

Постоянный комитет по патентному праву

Двадцать четвертая сессия
Женева, 27–30 июня 2016 г.

ПРЕДЛОЖЕНИЕ АФРИКАНСКОЙ ГРУППЫ О ПРОГРАММЕ РАБОТЫ ВОИС В ОБЛАСТИ ПАТЕНТОВ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Документ подготовлен Секретариатом

1. В приложении к настоящему документу содержится предложение о программе работы ВОИС в области патентов и здравоохранения, внесенное делегацией Нигерии от имени Африканской группы на рассмотрение по пункту 7 повестки дня, озаглавленному «Патенты и здравоохранение».

2. Членам Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП) предлагается рассмотреть содержание приложения.

[Приложение следует]

ПРЕДЛОЖЕНИЕ АФРИКАНСКОЙ ГРУППЫ О ПРОГРАММЕ РАБОТЫ ВОИС В ОБЛАСТИ ПАТЕНТОВ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВВЕДЕНИЕ

1. На пятнадцатой сессии ПКПП Африканская группа предложила, чтобы Комитет выработал программу работы над темой «Патенты и здравоохранение». На шестнадцатой сессии ПКПП в 2011 г. Африканская группа и Группа по Повестке дня в области развития внесли предложение, направленное на укрепление потенциала развивающихся и наименее развитых стран по перестройке своих патентных режимов с целью обеспечить полноценное использование гибких возможностей международной патентной системы для решения приоритетных задач государственной политики в области общественного здравоохранения. По мнению Африканской группы, одной из самых приоритетных задач государственной политики, связанной с укреплением и охраной общественного здоровья, является создание условий для доступа к недорогим медицинским услугам помощи и лекарственным средствам во всем мире. Африканская группа представляет настоящий документ в качестве обновленного варианта совместного предложения 2011 г., содержащегося в документах SCP/16/7 и SCP/16/7 Corr.

КОНТЕКСТ

2. Международное сообщество уделяет повышенное внимание роли патентов в области общественного здравоохранения, точнее проблеме хронического отсутствия доступа к технологиям охраны здоровья (лекарственным средствам, средствам диагностики, медицинской технике, вакцинам и т. д.), в том числе отсутствия доступа к лекарственным средствам в развивающихся и наименее развитых странах. Общественное здравоохранение сталкивается со все новыми проблемами, включая пандемические заболевания, такие как вирус Эбола, который затронул Африку в 2014-2015 гг., и – совсем недавно (с мая 2015 г.) – вирус Зика на американском континенте и в Карибском бассейне, который до сих пор остается неизлечимым; серьезную угрозу антибиотикорезистентности (АБР); и необходимость изыскания новых способов финансирования и стимулирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР) и инноваций в интересах решения глобальных проблем в области здравоохранения, особенно проблем, создаваемых забытыми болезнями и болезнями, широко распространенными в развивающихся странах и НРС. Этим и другим вопросам посвящено множество серьезных докладов и глобальных инициатив.

3. Наглядным примером этого служит то, что в мае 2015 г. ВОЗ опубликовала пересмотренный вариант Примерного перечня основных лекарственных средств, в который были включены инновационные средства для лечения, в частности, гепатита С, различных видов рака и туберкулеза, многие из которых запатентованы, дорогостоящи и едва доступны для пациентов по всему миру. Это знаменовало собой новый подход, поскольку лекарственные средства, включенные в Примерный перечень ВОЗ, до настоящего времени представляли собой те лекарства, которые можно было распространять повсеместно по низкой цене.

4. В ноябре 2015 г. Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций г-н Пан Ги Мун создал Группу высокого уровня (ГВУ) по проблеме доступа к лекарственным средствам. Перед ГВУ была поставлена задача *«проанализировать и*

оценить рекомендации и предлагаемые решения, направленные на устранение принципиального несоответствия между законными правами изобретателей, нормами международного гуманитарного права, правилами торговли и общественным здравоохранением в контексте использования медицинских технологий». Таким образом, необходимость придания первостепенного значения интересам охраны общественного здоровья в политике, проводимой в отношении фармацевтики и здравоохранения, приобрела исключительную актуальность, особенно в контексте реализации целей в области устойчивого развития (ЦУР).

5. В ноябре того же, 2015, года Совет ВТО по ТРИПС продлил до 2033 г. переходный период для НРС применительно к фармацевтическим товарам, признав, что установление патентной охраны в отношении фармацевтических товаров для НРС (большинство из которых находится в Африке) подорвет возможности их сектора здравоохранения по обеспечению доступа к дешевым лекарственным средствам. В этой связи Африканская группа напоминает о целом комплексе гибких возможностей, предусматриваемых Соглашением ТРИПС в отношении прав интеллектуальной собственности (ПИС) и общественного здравоохранения, Дохинской декларацией 2001 г. «Соглашение ТРИПС и общественное здравоохранение, Глобальной стратегией и Планом действий ВОЗ 2008 г. (ГСПД) в области общественного здравоохранения, в которых подчеркивается, что ПИС не должны подрывать охрану общественного здоровья; и вновь отметив важность соблюдения нравственного принципа, согласно которому международные обязательства (в том числе двусторонние и региональные) не должны затруднять использование гибких возможностей и гарантий, предусматриваемых международной патентной системой.

6. Наибольшую озабоченность с точки зрения глобального здравоохранения стала вызывать проблема АБР, в результате чего была начата реализация нескольких инициатив, направленных на выработку надлежащей согласованной международной политики в области общественного здравоохранения и принятие действенных мер по смягчению остроты этой проблемы. Консультативная рабочая группа экспертов ВОЗ «Исследования и разработки: финансирование и координация» (КРГЭ) продолжает работать над устранением пробелов с точки зрения удовлетворения потребностей развивающихся стран и НРС в области медицинских НИОКР, включая лечение забытых болезней и болезней, которые затрагивают эти регионы в наибольшей степени и для которых пробелы в области НИОКР остаются не устраненными по причине неэффективности рыночных механизмов.

7. В отчете КРГЭ ВОЗ было вновь указано на необходимость дальнейшего инвестирования средств в НИОКР в области здравоохранения с ориентацией на потребности, с учетом фактологических данных, с применением таких основополагающих принципов, как доступность, эффективность, действенность и справедливость, и с проявлением общей ответственности. Кроме того, недавно ВОЗ приняла Глобальный план действий по антибиотикорезистентности (ГПД) и оказала содействие в налаживании партнерства между Глобальной программой НИОКР в области антибиотиков (GARD) с Инициативой по разработке лекарств от забытых болезней (DNDi), которое преследует цель создания новых антибиотиков, решающих проблему АБР, и поощрения их ответственного использования при обеспечении к ним справедливого доступа для стран с низким и средним уровнем доходов.

8. Кроме того, в ЦУР на период после 2015 г., принятых Генеральной Ассамблеей, основной упор сделан на обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения, включая доступ к недорогим основным лекарственным средствам для всех, в качестве одной из задач, которая должна быть решена в рамках цели 3 ЦУР. В этой цели

конкретно предусматривается, что страны должны оказывать содействие исследованиям и разработкам вакцин и лекарственных средств для лечения инфекционных и неинфекционных болезней, которые в первую очередь затрагивают развивающиеся страны и НРС, а также обеспечивать доступность основных недорогих лекарственных средств в соответствии с Дохинской декларацией «Соглашение ТРИПС и общественное здравоохранение», и в частности обеспечить доступ к лекарственным средствам для всех.

9. Ввиду беспрецедентного повышенного глобального внимания к НИОКР, инновациям и общественному здравоохранению, в том числе роли патентной системы как инструмента стимулирования процесса создания инновационных медицинских технологий, необходимо, чтобы ПКПП существенным образом способствовал имеющей важнейшее значение деятельности по анализу связанных с патентами проблем и вопросов, стоящих на стыке между здравоохранением, доступом к лекарственным средствам и патентными правами. Комитету следует выработать программу работы, призванную помочь странам в перестройке своих режимов в области патентов и здравоохранения для обеспечения доступа к недорогим лекарственным средствам. В связи с этим Африканская группа представляет следующую программу работы.

ПРОГРАММА РАБОТЫ

10. Предлагаемая программа работы имеет целью укрепить потенциал государств-членов, в частности развивающихся стран и НРС, адаптации их патентных режимов для того, чтобы в полной мере пользоваться гибкими возможностями, имеющимися в международной патентной системе, и продвигать приоритеты государственной политики, касающиеся доступа к здравоохранению. Эта программа работы состоит из трех взаимосвязанных элементов, которыми надо заниматься одновременно.

11. Этими тремя элементами, соответственно, являются: (i) разработка исследований, которые Секретариат ВОИС после консультаций с государствами-членами в ПКПП, закажет известным независимым экспертам; (ii) обмен информацией между государствами-членами и с ведущими экспертами на местах; и (iii) оказание технической помощи государствам-членам, в частности развивающимся странам и НРС, в соответствующих областях и наращивание работы, проделанной в рамках первых двух элементов программы работы.

ЭЛЕМЕНТ I – ИССЛЕДОВАНИЯ

12. Заказать для проведения ведущими независимыми экспертами исследование для изучения проблем, с которыми сталкиваются развивающиеся страны и НРС в плане стимулирования инноваций в сфере технологий, связанных со здравоохранением, когда патенты оказываются недостаточным движущим мотивом. Это исследование должно включать:

- (a) анализ нормативно-правовых и других стимулов, которые могли бы по подстегивать инновации, без поощрения чрезмерного использования антибиотиков, включая не связанные с патентами стимулы, с тем чтобы побуждать комитеты по лекарственным препаратам вкладывать средства в исследования в сфере АБР. Это включает рассмотрение вопроса об установлении сбора по принципу «плати или играй» для

фармацевтического сектора, который будет требовать, чтобы компании либо выплачивали этот сбор, либо инвестировали в НИОКР, которые считаются полезными с точки зрения АБР;

- (b) оценка возможных коррективов в патентной системе для стимулирования инноваций в сфере технологий, связанных со здравоохранением и предназначенных для уменьшения степени АБР, включая усовершенствованную диагностику с целью точнее определять инфекцию в людях и лечение людей антибиотиками, и изменение патентов на растения для стимулирования меньшего использования антибиотиков в сельском хозяйстве. Такая работа может включать оценку принципа разрозненности в том, что касается финансирования исследований и цен на лекарственные препараты;
- (c) исследование по вопросу о взаимосвязи между патентными системами и проблемами, связанными с наличием лекарственных средств в развивающихся и наименее развитых странах, включая содействие требующейся передаче технологии для упрощения доступа к доступным по цене непатентованным и патентованным лекарственным препаратам в развивающихся странах и НРС.

13. Заказать исследование в целях анализа проблем и возможностей, с которыми сталкиваются развивающиеся страны и НРС в деле использования лицензий на технологии, связанные со здравоохранением. Это исследование должно включать:

- (a) компонент, касающийся законодательства и практики в отношении принудительных лицензий и лицензий для государственного использования в государствах-членах ВОИС. Такое исследование также даст по возможности максимально детальную информацию в отношении государств-членов, которые выдавали или пытались выдать принудительные лицензии и лицензии для государственного использования, детальные сведения о выданных лицензиях, о возникших проблемах, а также о воздействии на состояние здоровья населения;
- (b) изучение того, в какой степени страны используют положение об исчерпании прав для того, чтобы позволять параллельную торговлю лекарственными средствами;
- (c) анализ взаимосвязи между антимонопольным законодательством и патентными правами в контексте фармацевтической продукции в различных странах, включая подборку положений статутного права и прецедентного права относительно антиконкурентных оснований для принудительных лицензий на фармацевтические препараты. Следует документально обосновать опыт стран, в которых пересечение антимонопольного законодательства и патентных прав используется для упрощения доступа к лекарственным средствам;
- (d) изучение и оценка законодательства и практики государств-членов ВОИС в отношении добровольных лицензий;
- (e) возможность создания повсеместно доступной базы данных по лицензиям в отношении принудительных и добровольных лицензий.

ЭЛЕМЕНТ II – ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ

14. Назначить сбалансированную рабочую группу или целевую группу для изучения и обобщения отчетов и рекомендаций ГВУ и обязательств, отраженных в ГПД ВОЗ, в отношении патентной системы; и рассмотреть вопрос о том, как ПКПП может содействовать продвижению ЦУР, касающихся инноваций и здравоохранения.
15. Пригласить на планируемое на полдня совещание, посвященное обмену опытом, в ходе 26-й сессии ПКПП Специального докладчика ООН по вопросу о праве на здоровье для представления Совету по правам человека доклада о правах интеллектуальной собственности и доступе к лекарственным средствам. Также предложить ВОЗ представить доклады КРГЭ и ГПД ВОЗ, а сопредседателям ГВУ ООН – поделиться их мнениями относительно целей и выводов ГВУ.
16. Организовать технический семинар-практикум по вопросу о государственной практике, связанной с принудительным и добровольным лицензированием медицинских технологий, включая применение статей 30, 31 и 44 ТРИПС.
17. Периодический обмен информацией на полях ПКПП с участием ведущих экспертов по выявленным вопросам, ориентированным на развитие и связанным с патентами и здравоохранением.
18. Разработка ВОИС международного патентного реестра - в консультации с государствами-членами и при поддержке со стороны ВОЗ – в отношении основных лекарственных препаратов для облегчения установления патентного статуса того или иного лекарственного средства на международном уровне, включая лекарства для лечения инфекционных и неинфекционных заболеваний. В настоящее время нет никакого эффективного или точного способа установления патентного статуса лекарственных средств, в том числе и тех, которые входят в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ. Такое отсутствие транспарентности в отношении патентного статуса основных лекарственных средств (и других лекарств) негативно сказывается на усилиях правительств и закупочных организаций по обсуждению условий для получения доступа к лекарственным препаратам.
19. Разработка международного лицензионного реестра в отношении лицензированных лекарственных препаратов для облегчения доступа к тому или иному лекарственному препарату на международном уровне.

ЭЛЕМЕНТ III – ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ

20. По результатам исследований и обмена информацией, рассмотренных выше в качестве элементов I и II программы работы, Секретариат ВОИС должен по согласованию с государствами-членами разработать адресные программы технической помощи. Эти программы должны быть наглядным примером взаимовыгодной координации результатов исследовательской работы и обмена информацией и включать следующие компоненты:
 - (а) проведение серии практических семинаров для производителей непатентованных лекарственных средств по согласованию и составлению лицензионных соглашений с должным учетом гибких возможностей международной патентной системы;

- (b) руководство по выдаче принудительных лицензий на патенты на изобретения в области медицины, подготовленное с учетом задач развития и на основе успешных примеров из практики;
- (c) организация периодических практических семинаров, призванных обеспечить строгую трактовку и применение критериев патентоспособности патентными экспертами при рассмотрении патентных заявок, охватывающих медицинские технологии, в развивающихся странах и НРС;
- (d) разработка ресурса по вопросам технической помощи, который бы однозначно иллюстрировал различие между принудительными лицензиями, которые выдаются по процедуре части II Соглашения ТРИПС в отношении патентных прав, и аналогичными лицензиями, которые выдаются на основании части III этого Соглашения, посвященной средствам судебной защиты в случае нарушения таких прав. Этот ресурс пояснял бы обе концепции и уделял основное внимание гибким возможностям, предусмотренным в обеих системах, с учетом того, что Соглашение ТРИПС гласит, что принудительные лицензии, выдаваемые по статье 44, не подпадают под ограничения, установленные в статьях 30 и 31 данного документа.

СВЯЗЬ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПОВЕСТКИ ДНЯ В ОБЛАСТИ РАЗВИТИЯ (ПДР)

21. Предлагаемая программа работы связана с рекомендациями 1, 7, 9, 14, 31, 32 и 40 ПДР:

- 1. Техническая помощь ВОИС, среди прочего, должна быть ориентирована на развитие, обусловлена потребностями и быть прозрачной с учетом приоритетов и конкретных потребностей развивающихся стран, в особенности НРС, а также различных уровней развития государств-членов, при этом деятельность должна включать сроки для завершения. В этой связи характер помощи, механизмы ее осуществления и процессы оценки программ технической помощи, должны быть конкретизированы применительно к каждой стране.
- 7. Разрабатывать меры, которые смогут помочь странам решать вопросы в связи с антиконкурентной практикой в области ИС путем предоставления технического сотрудничества развивающимся странам, и в особенности НРС, по их просьбе, в целях обеспечения лучшего понимания взаимосвязи между правами интеллектуальной собственности и конкурентной политикой.
- 9. Обратиться к ВОИС с просьбой о создании в координации с государствами-членами базы данных, позволяющей соотносить конкретные потребности развития в связи с ИС с имеющимися ресурсами, и тем самым расширить объем программ ее технической помощи, направленных на преодоление цифрового разрыва.
- 14. В рамках соглашения между ВОИС и ВТО ВОИС предоставит развивающимся странам и НРС консультативную помощь по вопросам

реализации и действия прав и обязательств, а также в понимании и использовании гибкостей, содержащихся в Соглашении ТРИПС.

31. Выступить с согласованными государствами-членами инициативами, которые внесут вклад в передачу технологии развивающимся странам, в частности обратиться к ВОИС с просьбой об облегчении доступа к открытой для публики патентной информации.
32. Предусмотреть в ВОИС возможность для обмена национальным и региональным опытом и информацией по связям между правами ИС и конкурентной политикой.
40. Обратиться к ВОИС с просьбой активизировать сотрудничество по вопросам в связи с ИС со всеми учреждениями системы ООН в соответствии с ориентацией государств-членов, в особенности с ЮНКТАД, ЮНЕП, ВОЗ, ЮНИДО, ЮНЕСКО и другими соответствующими международными организациями, в особенности ВТО, в целях усиления координации для максимального повышения эффективности при реализации программ развития.

[Конец приложения и документа]