



ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ
ДАТА: 8 ИЮНЯ 2011 Г.

WIPO Re:Search

Совместное использование инноваций в борьбе с игнорируемыми тропическими болезнями

Руководящие принципы

WIPO Re:Search

Совместное использование инноваций в борьбе с игнорируемыми тропическими болезнями

Руководящие принципы

Обзор

WIPO Re:Search - это консорциум, спонсором которого является Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС) в сотрудничестве с организацией «BIO Ventures for Global Health (BVGH)». Деятельность консорциума направлена на активизацию процесса открытия и разработки лекарственных препаратов, вакцин и диагностических средств в целях создания новых препаратов для людей, пораженных игнорируемыми тропическими болезнями (NTD¹), малярией и туберкулезом, путем предоставления доступа к интеллектуальной собственности и ноу-хау для сообщества исследователей в области глобального здравоохранения. Эти болезни поражают более одного миллиарда человек во всем мире.

Консорциум будет включать в себя учреждения из всех соответствующих секторов, включая государственный, частный секторы, научные круги и гражданское общество.

Консорциум – это добровольное предприятие, открытое для всех *добросовестных* государственных и частных организаций, включая межправительственные учреждения, которые поддерживают эти Руководящие принципы с целью разработки новых лекарственных препаратов, диагностических средств и вакцин (в дальнейшем «продукция») в области NTD.

Целью консорциума является поощрение и поддержка исследований и разработки продукции для NTD. В частности, WIPO Re:Search принесет пользу пациентам в наименее развитых странах (НРС, как определено в Приложении 1) за счет создания открытой инновационной платформы, посредством которой организации государственного и частного секторов могут совместно использовать для этой цели интеллектуальную собственность². Консорциум состоит из трех основных компонентов:

1. **База данных**, организованная ВОИС, которая содержит подробную информацию об интеллектуальной собственности, предоставленную поставщиком (определен ниже), а также об услугах и иных технологиях или материалах, не обязательно защищенных правами интеллектуальной собственности, которые могут быть оценены пользователями (определены ниже).
2. **Партнерский центр**, управляемый администратором партнерского центра, которым будет или BVGH, или любой последующий компетентный орган, в сотрудничестве с ВОИС, где члены (определены ниже) и другие заинтересованные стороны, поддерживающие, или рассматривающие возможность поддержать, эти Руководящие принципы, могут ознакомиться с деятельностью консорциума, с доступными возможностями лицензирования и сотрудничества в области научно-

¹ Термин «NTD» означает здесь NTD, перечисленные в Приложении 2, которые включают малярию и туберкулез.

² Используемый здесь термин «интеллектуальная собственность» включает патенты и смежные зарегистрированные права, ноу-хау, процессы изготовления и регламентирующие данные, а также соответствующие физические материалы, такие как патентованные соединения и технологии.

исследовательской деятельности, а также с возможностью создания сетей и вариантами финансирования.

3. Ряд конкретных **мероприятий по поддержке**, проводимых ВОИС в сотрудничестве с BVGH, в целях содействия переговорам по лицензионным соглашениям и решению технических вопросов, таких как, в частности, выявление потребностей и возможностей в области научных исследований, при техническом содействии со стороны Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Спонсорство ВОИС в отношении этого консорциума поддерживает мандат ВОИС, предоставленный ее государствами-членами, как отмечается в рекомендациях по «Повестке дня в области развития»³. Они направлены для обеспечения, в частности, того, что аспекты развития являются неотъемлемой частью деятельности ВОИС, конкретно:

- облегчению доступа к знаниям и технологиям для развивающихся стран, включая НРС,
- содействию передаче и распространению технологии в интересах развивающихся стран, включая НРС,
- содействию государствам-членам и особенно развитым странам в привлечении их научно-исследовательских учреждений к более активному сотрудничеству и обмену с научно-исследовательскими учреждениями развивающихся стран и, в особенности, НРС, и
- сотрудничеству с другими межправительственными организациями в целях предоставления развивающимся странам, включая НРС, по их просьбе, рекомендаций о путях получения доступа и использования информации о технологии, связанной с ИС.

ВОЗ сотрудничает с ВОИС и предоставляет технические рекомендации в отношении потребностей и возможностей научных исследований в рамках Глобальной стратегии и плана действий в области здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (GSPA-PHI), которые осуществляются ВОЗ и ее государствами-членами в сотрудничестве с другими заинтересованными сторонами, включая ВОИС. Более того, в резолюции Всемирной Ассамблеи здравоохранения (ВАЗ)⁴ содержится конкретная просьба к ВОЗ осуществлять GSPA-PHI в сотрудничестве с другими МПО, включая ВОИС. Конкретные положения GSPA-PHI, имеющие отношение к целям консорциума, включают:

- приоритизацию потребностей в исследованиях и разработках,
- содействие исследованиям и разработкам,
- создание и совершенствование инновационного потенциала,
- совершенствование форм передачи технологии и
- совершенствование форм доступа.

ВОЗ стремится предоставлять ВОИС по мере возможности технические рекомендации в отношении потребностей и возможностей научных исследований.

WIPO Re:Search – это согласованно действующее, добровольное объединение групп и учреждений, сотрудничающих во имя достижения общих принципов и целей, но действующих самостоятельно. Соответствующей правовой структуры не создано.

Принципы и цели

Члены полагают, что проблемы здравоохранения в развивающихся странах носят комплексный характер и требуют применения нескольких подходов, причем:

³ ВОИС, 2007 г. 45 принятых рекомендаций в рамках Повестки дня ВОИС в области развития. <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/>

⁴ ВАЗ 61.21, 24 мая 2008 г.

- существуют возможности для использования интеллектуальной собственности новаторски и стимулирования исследований и разработок, проводимых в государственном и частном секторах в целях создания новых препаратов, которые особенно необходимы беднейшим слоям населения мира; и
- открытая структура инноваций для совместного использования интеллектуальной собственности, а также технологий и материалов для исследований, не защищенных правами интеллектуальной собственности, может содействовать таким исследованиям и разработке новой продукции для NTD.

Основная цель WIPO Re:Search состоит в стимулировании новых исследований и разработки продукции для NTD, с особым акцентом на потребности пациентов в НРС, за счет предоставления исследователям всего мира доступа к интеллектуальной собственности на льготных условиях. Однако приверженность совместному использованию интеллектуальной собственности выходит за рамки исследований. Члены также принимают обязательство заниматься лицензированием интеллектуальной собственности, оказывая содействие консорциуму на следующих условиях, при выполнении положений лицензионных соглашений, заключенных в индивидуальном порядке:

1. Поставщики соглашаются предоставлять пользователям безвозмездные лицензии на эту интеллектуальную собственность в целях проведения в любой точке мира исследований и разработки продукции, технологий или услуг, с единственной целью удовлетворения потребностей здравоохранения применительно к любой или всем NTD в НРС.
2. Поставщики соглашаются предоставлять пользователям безвозмездные лицензии на эту интеллектуальную собственность в любой точке мира, в целях изготовления таких продукции, технологий или услуг, а также ввоза и вывоза с единственной целью продажи этой продукции в НРС.
3. Пользователи имеют возможность сохранять право собственности и подавать заявку на регистрацию прав интеллектуальной собственности, однако им предлагается лицензировать третьим лицам, через посредство WIPO Re:Search, новые права интеллектуальной собственности, предоставленные в рамках соглашения в соответствии с членством в консорциуме на условиях, соответствующих положениям этих Руководящих принципов.
4. Во избежание неопределенности поставщики не будут притязать на какие-либо новые права интеллектуальной собственности, материалы или производные материалов, полученные пользователем в рамках лицензионного соглашения в соответствии с членством в этом консорциуме, однако могут потребовать от такого пользователя не заявлять такие новые права интеллектуальной в ущерб поставщика.
5. Обеспечение физической поставки активных фармацевтических ингредиентов (API) рекомендуется при наличии ресурсов, однако такое положение не является обязательным.
6. В случае необходимости арбитражного и/или иного урегулирования спора пользователям и поставщикам рекомендуется, но не требуется, пользоваться услугами Центра ВОИС по арбитражу и посредничеству, который разрабатывает процедуры посредничества, удовлетворяющие конкретным потребностям WIPO Re:Search.

Для продукции, получаемой на основе лицензий через консорциум, все поставщики интеллектуальной собственности согласны:

- Предоставлять лицензии на эту продукцию на безвозмездной основе для использования и продажи во всех НРС.
- Рассматривать добросовестно вопрос о доступе к этой продукции для всех развивающихся стран, в том числе тех, которые не относятся к НРС. Это заключается в добросовестном рассмотрении вопроса о предоставлении лицензии в рамках любого соответствующего права интеллектуальной собственности в каждом конкретном случае на индивидуальной основе, с учетом экономического развития стран и необходимости облегчения доступа для обездоленных групп населения.

Структура и управление

Членство в консорциуме открыто для тех, кто поддержал в письменной форме эти Руководящие принципы. Консорциум состоит из членов, Секретариата и Комитета по управлению.

В состав членов входят поставщики, пользователи и сторонники, и каждый из них может определить себя в качестве члена, указав свою приверженность этим Руководящим принципам, используя для этого соответствующий канал связи на веб-сайте WIPO Re:Search или направив письменное уведомление в Секретариат (Global Challenges Division, WIPO, 34 chemin des Colombettes, 1211 Geneva 20, Switzerland; re_search@wipo.int), с указанием личного индивидуального кода или наименования организации и контактной информации. В частности:

- «Поставщики» - это члены, которые обеспечивают WIPO Re:Search интеллектуальной собственностью, материалами или услугами для целей лицензирования или использования. Некоторые дополнительные договоренности в отношении поставщиков изложены в Приложении 3.
- «Пользователи» - это члены, которые заключили лицензионные соглашения с поставщиками в отношении использования интеллектуальной собственности и/или материалов и/или услуг, предоставляемых посредством WIPO Re:Search в соответствии и в развитие принципов и целей.
- «Сторонники» - это члены, которые содействуют проведению исследований и разработке продукции для NTD. Сторонники могут в добровольном порядке предлагать консорциуме или его членам поддержку, услуги или помощь любого рода в целях содействия достижению целей и принципов. ВОИС и администратор партнерского центра по просьбе сторонника рассматривают вопрос о публикации на веб-сайте консорциума сведений о таких поддержке, услугах и помощи.

Любой член может выйти из консорциума, направив уведомление по соответствующему каналу связи на веб-сайте консорциума или в письменном виде в Секретариат. Любой выход из консорциума не приводит к прекращению выполнения положений лицензионных соглашений, если таким соглашением не предусмотрено иное.

ВОИС финансирует и курирует деятельность **Секретариата**, который предоставляет следующие услуги в координации с администратором партнерского центра:

- Содействие обмену информацией о доступных интеллектуальной собственности, материалах или услугах для лицензирования путем создания, развития и функционирования базы данных и веб-сайта.
- Поддержание связи с ВОЗ, которая предоставляет технические рекомендации ВОИС о проблемах и возможностях исследований в области NTD.
- Организация встречи членов, проводимой каждый год или раз в два года.
- Разработка, совместно с членами и другими заинтересованными сторонами, ряда конкретных видов деятельности по поддержке, направленных на содействие лицензированию, включая разработку типовых положений по лицензированию и поддержку деятельности по наращиванию потенциала, в частности, на основе развития и расширения сферы многочисленных мероприятий ВОИС в этих областях.
- Содействие политическому диалогу между членами и другими заинтересованными сторонами, с особым акцентом на поддержку деятельности партнерского центра.
- Содействие созданию для консорциума партнерского центра, административное управление которым осуществляет администратор партнерского центра, в целях предоставления, в частности, следующих услуг по взаимному согласию тех поставщиков, которые являются участниками партнерского центра, в сотрудничестве с ВОИС:
 - предоставление членам и другим заинтересованным сторонам, таким как потенциальные пользователи, возможности узнать о существующих вариантах сотрудничества в областях лицензирования и научных исследований, о возможности создания сетей и альтернативах финансирования,

- подбор пользователей для консорциума путем выявления потенциальных организаций, занимающихся исследованиями и разработкой продукции, и включения их в состав консорциума, и
- содействие обсуждениям между поставщиками и потенциальными лицензиатами, которые ведут к разработке и осуществлению научно-исследовательских проектов.

Комитет по управлению состоит из членов консорциума. Помимо встречи членов, проводимой каждый год или раз в два года, Секретариат в случае необходимости организует заседания Комитета по управлению посредством проведения телеконференции. Со временем, если поставщики и пользователи сочтут необходимым, может быть учрежден Руководящий комитет для обеспечения эффективного надзора за деятельностью консорциума. ВОИС, ВОЗ и/или администратор партнерского центра могут участвовать в заседаниях Комитета по управлению и Руководящего комитета в качестве наблюдателей и предоставлять технические рекомендации в рамках их соответствующих областей знаний.

Основные функции и обязанности Комитета по управлению заключаются в подготовке информации и руководств в отношении общей и оперативной деятельности WIPO Re:Search, в том числе его эффективности в плане реализации заявленных целей.

Комитет по управлению не имеет никаких полномочий в отношении финансирования деятельности WIPO Re:Search.

Внесение поправок в Руководящие принципы и Приложения 1, 2 и 3 возможно лишь путем единогласного утверждения членов, принявших участие в голосовании.

В случае если предложенные поправки в Руководящие принципы и цели существенно влияют на интересы ВОИС или администратора партнерского центра, соответствующее утверждение Организации требуется до их принятия.

Все решения по отдельным видам деятельности в области сотрудничества и поддержки будут выноситься исключительно сторонами, участвующими в транзакционной деятельности, и любые соглашения в этой связи регламентируются в рамках личной ответственности лицензионных партнеров. Любые поправки в Руководящие принципы консорциума не оказывают влияния на уже заключенные лицензионные соглашения, если этими соглашениями не предусмотрено иное.

Финансирование деятельности консорциума: Помимо финансирования функции Секретариата, которое осуществляет ВОИС, как указано выше, следует признать, что деятельность консорциума может потребовать прямого выделения средств для поддержки деятельности администратора партнерского центра или для других целей.

[Приложение 1 следует]

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Наименее развитые страны (НРС)

НРС, как это определено в Управлении Верховного представителя ООН по наименее развитым странам, развивающимся странам и малым островным развивающимся государствам (ООН-КВПНРМ), по состоянию на 29 ноября 2010 г. являются следующие страны:

Страны Африки (33)

Ангола	Мадагаскар
Бенин	Малави
Буркина-Фасо	Мали
Бурунди	Мавритания
Центрально-Африканская Республика	Мозамбик
Чад	Нигер
Коморские острова	Руанда
Демократическая Республика Конго	Сан-Томе и Принсипи
Джибути	Сенегал
Экваториальная Гвинея	Сьерра-Леоне
Эритрея	Сомали
Эфиопия	Судан
Гамбия	Того
Гвинея	Уганда
Гвинея-Бисау	Объединенная Республика Танзания
Лесото	Замбия
Либерия	

Страны Азии (15)

Афганистан	Непал
Бангладеш	Самоа
Бутан	Соломоновы острова
Камбоджа	Тиморе-Лешти
Кирибати	Тувалу
Лаосская Народно-Демократическая Республика	Вануату
Мальдивы	Йемен
Мьянма	

Страны Латинской Америки и Карибского региона (1)

Гаити

[Приложение 2 следует]

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Игнорируемые тропические болезни и состояния, охватываемые WIPO Re:Search:

1. Язва Бурули
2. Болезнь Шагаса (американский трипаносомоз)
3. Цистицеркоз
4. Лихорадка денге / геморрагическая лихорадка денге
5. Дракункулез (ришта)
6. Эхинококкоз
7. Тропическая фрамбезия
8. Пищевые трематодные инфекции
 - Клонорхоз
 - Описторхоз
 - Фасциолез
 - Парагонимоз
9. Африканский трипаносомоз человека
10. Лейшманиоз
11. Проказа
12. Лимфатический филяриоз
13. Онхоцеркозом
14. Бешенство
15. Шистосомоз
16. Гельминтозы, передаваемые через почву
17. Трахома
18. Подокониоз
19. Укус ядовитой змеи

Как уже было определено, сфера действия консорциума и используемый здесь термин NTD также распространяются на следующие болезни:

20. Малярия
21. Туберкулез

[Приложение 3 следует]

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Поставщики интеллектуальной собственности или услуг соглашаются со следующими общими договоренностями, имеющими отношение к их участию в WIPO Re:Search, будь то применительно к исследованиям и разработкам, производству и/или реализации продукции:

1. Вклад поставщиков в консорциум вносится полностью по их собственному усмотрению. Доступ пользователей к вкладу поставщиков будет осуществляться в рамках соглашений, заключенных в индивидуальном порядке, в соответствии с принципами и целями консорциума, и будет соответствовать обязательствам любого поставщика, которые он может иметь в рамках действующих соглашений, а также положениям международных соглашений, касающихся торговли, интеллектуальной собственности и проприетарных нормативных данных.
2. Поставщики будут четко определять контактный пункт для потенциальных пользователей, которые желают получить информацию о вкладе поставщика в консорциум, и по таким вопросам, как условия лицензирования интеллектуальной собственности, материалов и/или услуг.
3. На веб-сайте / в базе данных консорциума может быть доступна следующая информация, касающаяся интеллектуальной собственности:
 - (a) Патенты и опубликованные заявки на получение патента.
 - (b) Химические структуры.
 - (c) Дополнительная информация, если поставщик решает предоставить доступ к такой информации, в форме простого резюме об известных характеристиках / механизмах действия соединения применительно к одному или нескольким NTD.
 - (d) Сведения о том, доступны ли для лицензирования физические материалы, нормативные данные или ноу-хау, в том числе информация, имеющая отношение к производству. Обеспечение физической поставки активного фармацевтического ингредиента (API) или материалов поощряется при условии их наличия, но не обязательно.
 - (e) Научная или иная литература, касающаяся внесенного вклада в виде интеллектуальной собственности.
 - (f) Любые оговорки или исключения, которые требуются в рамках деятельности, обязательств или лицензий поставщика.
4. С учетом соображений коммерческой тайны, поставщики и пользователи соглашаются информировать ВОИС и BVGH о заключенных соглашениях и предоставлять регулярные и простые отчеты о ходе сотрудничества в рамках лицензионной деятельности и рассмотреть вопрос об обнародовании информации, касающейся общих аспектов любого сотрудничества, для целей отслеживания результатов деятельности консорциума.

[Конец приложений и документа]