

ВОИС



WIPO/АСЕ/3/9

ОРИГИНАЛ: английский

ДАТА: 28 апреля 2006 г.

R

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
ЖЕНЕВА

КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ

Третья сессия
Женева, 15 – 17 мая 2006 г.

УЧЕТ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В РЕГУЛИРОВАНИИ И
КОНТРОЛЕ: ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НАЦИОНАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО
АДМИНИСТРАТИВНОМУ УПРАВЛЕНИЮ И КОНТРОЛЮ ЗА ПРОДУКТАМИ
ПИТАНИЯ И ЛЕКАРСТВАМИ (NAFDAC) *

*Документ подготовлен профессором Д. Н. Акунишли,
генеральным директором, NAFDAC, Нигерия*

* Взгляды и мнения, высказанные в этом документе, принадлежат автору и необязательно отражают точку зрения Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) или ее государств-членов.

УЧЕТ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В РЕГУЛИРОВАНИИ И КОНТРОЛЕ: ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НАЦИОНАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО АДМИНИСТРАТИВНОМУ УПРАВЛЕНИЮ И КОНТРОЛЮ ЗА ПРОДУКТАМИ ПИТАНИЯ И ЛЕКАРСТВАМИ В (NAFDAC)

ВВЕДЕНИЕ

В теме "Учет прав интеллектуальной собственности в регуляторной и контрольной деятельности NAFDAC" будет освещена деятельность Национального агентства по административному управлению и контролю за продуктами питания и лекарствами (NAFDAC) в актуализации его мандата, который направлен на регулирование и контроль за продуктами питания, лекарствами и другой регламентируемой продукцией в рамках прав интеллектуальной собственности. Эта деятельность осуществляется в тандеме с федеральной государственной политикой по обеспечению оптимального общественного здравоохранения наряду с содействием привлечению отдельных частных инвестиций. NAFDAC не забывает о положениях соглашений о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), которые не включены в соответствующие документы в рамках правовой системы в Нигерии. Будь это так, Агентство приняло бы меры, направленные на обеспечение охраны общественного здоровья в соответствии с мандатом, предоставленным соответствующими законами и направлениями национальной политики.

Различные формы ИС, а именно: товарные знаки и патенты, уместны для регуляторной и контрольной функции Агентства. Уделяя основное внимание вопросам обеспечения защиты прав ИС, Агентство обеспокоено тем, каким образом иски и встречные иски по этим вопросам влияют на первоочередные обязательства Агентства. В условиях, когда его регуляторные функции основаны на продукции, основное внимание уделяется проблемам с товарными знаками, с должным учетом подлинности продукции. В этой связи бремя доказывания ложится на истцов. С регуляторной точки зрения «дистинктивность» представляет собой сущность юридически действительного товарного знака.

Патенты, которые главным образом относятся к лекарственным препаратам, до сих пор признавались в той мере, в какой они соответствуют национальной политике в области лекарственных препаратов. Основные цели национальной политики в области лекарственных препаратов заключаются в изготовлении эффективных, безопасных и дешевых лекарств, доступных и дающих возможность удовлетворить потребность всего населения в получении высококачественных и рационально используемых лекарственных средств.

Маркировка товарным знаком, вводящим в заблуждение, или контрафакция регламентируемой продукции представляется нам прямым следствием нарушения прав ИС. Преобладание нарушений в отношении этих прав и необходимость надлежащего управления режимом интеллектуальной собственности дают нам самые веские основания для правоприменительной деятельности в рамках правовой регуляторной системы.

ПРАВОВАЯ РЕГУЛЯТОРНАЯ СИСТЕМА

Национальное агентство по административному управлению и контролю за продуктами питания и лекарствами (NAFDAC) является организацией, обладающей правами юридического лица, которое учреждено согласно Закону NAFDAC 1993 г. и в настоящее время фигурирует в законах Федерации Нигерии 2004 г. как Cap NI.

В рамках закона, облакающего правом, NAFDAC имеет полномочия, среди прочего, в отношении: регулирования и контролирования ввоза, вывоза, изготовления, рекламы, распространения, продажи и использования продуктов питания, лекарственных препаратов, косметических средств, медицинских приспособлений и устройств, упакованных водных и химических растворов, общеизвестных как регламентируемая продукция.

Агентство обладает мандатом осуществлять регистрацию регламентируемой продукции. К этому относится признание прав ИС в процессе оценки данных и продуктов, предлагаемых для получения разрешения на осуществление маркетинговой деятельности.

В соответствии с положениями различных инструкций и руководств, относящихся к регистрации, предоставление доказательств о праве собственности на товарный знак является условием, предшествующим регистрации маркированной регламентируемой продукции. Хотя в случае, если какое-либо право на товарный знак вступает в противоречие с любыми инструкциями или требованиями Агентства, последнее превалирует. Это обусловлено необходимостью обеспечивать, что основной мандат Агентства заключается по существу в защите потребителей за счет гарантированного использования только безопасной, цельной, качественной и должным образом маркированной продукции.

Признавая контрафакцию и выпуск в оборот недоброкачественной продукции основной проблемой для здоровья потребителей, а также нарушением прав интеллектуальной собственности, Агентство, будучи частью Директора по вопросам обеспечения защиты прав, располагает полицейской бригадой, которая отвечает за неукоснительное соблюдение положений предписанных инструкций и руководств. Члены этой бригады правомочны производить арест любого лица, подозреваемого в совершении правонарушения в соответствии с национальным законодательством о контрафакции, и сборе документации для возбуждения преследования членами юридического корпуса Агентства.

МЕРЫ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ NAFDAC В БОРЬБЕ ПРОТИВ ПРОЯВЛЕНИЙ КОНТРАФАКЦИИ РЕГЛАМЕНТИРУЕМОЙ ПРОДУКЦИЕЙ И В ОХРАНЕ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ.

КАМПАНИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ ИНФОРМИРОВАННОСТИ ШИРОКОЙ ПУБЛИКИ

В рамках закона, облакающего правом (раздел 14), NAFDAC имеет полномочия использовать имеющиеся средства в целях рекламирования своей деятельности. В числе соответствующих мер – кампания по улучшению информированности граждан, которая остается одной из наиболее эффективных стратегий в борьбе с контрафакцией и обеспечивает эффективную защиту прав интеллектуальной собственности.

Эта, одна из наиболее эффективных стратегий Агентства, включает меры по проведению диалога, обучению и убеждению.

Она поддерживается за счет использования:

- Печатных и электронных СМИ, таких как рекламные ролики, срочные извещения, доски для афиш и объявлений, публикация различий между выявленными ложными и подлинными товарами в национальных ежедневных сводках и т.д.
- Выпуск многих других изданий, рекламных проспектов, брошюр и плакатов, как на английском языке, так и на национальном языках;
- Семинары-практикумы, симпозиумы и встречи, организованные с участием заинтересованных сторон.
- Кампания по повышению знаний сельских жителей.

Эта кампания также распространяется на ВУЗы Нигерии в рамках проведения ежегодных конкурсов и церемоний награждения призами; эти мероприятия направлены на информирование участников относительно всех негативных последствий контрафактной регламентируемой продукции для общества. Агентство создало Клубы потребителей NAFDAC в большинстве школ Нигерии. Эта деятельность способствует обучению молодежи вопросам негативного влияния контрафактной регламентируемой продукции, вырабатывают в них правильное отношение к подлинным товарам и содействуют их участию в деятельности NAFDAC в борьбе с контрафакцией.

Кампании по распространению знаний ориентированы на достижение конкретных результатов и являются дополнительными средствами к мерам судебного преследования, которыми Агентство пользуется на протяжении многих лет, хотя с незначительным успехом.

Помимо этого кампании NAFDAC по улучшению информированности граждан в значительной мере способствовали тому, что широкая публика выявляет и отвергает контрафактную регламентируемую продукцию, что способствует большей осведомленности публики о правах ИС.

АДВОКАТСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И СОТРУДНИЧЕСТВО С ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМИ СТОРОНАМИ

В соответствии с одной из функций, содержащимися в разделе 5 (г) закона, облакающего Агентство правом устанавливать связи с соответствующими учреждениями внутри и за пределами Нигерии в целях осуществления своего мандата, Агентство сотрудничает с управлениями полиции, таможни, портовыми властями, Национальным агентством по вопросам обеспечения положений закона, регулирующего вопросы наркотиков, Организацией по стандартам Нигерии и т.д. Это сотрудничество направлено на решение взаимосвязанных вопросов и функций в сфере противодействия контрафакции. Прочное сотрудничество приводит к эффективным результатам в области обеспечения защиты прав. Например, оно привело к

определению эксклюзивных портов ввоза регламентированной продукции и обязало портовые власти, совет грузоотправителей и авиакомпании предоставлять Агентству декларации судового груза для проведения всесторонней проверки содержимого груза.

Кроме того, существуют различные административные органы, учрежденные правительством, в рамках которых заинтересованные стороны встречаются для определения политического курса и обсуждения стратегии борьбы с проявлениями актов контрафакции.

Помимо этого одним из результатов адвокатской деятельности и совместных усилий различных учреждений является соглашение, заключенное между Агентством и Центральным банком Нигерии, в соответствии с которым NAFDAC обязано предоставить разрешение на производство расчетов перед выдачей иностранной валюты изготовителям и импортерам фармацевтической продукции, в целях обеспечения того, что она подлинная и сопровождается официальным разрешением NAFDAC.

Агентство имеет соответствующие договоренности с регуляторными учреждениями, такими как Администрация США по контролю за продуктами питания и лекарствами (USFDA), которые направлены на осуществление совместной деятельности в области информационного обмена, подготовки персонала и технической помощи.

УЧАСТИЕ В РАБОТЕ И СОТРУДНИЧЕСТВО С ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ

Агентство организовало ряда встреч с членами и соответствующими комитетами двух законодательных палат Национальной ассамблеи Нигерии, а именно: Палаты представителей и Сената, в целях совершенствования положений законов Агентства о контрафактной продукции и его регуляторной структуры, среди прочего. В этой связи в настоящее время в законодательном органе обсуждается законопроект, направленный NAFDAC. Агентство установило различные связи и надеется на последовательное прохождение обсуждаемого законопроекта и его окончательное утверждение Президентом Федеративной Республики Нигерия.

СОТРУДНИЧЕСТВО С КОЛЛЕГИЕЙ АДВОКАТОВ

NAFDAC продолжает сотрудничать с Нигерийской коллегией адвокатов, учитывая стратегическую роль, которую она играет в административном управлении юстицией. Представители Агентства несколько раз приглашались Коллегией для ознакомления ее членов с необходимостью проведения эффективной борьбы с контрафактной регламентированной продукцией. Основным препятствием для эффективной борьбы Агентства с контрафакторами являются некоторые фривольные и плохо обоснованные заявления о применении судебных запретов, которые формулируются адвокатами в стремлении подстрекать их недобросовестных клиентов. Агентство допускает, что большое число представителей Коллегии адвокатов не ведают об опасности контрафактной продукции, и отсюда вытекает желание Агентства активизировать деятельность адвокатуры.

Кроме того, Агентство призывало и продолжает обращаться с призывом к членам Коллегии адвокатов использовать их огромное влияние на законодательную власть во имя обеспечения должного рассмотрения законов, в частности при назначении

наказаний обвиняемым контрафакторам, которые получают самые минимальные наказания за совершение этого очень опасного вида преступлений.

СОТРУДНИЧЕСТВО С ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ СУДЕЙСКОГО КОРПУСА

В результате проведения Агентством широкомасштабной кампании по распространению знаний внезапно проснулась национальное осознание того, что проблема контрафакции, которая взаимосвязана с правами ИС, представляет собой актуальную проблему в области здравоохранения.

Действительно, эти проблемы стали национальной задачей. Агентство также устанавливает тесные контакты с членами судейского корпуса в отношении проведения конференции для судей. Эти меры привели к принятию решения о проведении 18-19 октября 2006 г. конференции по вопросам контрафактных фармацевтических препаратов и иных видов регламентируемой продукции; организатором конференции является Национальный юридический институт в сотрудничестве с Агентством.

Необходимо отметить, что Национальный юридический институт является частью Нигерийской юридической системы и занимается подготовкой и обучением судей на регулярной основе. Нет сомнения в том, что эта подготовка, которая станет постоянным пунктом повестки дня в рамках регуляторной деятельности Агентства, обогатит знания судей в области прав ИС и борьбы с торговлей контрафактной продукцией. В этой связи следует отметить показательное решение, которое вынес почетный судья Аденийи Адемола, заседающий в Федеральном высшем суде в г Кано, Нигерия, в деле с участием Федеральной Республики Нигерия и г-на Нони Ивунзе, которое касалось контрафакции некоторыми лекарственными препаратами в 2005 г. В этом деле судья приговорил нарушителя к лишению свободы сроком на 5 лет и штрафу в размере 500,000.00 нигерийских найр.

ПРОГРАММЫ ПО БОРЬБЕ С КОНТРАФАКЦИЕЙ

Понимая сложность охраны прав ИС и антиконтрафактной кампании; Агентство опубликовало программу будущей деятельности в этой связи. Программа охватывает период с 2005 по 2010 г.

Программная стратегия направлена на решение таких вопросов, как

- Непрерывное повышение уровня информированности и подготовки потребителей;
- Совершенствование форм партнерства между производителями/импортерами регламентируемой продукции и NAFDAC, особенно в областях осуществления политического курса, связи и внедрения современных средств безопасности;
- Обеспечение более эффективной правовой структуры для контроля и преследования контрафакторов;
- Сотрудничество с другими заинтересованными сторонами, как на национальном, так и на международном уровне;
- Эффективный контроль, надзор и обеспечение защиты прав.

ПЕРЕОРИЕНТАЦИЯ И МОТИВАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

По инициативе нынешней администрации NAFDAC была определена необходимость в переориентации персонала. Необходимо полное изменение мышления и требуется фактически организационная культурная революция.

Был предпринят целый ряд инициатив, которые способствуют обеспечению более эффективной работы персонала:

- Сокращение штата коррумпированных, случайных и неисправимых сотрудников;
- Подготовка новых сотрудников, специализированное обучение на рабочих местах и за рубежом, а также курсы по обучению навыкам работы с компьютерами;
- Наличие и доступность средств информационных технологий;
- Эффективное делегирование полномочий и создание необходимо потенциала в сфере людских ресурсов;
- Постоянный контроль за исполнением служебных обязанностей персонала, обеспечивающий повышение эффективности работы;
- Соответствующее вознаграждение за настойчивую работу, преданность и честность в целях стимулирования сотрудников;
- Примеры преданности делу, проявляемой руководством;
- Совершенствование и строгое исполнение инструкций, касающихся регистрационной деятельности.

NAFDAC пополнил процессы регистрации некоторыми административными инструкциями:

- Все лекарственные средства должны соответствовать лабораторным стандартам и инспекционным требованиям до их регистрации;
- Возобновление регистрации лекарственных средств каждые пять лет при ежегодном возобновлении регистрации препаратов на основе трав;
- NAFDAC настаивает на нанесении РЕГИСТРАЦИОННОГО НОМЕРА NAFDAC на этикетке всех продуктов, что дает возможность показать широкой публике примеры официально разрешенных лекарственных препаратов;
- Лекарственные средства могут ввозиться в страну только в течение 10 лет, после чего импортер должен начать производство внутри страны.

ПРИОСТАНОВКА ВВОЗА КОНТРАФАКТНОЙ РЕГЛАМЕНТИРУЕМОЙ ПРОДУКЦИИ

Для достижения этой цели NAFDAC применяет ряд административных инструкций, в соответствии с которыми:

- сотрудники NAFDAC должны проверять фабрики, находящиеся в любом уголке мира, перед тем, как они регистрируют или возобновляют регистрацию лекарственных препаратов, косметических средств, пищевых продуктов и

другой регламентируемой продукции, в целях обеспечения соответствия Добропорядочной практике производства (GMP);

- NAFDAC назначило аналитиков в Индии, Китае и Египте, которые осуществляют повторную сертификацию лекарственных препаратов перед их вывозом в Нигерию;
- NAFDAC требует предоставления всеми импортерами обязательной информации до отправки груза перед тем, как их лекарственные средства придут в Нигерию;
- Нигерийские банки настаивают на осуществлении таможенной очистки со стороны NAFDAC до момента обработки финансовых документов, предоставляемых импортерам лекарственных средств.

УСИЛЕНИЕ КОНТРОЛЯ ВО ВСЕХ ПОРТАХ ВВОЗА

NAFDAC укрепило два новых директората по вопросам инспекции портов и правоприменения в целях осуществления более эффективного надзора во всех портах ввоза и усиления деятельности в сфере обеспечения защиты прав.

До настоящего времени сухопутные и морские границы остаются основными путями ввоза. Значительная активизация контрольной деятельности Агентства на этих границах вынудила контрафакторов лекарствами прибегнуть к услугам авиалиний. Поэтому NAFDAC выпустило инструкцию, в соответствии с которой любой авиалайнер, перевозящий лекарства в Нигерию без получения разрешения NAFDAC, будет задержан на земле.

◆ «Чистка» контрафактных лекарств, выпущенных в оборот

Осуществляя юрисдикцию на многих нигерийских границах, NAFDAC занимается спланированным, постоянным и устойчивым контролем на всех рынках и пунктах розничной торговли лекарствами.

Эта деятельность привела к закрытию двух крупных рынков лекарственных препаратов на срок от 3 до 6 месяцев. Для достижения значительного успеха в процессе этой чистки NAFDAC выпустила следующую административную инструкцию:

- Конфискация и последующее уничтожение лекарств, находящихся у продавцов, которые не в состоянии представить должный счет-фактуру с указанием полного имени и адреса, с тем, чтобы отследить импортеров и распространителей поддельных лекарств.

NAFDAC уведомляет широкую публику о том, что всякий раз, когда импортера невозможно отследить, хозяин помещений, используемых для хранения поддельных лекарств, будет арестован, в целях выхода на след импортера поддельных лекарств. В одном случае в Лагосе только после ареста хозяина склада стало известным имя владельца поддельных лекарств.

Регулярно проводятся рейды в отношении уличных торговцев лекарствами, и их лекарства конфискуются и уничтожаются.

Агенты по продаже поддельных лекарств также отслеживаются на основании докладов от профессиональных врачей или жертв и на основании конфиденциальной информации от населения.

Осуществляется рутинный отбор проб, проверка и испытание всех лекарств, зарегистрированных NAFDAC и находящихся в обороте.

КОНТРОЛЬ ЗА РЕГЛАМЕНТИРУЕМОЙ ПРОДУКЦИЕЙ МЕСТНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

NAFDAC регулярно инспектирует местных производителей лекарственных препаратов и другой регламентируемой продукции. В случае отступления от принятых норм выпускаются и претворяются в жизнь соответствующие директивы. Одновременно ведется судебное преследование в случаях изготовления контрафактной регламентируемой продукции.

НЕКОТОРЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ И УЧТЕННАЯ ПРИБЫЛЬ

- Оздоровление индустрии продуктов питания и лекарств и создание хорошо отрегулированной среды, которая спасла жизнь миллионов нигерийцев и ускорила развитие экономики за счет поощрения местных отраслей промышленности, истинных импортеров и иностранных инвесторов.
- Глубокие знания общественности в результате участия всех заинтересованных сторон в содействии процессу регламентирования продуктов питания и лекарств в Нигерии, а также международное признание того факта, что Нигерия больше не является благодатной почвой для распространения поддельных лекарств.
- Снижение уровня распространения поддельных/незарегистрированных лекарств почти на 90% от той отметки, которая была в 2001 г.
- Огромное увеличение производственных возможностей местных отраслей фармацевтической промышленности; создание за последние 5 лет 22 новых производственных предприятий.
- Возросшее доверие инвесторов к фармацевтической промышленности, о чем свидетельствует постоянное движение вперед в биржевом курсе фармацевтических компаний, отмечаемое на Нигерийской фондовой бирже.
- Снятие эмбарго на лекарства, производимые в Нигерии, другими Западно-Африканскими странами.
- Возвращение в Нигерию многих транснациональных компаний по производству лекарственных препаратов вследствие улучшенной регулятивной среды.

- С апреля 2001 г. по январь 2006 г. NAFDAC осуществила свыше 100 рейдов по уничтожению контрафактной и не соответствующей стандартам продукции на сумму около 100 млн. долларов США.
- С 2001 г. по июль 2005 г. осуществлено свыше 1 000 рейдов по проверке каналов распространения поддельных лекарств.
- Обвинительные приговоры вынесены в отношении 45 граждан в связи с преступлениями в сфере контрафактной продукции; в судах находятся на рассмотрении свыше 56 дел.
- Отмечается неуклонный рост числа наказаний производителей и импортеров продукции: 2 226 в 2002 г.; 3 178 в 2003 г.; 3 460 в 2004 г. и 4 132 в 2005 г.
- По причине требований NAFDAC Нигерийское ведомство по патентам и товарным знакам пользуется возросшим патронажем и числом клиентов, о чем свидетельствует быстрое повышение числа заявок на регистрацию товарных знаков, относящихся к продукции, регламентируемой NAFDAC.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нет сомнения в том, что широкомасштабное, постоянное обучение и образование потребителей, импортеров, распространителей и розничных торговцев регламентируемой продукцией гарантирует соблюдение инструктивных требований и дает возможность сотрудникам регулятивных органов сосредоточить внимание на исполнении первичных обязанностей в защиту здравоохранения. Если обязанности по обеспечению защиты прав ИС возложены на владельцев, Агентство разрабатывает процедуры проверки таких нарушений, как контрафакция, поскольку они влияют на регулятивные функции Агентства.

Полицейское и таможенное управления, Ведомство по патентам и товарным знакам, а также другие правительственные органы должны обеспечивать, чтобы контрафакторам не предоставлялось никакой возможности действовать за счет использования любых форм противоречий и перехлеста в работе указанных органов. Претворение в жизнь задачи защиты потребителей и противодействия контрафакторам в получении прибыли в результате функционирования их незаконного и опасного предприятия будет стимулировать различные органы в их стремлении закрыть опасные каналы сбыта продукции и создать внушительные силы противодействия.

В заключение следует отметить, что деятельность региональной и международной сети заинтересованных сторон, более конкретно регулятивных органов, должна постоянно обогащаться обменом информацией и опытом в отслеживании, преследовании и соответствующем наказании контрафакторов. Это выдвигает на передний план необходимость разработки и реализации многосторонних конвенций в области борьбы с контрафактной регламентируемой продукцией, особенно лекарствами, которые в руках контрафакторов превратились в губительное оружие массового поражения. Выполнение этой задачи самым решительным образом, очевидно, приведет к эффективному обеспечению защиты прав ИС.

[Конец документа]