 15, 2020, pp. 12, 13.

<sup>108</sup> См.: [https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2020/article\\_0021.html](https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2020/article_0021.html).

<sup>109</sup> См.: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-1075-en-covid-19-related-vaccines-and-therapeutics.pdf>.

<sup>110</sup> <https://www.wipo.int/web/patent-analytics/covid-19-vaccines-and-therapeutics>.

*Возможности в области производства и дистрибуции*

62. Гибкие возможности патентования могут оказаться недостаточными для обеспечения или облегчения доступа к продукции. По сообщениям нескольких государств-членов, одной из основных проблем, связанных с использованием технологий в развивающихся странах, выступает недостаток технологического и производственного потенциала<sup>111</sup>. Как отмечают некоторые исследователи, лишь отдельные развивающиеся страны обладают достаточным технологическим и коммерческим потенциалом, а также нормативной правовой базой, позволяющей осуществлять обратную разработку и производство фармацевтической продукции без помощи владельца патента<sup>112</sup>.

63. В публикации ЮНКТАД, посвященной пандемии COVID-19, отмечается, что «при обсуждении вопроса о патентах и прибылях упускается из виду фундаментальная проблема: отсутствие производственного потенциала в развивающихся странах»<sup>113</sup>. В заявлении ЮАР в ВТО также подчеркивается, что из-за ограниченных внутренних производственных мощностей большинства стран по выпуску фармацевтической продукции, диагностических средств и средств индивидуальной защиты, необходимых для борьбы с COVID-19, эти страны оказались зависимы от импорта для удовлетворения своих медицинских потребностей<sup>114</sup>. В одной публикации отмечается, что, по имеющимся данным, хотя патентообладатель иногда устанавливает высокие цены на патентованную продукцию в отсутствие рыночной конкуренции, неравенство в распределении вакцин в контексте пандемии COVID-19 было вызвано в первую очередь не ценами на вакцины, а недостаточными объемами производства, которые не позволяли удовлетворить спрос, а также реализовывать инициативы в области закупок и создания товарных запасов, при высокой концентрации производственных мощностей<sup>115</sup>.

---

<sup>111</sup> В рамках мероприятий ПКПП государствам-членам был направлен вопросник в целях изучения, среди прочего, трудностей, возникающих в области использования различных исключений и ограничений в соответствующих странах. Что касается использования принудительных лицензий и/или использования правительством, то в ответах, полученных от Уганды, Объединенной Республики Танзания и Замбии, было указано, что в этих странах возникают трудности, связанные с недостатком или отсутствием технологических возможностей для производства медикаментов-дженериков силами местной промышленности (см. документ SCP/21/4, пункт 66). В материалах, представленных Коста-Рикой на тридцать шестой сессии ПКПП, по вопросу принудительного лицензирования также подчеркивается отсутствие специализированной инфраструктуры для производства сложных лекарственных средств, таких как биологические и биотехнологические препараты. Отсутствие технологических возможностей также было отмечено Сетью стран третьего мира (TWN) в контексте использования исключений и ограничений в целом (см. документ SCP/25/3, пункт 6).

<sup>112</sup> В статье Беатрис Стирнер и Гарри Тангарадж отмечается, что Бразилия, выдавшая принудительную лицензию, является относительно благополучной развивающейся страной и обладает возможностями для обратного проектирования, позволяющими производить препараты для антиретровирусной терапии, а также другие лекарственные средства как в частном, так и в государственном секторах. Лишь немногие развивающиеся страны обладают такими возможностями и имеют сопоставимый технологический, производственный и нормативно-правовой потенциал для обратного проектирования и производства фармацевтической продукции без участия владельца патента. См. Beatrice Stirner and Harry Thangaraj, *Learning from practice: compulsory licensing cases and access to medicines*, Pharm. Pat. Analyst, 2013, 2(2), pp. 195–213.

<sup>113</sup> См.: COVID-19 heightens need for pharmaceutical production in poor countries, UNCTAD, размещено по адресу: <https://unctad.org/news/covid-19-heightens-need-pharmaceutical-production-poor-countries>.

<sup>114</sup> Выступление Южной Африки на неофициальном заседании открытого состава Совета по ТРИПС, 19 июня 2020 года, тезисы размещены по адресу: <https://www.keionline.org/33388>.

<sup>115</sup> Andrew D. Mitchell, Antony Taubman, 'Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production', Asia-Pacific Research and Training Network on Trade, Working Paper, No. 225, 2023, p. 11.

64. Этот вопрос достаточно сложен, так как технологическая возможность создать и использовать запатентованное изобретение — это одно, а способность производить товарный продукт в коммерческих масштабах на устойчивой основе — совсем другое<sup>116, 117</sup>. Разработка и вывод на рынок непатентованного продукта также требуют значительных инвестиций, даже если производителям непатентованной продукции не приходится нести расходы на НИОКР. Экономия за счет масштаба и связанные с этим маркетинговые издержки — это лишь несколько примеров экономических факторов, которые могут влиять на доходность инвестиций и, следовательно, на принимаемые компаниями — производителями дженериков решения<sup>118</sup>. С учетом таких факторов риска правительства могут принимать определенные политические меры, например вводить региональные механизмы в рамках Системы в соответствии с Соглашением по ТРИПС<sup>119</sup> или гарантировать закупку определенного количества лекарств государством. Но эти вопросы находятся вне рамок настоящего исследования.

65. В одном исследовании отмечается, что, помимо проблемы наличия мощностей внутри стран для производства или распределения лекарств от СПИДа, существуют и более серьезные проблемы в области здравоохранения, связанные с доступом к таким медикаментам: даже к непатентованным лекарствам непросто получить доступ, либо у них истекает срок годности при централизованном хранении, либо их незаконно присваивают<sup>120</sup>. Страны — члены ВТО, выступающие против предложения об отмене обязательств по Соглашению по ТРИПС, отмечают, что основной ограничивающий фактор — это недостаток производственных мощностей, однако также указывают на другие препятствия, которые вряд ли удастся устранить только отказом от обязательств, включая недостаточное финансирование систем здравоохранения и закупок, а также периодические резкие всплески спроса<sup>121, 122</sup>.

---

<sup>116</sup> В материалах Африканской организации интеллектуальной собственности (АОИС), представленных на двадцать второй сессии ПКПП, указано, что «в описании должны быть представлены только те средства, которые необходимы для осуществления изобретения: В описании не требуется раскрывать указания на практическое осуществление изобретения, то есть раскрытие ноу-хау не является обязательным. Не нужно путать изобретение, связанное с патентом, и его осуществление, связанное с производственным ноу-хау».

<sup>117</sup> Заявления, сделанные делегацией Бразилии, в документах SCP/21/12, пункт 58, и SCP/25/6 Prov., пункт 48. См. также Eric Bond and Kamal Saggi, *Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products*, Department of Economics Vanderbilt University, April 2012, p. 5, размещено по адресу:  
[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_ip\\_econ\\_ge\\_4\\_12/wipo\\_ip\\_econ\\_ge\\_4\\_12\\_ref\\_saggi.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf).

<sup>118</sup> В одной из публикаций отмечается, что «успешная выдача принудительной лицензии зависит от наличия лицензиата, готового и способного разработать продукт, зарегистрировать его и вывести на рынок. Компании охотнее соглашаются на такие условия в крупных и богатых странах, тогда как в маленьких и бедных странах экономические стимулы значительно слабее. Лицензии, выданные в одной стране, недостаточно эффективны для поощрения активной конкуренции среди производителей дженериков, в результате которой несколько лицензиатов/арендаторов конкурируют друг с другом, получая эффективную экономию от масштаба, что приводит к устойчивому снижению затрат». См. документ, представленный проектом «Глобальный доступ к здравоохранению» (Health Global Access Project) Группе высокого уровня ООН по вопросам доступа к медицинским препаратам.

<sup>119</sup> Статья 31bis.3 Соглашения по ТРИПС.

<sup>120</sup> Ben Sihanya, *Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: The Experience of Kenya*, размещено по адресу [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/casestudies\\_e/case19\\_e.htm](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm).

<sup>121</sup> Andrew D. Mitchell, Antony Taubman, *Ibid.*, p. 21. Авторы продолжают: «В этих утверждениях явно прослеживается мысль о том, что производственный потенциал — это более широкий вопрос, решение которого выходит за рамки прав интеллектуальной собственности. Для его развития требуются, среди прочего, значительные инвестиции, развитая физическая инфраструктура и адекватные системы труда».

<sup>122</sup> Генеральный совет ВТО, Совет по ТРИПС и Рабочая группа по торговле и трансферу технологий рассматривают предложения стран-членов, направленные на содействие географической диверсификации производственных мощностей, особенно в развивающихся странах и НРС. См.: Письменное заявление Секретариата ВТО в ММП ВОЗ по инструменту борьбы с пандемией, 10 ноября 2023 года, размещено по адресу:  
[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/03\\_written\\_submissions\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/03_written_submissions_e.pdf).

66. Нехватка сырья — еще одна проблема, которая отрицательно влияет на производство и доступность лекарственных препаратов. В частности, Центральное правительство Индии в affidavite, поданном в Верховный суд по делу «Распределение поставок жизненно необходимых товаров и услуг во время пандемии» от 9 мая 2021 года, заявило следующее по вопросу принудительной лицензии: «Основным препятствием является доступность сырья и необходимых ресурсов для производства. Это означает, что любые дополнительные разрешения и лицензии могут не привести к немедленному увеличению объемов производства»<sup>123</sup>.

### *Коммерческая тайна*

67. Статья 29.1 Соглашения по ТРИПС требует от заявителя на выдачу патента достаточно ясного и полного описания изобретения, чтобы оно могло быть внедрено специалистом в данной области. Если описание ноу-хау, связанного, например, с оптимальным способом производства заявленного изобретения, не является необходимым условием для выполнения данного требования<sup>124</sup>, информация о таком ноу-хау может быть защищена в рамках режима охраны коммерческой тайны<sup>125</sup>. В одном из исследований, посвященном доступу к вакцинам против COVID-19 и коммерческой тайне, отмечается, что вакцины защищены различными правами в сфере ИС, среди которых наиболее значимыми являются патенты и коммерческие тайны. Например, если состав вакцины может быть защищен патентом, то технологические процессы, связанные с производством таких сложных биологических препаратов, а также специальные знания по эксплуатации оборудования и опыт инженеров, контролирующих производственный процесс, особенно в случае использования одних из новейших технологических платформ, таких как мРНК-платформы для разработки вакцин, скорее всего, будут охраняться как коммерческая тайна<sup>126</sup>.

68. Поэтому даже если в определенной юрисдикции патент не действует или была выдана принудительная лицензия на производство запатентованного изобретения, для его производства могут потребоваться дополнительные технологические знания и проведение значительного объема экспериментов<sup>127</sup>. По мнению экспертов, когда речь идет о технологиях для борьбы с COVID-19, которые трудно скопировать или воспроизвести с помощью обратного проектирования, доступ к конфиденциальной

---

<sup>123</sup> Правительство Индии разъяснило свои планы по обеспечению доступности лекарств, заявив: «Когда наблюдается всплеск заболеваемости и рост спроса на запатентованные медикаменты, лекарства и вакцины со стороны различных стран мира, решение должно быть найдено, главным образом, на уровне исполнительной власти с участием дипломатического корпуса. Любое применение законных полномочий в соответствии с Законом о патентах 1970 года, Соглашением по ТРИПС и Дохинской декларацией или в любой другой форме на данном этапе может оказаться контрпродуктивным. Правительство активно взаимодействует с международными организациями на дипломатическом уровне, чтобы найти решение, которое наилучшим образом соответствует интересам Индии. Настоятельно рекомендуется избегать любых обсуждений или упоминаний о применении законных полномочий в отношении жизненно важных медикаментов или вакцин, на которые выданы патенты, поскольку это может привести к серьезным, значительным и непреднамеренным негативным последствиям для усилий, предпринимаемых страной на глобальной арене с использованием всех ее ресурсов, доброй воли и дипломатических каналов». См.: [https://www.livelaw.in/pdf\\_upload/uo-affidavit-9052021-final-with-annexures-1-91-393168.pdf](https://www.livelaw.in/pdf_upload/uo-affidavit-9052021-final-with-annexures-1-91-393168.pdf), пункты 44 и 47.

<sup>124</sup> Представитель АОИС поясняет, что «способы осуществления изобретения должны указываться только в описании изобретения: нет требования о том, что в описание необходимо включать указания по практическому осуществлению изобретения, т. е. ноу-хау по осуществлению». См. материалы, представленные АОИС на двадцать второй сессии ПКПП.

<sup>125</sup> См. ст. 39.1 и 39.2 Соглашения по ТРИПС.

<sup>126</sup> Olga Gurgula and John Hull, 'Compulsory licensing of trade secrets', 2021, 16(11), Journal of Intellectual Property Law & Practice, pp. 1242, 1244 and 1246.

<sup>127</sup> См. заявления, сделанные делегацией Бразилии, в документах SCP/21/12, пункт 58, и SCP/25/6 Prov., пункт 48.

информации становится ключевым фактором для успешного трансфера технологий и производства непатентованной вакцины<sup>128, 129, 130</sup>.

69. Соглашение по ТРИПС требует от государств-членов обеспечивать охрану закрытой информации согласно статье 39.1 Соглашения. Таким образом, коммерческая тайна защищается различными правовыми инструментами в соответствии с национальным законодательством. Несмотря на их разнообразие, коммерческие тайны обычно предусматривают исключения для защиты общественных интересов и обеспечения национальной безопасности<sup>131</sup>.

### *Стандарты качества*

70. Производство и продажа лекарственных средств строго регулируются, чтобы гарантировать их безопасность и эффективность; производство медикаментов без соблюдения стандартов качества не позволит достичь основной цели — улучшения доступа к этим препаратам. В Кении и Зимбабве было несколько случаев, когда, несмотря на наличие принудительной лицензии, местное производство лекарств не дало успешных результатов из-за трудностей с соблюдением стандартов качества преквалификации ВОЗ<sup>132, 133</sup>.

### *Охрана данных испытаний*

71. Статья 39.3 Соглашения по ТРИПС обязывает страны — члены ВТО охранять данные клинических исследований от недобросовестного коммерческого использования и раскрытия при соблюдении определенных условий. При этом данная статья предусматривает исключения из этого правила в случаях, когда это необходимо в целях охраны общественных интересов или если не приняты меры для защиты данных от недобросовестного коммерческого использования. Малайзия, Колумбия и Чили, например, отменяют обязательство по обеспечению эксклюзивности данных, если это необходимо для защиты здоровья населения<sup>134</sup>.

---

<sup>128</sup> Andrew D. Mitchell, Antony Taubman, 'Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production', Asia-Pacific Research and Training Network on Trade, ARTNeT Working Paper Series, No. 225, 2023, p. 15.

<sup>129</sup> В связи с этим прозвучал призыв ввести механизм принудительного лицензирования коммерческой тайны. См., например, Olga Gurgula and John Hull, 'Compulsory licensing of trade secrets', 2021, 16(11), Journal of Intellectual Property Law & Practice.

<sup>130</sup> Предложение об отказе от обязательств по ТРИПС, которое недавно обсуждалось в ВТО, включало обязательства по четырем разделам Соглашения по ТРИПС, в том числе по разделу 7: «Охрана закрытой информации». См. документ ВТО IP/C/W/669/Rev.1.

<sup>131</sup> См. часть III Руководства ВОИС по коммерческим тайнам и инновациям, 2024, доступную по адресу: <https://www.wipo.int/web-publications/wipo-guide-to-trade-secrets-and-innovation/en/part-iii-basics-of-trade-secret-protection.html>.

<sup>132</sup> Заявления, сделанные делегациями Кении и Зимбабве в ходе сессии по обмену мнениями по вопросу об использовании странами связанных со здравоохранением гибких возможностей, пункты 104 и 108 документа SCP/20/13 соответственно.

<sup>133</sup> В одной публикации говорится: «Что касается местного производства препаратов для лечения ВИЧ/СПИД, то опыт таких стран, как Гана, Кения и Зимбабве, говорит о наличии серьезных проблем: высокая стоимость проведения тестов на биоэквивалентность для каждого продукта, что требуется в рамках преквалификации ВОЗ; высокая стоимость активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) при закупке в небольших количествах; неадекватная доля на рынке и отсутствие экономии за счет масштаба. Последнее, в свою очередь, связано с невозможностью обеспечить поставки в рамках Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией (Глобальный фонд), если производители не могут провести преквалификацию своих продуктов по стандартам ВОЗ. Эти факторы не позволили обеспечить устойчивость местного производства в среднесрочной и долгосрочной перспективе». См. Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008 The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank.

<sup>134</sup> Трехстороннее исследование, 2020 год, стр. 61.

72. Как правило, в разных странах применяются различные режимы защиты результатов испытаний, от эксклюзивности данных до их сохранения в тайне, при этом компетентные органы могут использовать эти данные в своей работе<sup>135</sup>. Различия в механизмах регулирования и сложные регуляторные процедуры сами по себе были признаны препятствием для своевременного производства и распространения вакцин, предназначенных для борьбы с COVID-19<sup>136</sup>.

73. Когда речь идет о принудительном лицензировании и защите результатов испытаний, следует отметить, что в странах, где данные защищены в режиме эксклюзивности данных или эксклюзивности рынка, внедрение принудительной лицензии может быть затруднено<sup>137, 138</sup>. В частности, если национальное законодательство не предусматривает исключений, при которых режим эксклюзивности данных не применяется при выдаче принудительной лицензии, необходимая продукция не сможет выйти на рынок для коммерческой реализации<sup>139</sup>. Это также касается ситуации, когда страна требует проведения регуляторной экспертизы продукции, предназначенной для экспорта в рамках Системы<sup>140</sup>. По этой причине, чтобы упростить регистрацию медикаментов-дженериков, некоторые страны в своем законодательстве предусматривают прямой отказ от обязательств по обеспечению эксклюзивности данных. Например, в Малайзии и Чили обязательство по обеспечению эксклюзивности данных не предусмотрено в случае, если производство продукции разрешено по принудительной лицензии<sup>141</sup>. В Европейском союзе и Канаде отказ от обязательств по защите данных действует в отношении продукции, произведенной по принудительным лицензиям для экспорта в рамках Системы<sup>142</sup>.

---

<sup>135</sup> Обсуждение вопроса об эксклюзивных правах, предоставляемых регулируемыми органами, см. в «Трехстороннем исследовании», 2020 год, стр. 59–62 и 80–83.

<sup>136</sup> Andrew D. Mitchell, Antony Taubman, 'Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production', Asia-Pacific Research and Training Network on Trade, ARTNeT Working Paper Series, No. 225, 2023, p. 16.

<sup>137</sup> Положения об эксклюзивности данных препятствуют тому, чтобы регулирующие органы могли в течение установленного периода использовать результаты испытаний референтного продукта для одобрения непатентованного аналога. Положения об эксклюзивности рынка запрещают регулирующим органам выдавать разрешение на продажу непатентованных препаратов в течение установленного периода. Эксклюзивность рынка отличается от эксклюзивности данных тем, что она препятствует получению разрешения на продажу даже в тех случаях, когда конкурирующая компания не использует данные оригинального производителя для регистрации своего препарата.

<sup>138</sup> См., например, Ellen F. M. 't Hoen et al., 'Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation', *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, June 2017.

<sup>139</sup> Например, в 2016 году правительство Румынии рассматривало возможность выдачи принудительной лицензии на препарат софосбувир для лечения гепатита С, однако, по имеющейся информации, эта идея не была реализована, поскольку срок действия эксклюзивности данных в ЕС истекает только в 2024 году. См. Ellen F. M. 't Hoen et al., *ibid*.

<sup>140</sup> C. Correa, 'Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?', *South Centre Policy Brief*, No. 57, January 2019.

<sup>141</sup> Раздел 5 Малазийской директивы об эксклюзивности данных 2011 года, статья 91 Закона № 19.996 Чили и статья 4 Декрета № 2085 от 2002 года Колумбии.

<sup>142</sup> Статья 18 Постановления ЕС № 816/2006 от 17 мая 2006 года о принудительном лицензировании патентов, связанных с производством фармацевтической продукции для экспорта в страны, испытывающие проблемы в области общественного здравоохранения. См. также «Трехстороннее исследование», 2020 год, стр. 61.

*Доступность медицинской продукции, ввезенной по параллельному импорту*

74. Существует еще одна проблема, связанная с тем, что введение международного режима исчерпания, разрешающего параллельный импорт, не всегда обеспечивает ожидаемый уровень доступности параллельно импортируемой фармацевтической продукции в соответствующей стране<sup>143</sup>. Отмечая, что в некоторых странах, разрешающих параллельный импорт патентованных лекарств, отсутствуют руководства для регулирующих органов по выдаче разрешений на такие препараты, ЮНКТАД в представленном ПКПП материале подчеркнула необходимость обеспечения согласованности в этом вопросе между патентным правом и законодательством о регулировании лекарственных средств<sup>144</sup>.

75. В материалах, представленных Чили, также сообщалось, что, хотя параллельный импорт разрешен национальным законодательством для закупки товаров за рубежом по более низким ценам, государственные органы, отвечающие за закупку фармацевтической продукции, на практике сталкиваются с рядом препятствий<sup>145</sup>. Среди таких препятствий — сложности с проведением государственных закупок за рубежом и переговорами с производителями, которые часто отказываются от прямых продаж, перенаправляя покупателей к местным представителям или дистрибьюторам, которые не могут предложить те же цены, что и за пределами страны.

76. Таким образом, в сфере медицинских товаров разрешительная документация и процессы государственных закупок за рубежом могут также оказывать влияние на доступность параллельно импортируемой продукции в конкретной стране.

**ВЛИЯНИЕ ТАКИХ ПРЕПЯТСТВИЙ НА ДОСТУП К НЕДОРОГИМ И ОСОБЕННО ЖИЗНЕННО ВАЖНЫМ МЕДИКАМЕНТАМ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ИНТЕРЕСОВ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ И НРС**

Ни одно из государств-членов не прокомментировало в представленных материалах, как ограничения влияют на доступ к недорогим жизненно важным медикаментам, включая технологии, применяемые для борьбы с COVID-19, в рамках защиты общественного здравоохранения. Более того, обзор научной литературы выявил отсутствие значимых эмпирических исследований, которые позволили бы сделать обоснованные выводы по данному вопросу. При этом в ходе многочисленных эмпирических исследований была рассмотрена связь между патентной охраной и выводом фармацевтического продукта на рынок в развивающихся странах, между патентными системами и рыночной стоимостью фармацевтических продуктов или между патентной охраной и общей доступностью медикаментов в развивающихся странах и НРС<sup>146</sup>. Даже если не касаться роли препятствий, число эмпирических исследований, в которых влиянию гибких возможностей в сфере патентования на доступ к медикаментам в разных странах дается системная оценка, также невелико. Поскольку данный вопрос выходит за рамки настоящей работы, мы ссылаемся на представленные по пункту повестки дня «Исключения и ограничения патентных прав» материалы ПКПП, в которых содержится информация об опыте некоторых стран в области влияния на доступ к медицинским препаратам применения определенных положений патентного законодательства<sup>147</sup>.

<sup>143</sup> См. документ SCP/34/3, пункт 146.

<sup>144</sup> См. материалы ЮНКТАД, представленные в документе SCP/25/3.

<sup>145</sup> См. материалы, представленные Чили к тридцать шестой сессии ПКПП.

<sup>146</sup> Резюме подобных исследований можно найти, например, в документах SCP/21/8, SCP/31/5 и SCP/34/6.

<sup>147</sup> См. раздел «Результаты реализации исключения на национальном/региональном уровне» в следующих документах: SCP/35/4, SCP/34/3, SCP/32/3, SCP/30/3, SCP/29/3 и SCP/28/3. Важно отметить, что подобный опыт и результаты исследований могут быть актуальны только для конкретных условий

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ВЫВОДЫ

77. Данный документ предназначен для предоставления актуальной информации об ограничениях, которые препятствуют всестороннему использованию развивающимися странами и НРС гибких возможностей в сфере патентования, и их влиянии на обеспечение доступа к недорогим и в особенности жизненно важным медикаментам в интересах общественного здравоохранения в этих странах, с учетом их опыта в борьбе с пандемией COVID-19.

78. В целом, реализуя доступные гибкие возможности в своем национальном законодательстве для обеспечения доступа к медикаментам, правительства стремятся надлежащим образом сбалансировать противоречивые интересы различных заинтересованных сторон, чтобы оптимизировать интересы общественности в целом и содействовать доступу как к имеющимся медикаментам, так и к тем, которые появятся в будущем. Правительства включают определенные положения в национальное законодательство и устанавливают административные процедуры. Затем эти положения начинают использовать в своих интересах различные заинтересованные стороны.

79. Как показано в данной работе, споры, связанные со всесторонним использованием гибких возможностей патентования, касаются двух основных вопросов: национальная реализация через транспонирование международного права правительствами отдельных стран и использование положений национального законодательства отдельными заинтересованными сторонами. Что касается первого аспекта, то в настоящем исследовании рассмотрены вопросы, связанные с международными правилами, а также национальными правовыми и административными механизмами, национальным управлением, внутренней координацией и отношениями с другими правительствами. По второму аспекту рассмотрены различные факторы, которые могут влиять на использование положений национального законодательства различными заинтересованными сторонами, такие как ясность и однозначность законов, технические и технологические возможности, выявление необходимых патентов и определение их статуса, а также другие аспекты, которые могут влиять на использование правовых механизмов, предусмотренных в национальном законодательстве.

80. Если говорить конкретно об опыте, накопленном в ходе борьбы с COVID-19, несколько правительств заявили о трудностях, с которыми они столкнулись при реализации статей 31 и 31bis Соглашения по ТРИПС. В некоторых странах были выявлены практические проблемы, связанные с имплементацией и применением этих положений. Кроме того, было установлено отсутствие адекватных административных и судебных процедур для надлежащего применения этих положений. Институциональные проблемы, включая ограниченный институциональный потенциал, остаются значительным препятствием для развивающихся стран и НРС, затрудняя их способность полноценно использовать гибкие возможности патентования. Отмечается также недостаток межведомственной координации и слабое влияние на принятие внутренних решений.

---

той или иной страны/региона и что на их основании нельзя сделать общий вывод о влиянии определенных положений патентного законодательства на доступ к медикаментам. Это обусловлено следующим: (i) патентное законодательство различается в разных странах; (ii) в разных странах существуют разные социально-экономические условия и правовые механизмы, в рамках которых функционируют положения патентного законодательства; патентное законодательство в целом обеспечивает баланс между владельцами и пользователями технологий. Анализ содержания одного конкретного положения не позволяет провести комплексную оценку; и (iv) доступ к медикаментам и медицинским технологиям редко определяется одним единственным фактором, он связан с различными факторами, которые могут быть как взаимосвязаны, так и нет.



81. Что касается трудностей, с которыми сталкиваются различные заинтересованные стороны при использовании национальных правовых механизмов, реализующих политические возможности, следует выделить несколько проблем, особенно в свете опыта, полученного в ходе борьбы с COVID-19: в некоторых странах сохраняется неопределенность и неясность в применении положений национального законодательства. В частности, сообщается, что процессуальные аспекты, связанные с принудительными лицензиями, остаются неясными или недостаточно четко прописанными в национальных правовых системах, что затрудняет их практическое применение. Еще одной проблемой выступает отсутствие потенциала в области ИС на местах, включая нехватку специалистов по ИС, которые могли бы оказывать поддержку местным новаторам. Сообщается также, что заинтересованные стороны, особенно в развивающихся странах и НРС, продолжают сталкиваться с практическими трудностями при определении патентов, связанных с конкретной продукцией, и их правового статуса, несмотря на различные инициативы, предпринятые на национальном, региональном и международном уровнях. Для решения этих задач важны как доступ к данным, так и наличие экспертных знаний в области ИС для их анализа и интерпретации. Это крайне важный вопрос, поскольку понимание правового статуса патентов напрямую связано с возможностью трансфера технологий через патентные лицензии.

82. Как отмечено в настоящем исследовании в контексте использования принудительных лицензий, факторы, определяющие их использование в каждом конкретном случае, очень сложны. Из примеров, приведенных в этом документе, можно сделать вывод, что тот факт, что принудительная лицензия не была выдана, необязательно означает, что поставленная цель не была достигнута. Напротив, принудительное лицензирование как таковое не всегда ведет к большему доступу к лекарственным препаратам. Можно также отметить, что небольшое количество выданных принудительных лицензий, как в развитых, так и в развивающихся странах и НРС, необязательно свидетельствует о существовании ограничений на их применение. Это может быть связано и с другими факторами, например, патент на изобретение не был выдан в конкретной стране<sup>148</sup>, либо не возникла необходимость использовать принудительную лицензию для достижения такой политической цели, как получение

---

<sup>148</sup> Одной из основных причин небольшого количества выданных в Восточноафриканском сообществе принудительных лицензий выступает то, что все фармацевтические препараты, производимые и/или продаваемые на местном рынке, были дженериками; однако эксперт отметил, что эта ситуация может измениться в будущем, поскольку страны региона переходят на новые терапевтические режимы. См. Policy Coherence to Boost East Africa Pharmaceutical Industry, по адресу: <http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/>. Аналогичным образом Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) утверждает, что большинство фармацевтических компаний на практике либо не патентуют свою продукцию в развивающихся странах и НРС, либо не добиваются соблюдения своих прав в этих юрисдикциях. См. документ SCP/27/6.

доступа к медикаментам<sup>149, 150, 151</sup>. Следовательно, влияние правовых мер и положений в целом на достижение поставленных политических целей должно стать ключевым аспектом при оценке всестороннего использования гибких возможностей патентования.

83. В то же время, поскольку патентная система — лишь один из компонентов экосистемы инноваций и общественного здравоохранения, использование одних только гибких возможностей патентования может не обеспечить достижение желаемого политического результата — улучшения доступа к медикаментам. Например, несмотря на то что производство фармацевтической продукции для борьбы с COVID-19 выходит за рамки патентного права, ограниченность в этом отношении производственных мощностей в развивающихся странах и НРС, о чем заявляют многие государства, по-прежнему остается серьезной общей проблемой, препятствующей созданию потенциала для использования необходимых технологий, производства конечной продукции в соответствии со стандартами качества и ее доставки пациентам. Среди других факторов, которые могут повлиять на достижение политических целей, некоторые государства-члены и исследователи также указывают на коммерческую тайну, нормативные правила и стандарты качества, которым должна соответствовать медицинская продукция, защиту данных об испытаниях и возможность параллельного импорта этой продукции.

84. Невозможно сделать обоснованные выводы о влиянии всестороннего использования гибких возможностей в сфере патентования на доступ к медикаментам, как до, так и после пандемии COVID-19, не говоря уже о влиянии препятствий к такому использованию, что обусловлено нехваткой данных, которые позволили бы провести эмпирический анализ такого влияния. Что касается транспонирования положений международного права в национальное законодательство, то информация об использовании гибких возможностей государствами-членами широко доступна, например, через WIPO Lex<sup>152</sup> и Базу данных о гибких возможностях в системе интеллектуальной собственности<sup>153</sup>. Кроме того, в рамках деятельности ПКПП была собрана более

---

<sup>149</sup> В некоторых случаях возможность выдачи принудительных лицензий способствовала снижению цен на фармацевтические препараты или повышению их доступности иным способом, например, через механизм добровольного лицензирования (см. материалы, представленные Германией и Бразилией на тридцатой сессии ПКПП). В материалах, представленных Бразилией, отмечается, что в большинстве случаев само по себе заявление о наличии общественного интереса к препарату способствует активизации переговоров о снижении цены. Такая мера служит сигналом со стороны правительства о значимости препарата для бразильской системы здравоохранения и указывает на возможность выдачи принудительной лицензии, если стоимость лечения превысит выделенные бюджетные средства. Информацию об аналогичных результатах применения положений о принудительных лицензиях см. в: Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, Kluwer Law International, 2001, p. 328; Hilary Wong, 'The case for compulsory licensing during COVID-19', 2020, 10(1):010358, *Journal of Global Health* 1, 2; Carlos Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, 2013, размещено по адресу: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>; и Ellen F. M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, p. 71.

<sup>150</sup> В Кении местная компания подала заявку на выдачу принудительной лицензии после попытки получить добровольную лицензию от патентообладателя. В результате местная компания и патентообладатель провели переговоры, по итогам которых была выдана добровольная лицензия, благодаря чему отпала необходимость в принудительном лицензировании. См. документ SCP/20/13, пункт 104.

<sup>151</sup> В некоторых случаях правительству не требуется выдавать принудительные лицензии, поскольку поддержку национальным программам лечения оказывают механизмы финансирования здравоохранения, такие как Глобальный фонд и Чрезвычайный план Соединенных Штатов по оказанию помощи больным СПИДом (ПЕПФАР). См. Доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденной Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций, *Promoting Innovation and Access to Health Technologies* («Содействие инновациям и обеспечению доступа к медицинским технологиям»), сентябрь 2016 года. См. также Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank, p. 14.

<sup>152</sup> <http://www.wipo.int/wipolex/en/>.

<sup>153</sup> <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html>.

подробная информация о реализации некоторых гибких возможностей<sup>154</sup>. Более того, в некоторых источниках приводятся сведения о различных вариантах политических мер, которые правительства некоторых стран выработали в ответ на пандемию COVID-19<sup>155</sup>.

85. Вместе с тем, помимо такой правовой информации, систематизированных данных очень мало. В некоторых случаях сбор информации об использовании положений национального законодательства отдельными заинтересованными сторонами сопряжен с объективными трудностями, так как такая информация не всегда документируется и/или является общедоступной или подлежащей учету. Например, если такие положения связаны с исключениями из патентных прав и их ограничениями, то деятельность в рамках исключения, распространяющегося на использование в исследовательских и экспериментальных целях, проводится в исследовательских лабораториях, а если речь идет о применении доктрины международного исчерпания, то импорт параллельных товаров не всегда учитывается отдельно. Кроме того, интерпретация данных не всегда однозначна. Например, большое количество возражений может быть обусловлено высокой эффективностью механизма внешнего контроля, низким качеством экспертизы по существу или другими случайными причинами, в частности высоким уровнем потенциальной угрозы, которую представляет для третьих сторон соответствующий патент в силу его предполагаемой высокой ценности.

86. Кроме того, еще одной причиной того, что эта область недостаточно изучена, возможно, выступает ее сложность. Как говорилось ранее, само по себе включение в патентное законодательство положений об имплементации гибких возможностей может не дать ожидаемого результата, если достижению такого результата не способствуют другие условия и обстоятельства. Например, для развития параллельного импорта может быть недостаточно введения принципа международного исчерпания, если в этих целях не приняты нормативные положения в области здравоохранения и торговли. Обеспечение доступа к медикаментам — это междисциплинарная работа; для ее проведения требуется комплексное понимание того, как могут взаимодействовать различные факторы в конкретной стране.

87. Для более глубокого понимания влияния гибких возможностей на доступ к медикаментам, а также для выявления ограничений, препятствующих их применению, необходимо собрать больше данных для проведения эмпирического анализа. В предыдущей версии документа ПКПП по данной теме (документ SCP/26/5) Секретариат предложил в качестве меры для поддержки политического диалога по этим вопросам, чтобы государства-члены представляли отчеты об имплементации и использовании гибких патентных возможностей на своей территории. Поскольку некоторые государства-члены продолжают сталкиваться с проблемами, препятствующими полноценному использованию гибких возможностей патентования, предложение остается в силе и в настоящей обновленной версии документа. В области пересечения сфер общественного здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли обычно выделяются аспекты инноваций и доступа к медицинским технологиям. Ни тот, ни другой не остается неизменным. Каждый эволюционирует по мере изменения социально-экономических условий и технологического развития. Регулярное представление информации могло бы также способствовать улучшению понимания тех динамических факторов, которые

---

<sup>154</sup> Например, вопросник об исключениях и ограничениях (<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>), возражения и механизмы административного аннулирования ([http://www.wipo.int/scp/en/revocation\\_mechanisms/](http://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/)), определенные аспекты национального/регионального патентного законодательства ([http://www.wipo.int/scp/en/annex\\_ii.html](http://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html)) и исследования по вопросу изобретательского уровня (SCP/30/4, SCP/29/4, SCP/28/4, SCP/22/3) и по вопросу достаточности раскрытия (SCP/35/5, SCP/34/5, SCP/22/4).

<sup>155</sup> См., например, Xiaoping Wu, Bassam Peter Khazin, *Patent-Related Actions Taken in WTO Members in Response to the Covid-19 Pandemic*, Staff Working Paper ERSD-2020-12, October 21, 2020.

вливают на всестороннее использование гибких возможностей, и поиску оптимального пути достижения целей национальной политики.

[Конец документа]