



Программа развития ООН

ВИЧ/СПИД

РУКОВОДСТВО ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКЕ УЛУЧШЕНИЯ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ ПУТЕМ ПРИМЕНЕНИЯ ГИБКИХ ПОЛОЖЕНИЙ СОГЛАШЕНИЯ ТРИПС ВТО В ОБЛАСТИ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Руководство по надлежащей
практике улучшения доступа
к лечению путем применения
гибких положений Соглашения
ТРИПС ВТО в области
общественного здравоохранения

© Программа развития Организации Объединённых Наций. Все права защищены.

Лицензия

Настоящая публикация предоставляется на условиях лицензии Creative Commons и охраняется авторским правом и (или) иным применимым правом. Запрещается использование настоящей публикации каким бы то ни было образом, не предусмотренным условиями настоящей лицензии или законом об охране авторских прав.

Осуществление любых прав на публикацию означает принятие и согласие с условиями настоящей лицензии. В той мере, в какой настоящая лицензия может рассматриваться как контракт, лицензиар предоставляет вам названные здесь права в обмен на соблюдение перечисленных ниже положений и условий.

- «Коллективное пользование» – вы можете копировать, распространять, передавать и (или) использовать адаптированную копию настоящей публикации на следующих условиях:
- «указание авторства» – вы должны указывать авторство так, как его указывает лицензир (при этом не создавая впечатления, что лицензиар поддерживает вас или ваше использование данной публикации);
- «некоммерческие цели» – вы не вправе использовать настоящую публикацию в коммерческих целях;
- «равные условия участия» – если вы измените, переработаете или используете настоящую публикацию за основу своей работы, вы можете распространять эту свою работу на условиях настоящей лицензии или условиях, подобных изложенным в настоящей лицензии.

ISBN: 978-0-615-42116-2

Публикация

Программы развития Организации Объединённых Наций

304 E 45th Street

New York, NY 10017, USA

www.undp.org

Дизайн и компьютерная вёрстка: Юдит Ковач (Judit Kovács) | Createch Ltd.

Фотография на обложке: <http://current.com>

Издание первое, декабрь 2010

Предисловие

На протяжении последних десяти лет в мире наблюдается удивительное и практически беспрецедентное развитие жизненно важной медицинской технологии: антиретровирусной терапии для носителей прогрессирующей ВИЧ-инфекции. Данная терапия не просто способствует увеличению продолжительности жизни большинства пациентов, но и позволяет им сохранить здоровье, необходимое для того, чтобы трудиться, продолжать жить в семьях, растить детей и вносить посильный вклад в развитие своих общин и стран. Сейчас уже известно, что антиретровирусная терапия помимо прочего снижает концентрацию вируса иммунодефицита в крови и тем самым делает менее вероятной передачу инфекции от носителей и препятствует дальнейшему распространению болезни.

Эти достижения тем более знаменательны, что ещё в 2000 г. лишь около сорока тысяч пациентов в странах с низким и средним уровнем дохода имели возможность проходить лечение. Сегодня, спустя десять лет, число таких пациентов превышает пять миллионов человек.

Успехи последнего десятилетия напрямую связаны с резким снижением цен на необходимые лекарственные средства. Годовая стоимость антиретровирусных препаратов первого поколения, когда-то превышавшая десять тысяч долларов США, в настоящее время может составлять всего 67 долларов на человека. Такое поистине феноменальное снижение цен стало возможным в первую очередь в результате усиления конкуренции со стороны производителей генерических препаратов, и для миллионов людей во всём мире сегодня это вопрос жизни или смерти. Развитие конкуренции, в первую очередь, обусловлено применением в разных странах гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения.

Однако предстоит сделать ещё немало. Несмотря на значительное улучшение ситуации с лечением ВИЧ по всему миру, охват пациентов таким лечением всё ещё остаётся достаточно низким, и лишь треть от общего числа больных имеет доступ

к необходимой медицинской помощи. Недостаточный охват больных лечением осложняется и тем, что по мере увеличения продолжительности жизни пациентов растёт спрос на более эффективные антиретровирусные препараты нового поколения. Устойчивость вируса к препаратам первого поколения зачастую требует назначения пациентам более дорогостоящих лекарственных средств для терапии второй линии. Более того, в результате недавнего пересмотра рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), предусматривающих теперь более раннее начало антиретровирусной терапии, число пациентов, нуждающихся в антиретровирусных препаратах, возрастёт ещё больше.

По мере роста лекарственной устойчивости вируса и увеличения потребности в более дорогих, охраняемых патентами препаратах для второй и третьей линии терапии, отдельные специалисты предупреждают о возможном увеличении стоимости лечения почти в двадцать раз. Препараты первой линии второго поколения, как и антиретровирусные препараты для детей, также стоят дороже. Ситуация ещё более осложняется высокой стоимостью патентованных средств для лечения коинфекций, таких как туберкулоз и гепатит С. В результате такого положения дел некоторые источники – в частности, Межпартийная рабочая группа по СПИДу парламента Великобритании – уподобляют долгосрочные перспективы доступности ВИЧ-препаратов «бомбе замедленного действия». Для того чтобы улучшить и расширить охват больных спасающей жизни медицинской помощью и профилактической помощью, необходимо дальнейшее снижение цен на антиретровирусные препараты, средства диагностики ВИЧ и предоставление медицинских услуг.

На фоне этих внушительных достижений и не менее грандиозных задач на будущее мы рады предложить настоящее «Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения». Данное «Руководство» является органичной частью нашей деятельности в рамках мандата ПРООН по поддержке действий правительств разных стран, направленных на наращивание потенциала стран за счёт внедрения надлежащей практики охраны интеллектуальной собственности в законодательство и политику с акцентом на общественное здоровье и сотрудничество «Юг-Юг». Мы надеемся, что настоящее «Руководство» станет важным средством поддержки национальных инициатив по защите и реализации универсального права на высший достижимый уровень здоровья, провозглашённого в международных договорах и конституциях многих стран.

«Руководство по надлежащей практике» содержит анализ каждого из гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения с наглядными примерами их использования национальными правительствами разных стран.

В «Руководстве» также проиллюстрированы возможные последствия внедрения механизмов охраны интеллектуальной собственности сверх установленного в Соглашении ТРИПС минимума, зачастую вводимых в рамках двухсторонних торговых соглашений между отдельными странами. Приведенная в публикации обширная библиография призвана облегчить заинтересованному читателю более глубокое ознакомление с существом вопроса.

Данное «Руководство по надлежащей практике» разработано в Департаменте по ВИЧ/СПИДу Бюро по политике в области развития ПРООН при поддержке со стороны многочисленных экспертов и партнёров на местах. Мы выражаем им свою признательность за оказанную помощь и надеемся на широкий отклик и замечания со стороны читательской аудитории.



Джеффри О’Мэлли
Директор Департамента по ВИЧ/СПИДу
Бюро по политике в области развития
Программы развития Организации Объединённых Наций

Выражение признательности

Составитель: Чен Парк.

Редакторы: Тену Авафия, Мохаммед Эль Саид, Боян Константинов и Иоанна фон Браун.

В разработке настоящего издания «Руководства по надлежащей практике» также приняли участие Виолет Баффур, Мандип Даливал, Вивек Диван, Люсиана Мермет, Савита Муллапуди Нарасиман, Бешир Н’До, Джейфри О’Мэлли и многие другие.

Первое издание на русском языке публикуется при поддержке программы «Общественное здравоохранение» Института «Открытое общество».

Содержание

Предисловие	iii
Выражение признательности	vii
I. Для кого предназначено настоящее «Руководство», и как им пользоваться?	1
II. Введение	3
III. Чем сильнее патенты, тем больше инноваций?	11
IV. Патенты, цены и бомба замедленного действия.....	15
V. Краткий обзор гибких положений Соглашения ТРИПС в области здравоохранения	17
1. Гибкие положения Соглашения ТРИПС: предупредительные меры	19
1.1 Исключение из патентоспособности.....	20
1.2 Установление и применение жёстких критериев патентоспособности	21
1.3 Возражения против патентования (до и после выдачи патента).....	25
1.4 Охрана закрытых данных об испытаниях	27
1.5 Отмена требований для наименее развитых стран до 2016 г.	30
2. Коррективные гибкости Соглашения ТРИПС.....	33
2.1 Принудительное лицензирование	34
2.1.1 Использование государством.....	37
2.1.2 Принудительные лицензии исключительно или преимущественно для целей экспорта (Решение от 30 августа 2003 г.)	39
2.2 Исключения из предоставляемых патентом прав	43
2.2.1 Исключение Болар (предварительные разработки).....	43
2.3 Параллельный импорт	44
3. Средства защиты от антитонкункурентной практики	47

4. Влияние правовых норм по обеспечению соблюдения ПИС	51
5. Сохранение гибких положений Соглашения ТРИПС и преодоление негативных последствий обязательств типа ТРИПС-плюс	55
6. Рекомендации.....	61
Список сокращений и аббревиатур	65
Библиография	67

I. Для кого предназначено данное Руководство и как им пользоваться?

Данное «Руководство по надлежащей практике» разработано в Департаменте по ВИЧ/СПИДу Бюро по политике в области развития Программы развития Организации Объединённых Наций (ПРООН). «Руководство» посвящено вопросам воздействия и взаимосвязи между правами интеллектуальной собственности (ПИС) и доступом к лечению¹. Здесь также подробно описан ряд положений Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), определяющего порядок охраны прав интеллектуальной собственности, установленный Всемирной торговой организацией (ВТО). Эти положения предоставляют правительствам и политическим деятелям стран-участниц возможность формирования национальных систем охраны интеллектуальной собственности с учётом существующих приоритетов здравоохранения. В «Руководстве» обсуждены возможные пути гибкого применения таких положений и мер и приведены конкретные примеры их использования правительствами различных стран с описанием достигнутых за счёт этого результатов.

«Руководство» предназначается для широкого круга читателей, которых волнует влияние ПИС на здоровье людей, и может быть использовано законодателями, политическими деятелями и должностными лицами разных стран в ходе дискуссий о принятии или доработки соответствующих законодательных актов, при формировании национальной политики в области ПИС и здравоохранения, а также при ведении переговоров о вступлении в ВТО или заключении двухсторонних торговых соглашений, предусматривающих принятие обязательств по охране ПИС. «Руководство» может также стать весомым подспорьем для должностных лиц различных учреждений ООН, занимающихся вопросами здравоохранения, охраны правопорядка и экономического развития. В качестве справочного пособия и инструмента для проведения адвокации «Руководство» будет полезно и активистам гражданского общества, ратующим за расширение доступа к основным лекарственным средствам, медицинским знаниям и инновациям, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода. Являясь базовым

¹ Для целей настоящего «Руководства по надлежащей практике» термин «лечение» следует понимать как включающий лекарственные препараты для лечения и диагностики ВИЧ и сопутствующих оппортунистических инфекций.

методическим пособием, настоящее «Руководство по надлежащей практике» тем не менее содержит обширную библиографию для более подробного изучения существа вопроса.

Для простоты и лучшего усвоения материала рекомендуется вначале ознакомиться с системой гибких положений в области общественного здравоохранения, описанной в разделах II–V настоящего «Руководства». Выделенные вставки по ходу текста предлагают примеры рекомендованных мероприятий из практики различных стран. Раздел V.6 «Руководства» содержит ряд рекомендаций по использованию гибких положений в области общественного здравоохранения и смягчению влияния мероприятий по ограничению их эффективности.

Настоящее «Руководство» является лишь одной из обширного спектра консультационных услуг ПРООН в области ПИС и общественного здравоохранения. Являясь одним из спонсоров и основателей Совместной программы Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) и руководствуясь Целями тысячелетия в области развития, в частности целью 6 – «остановить и повернуть вспять распространение ВИЧ, малярии и других эпидемий к 2015 г.», ПРООН предлагает содействие в разработке и техническую помочь в проведении реформ национальных законодательств об охране интеллектуальной собственности с учётом включения в них гибких положений в области общественного здравоохранения.

«Руководство» изначально исходит из того, что одного лишь использования гибких положений Соглашения ТРИПС отнюдь не достаточно для решения насущных вопросов общественного здравоохранения и обеспечения доступа к лекарственным средствам. Использование гибких положений следует рассматривать лишь как один из элементов в комплексе административных, законодательных и организационных мероприятий на уровне отдельных стран, направленных на создание необходимой системы сдержек и противовесов в этой области. Прочие составляющие на пути к достижению этой цели могут включать соответствующие меры со стороны государственных и судебных органов, принятие необходимых законов и нормативно-правовых актов, эффективное противодействие недобросовестной конкуренции, участие гражданского общества, введение соответствующих национальных программ пенсионного обеспечения и медицинского страхования, меры контроля за оборотом и стоимостью лекарственных препаратов и механизмами их закупки на национальном уровне, а также расширение доступа населения к информации о законодательстве и государственной политике соответствующих стран в области здравоохранения.

II. Введение

В 2010 г. в мире насчитывалось 33,3 миллиона людей, живущих с вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)². Антиретровирусная терапия (АРТ) помогает сохранить жизнь этим людям, превращая неизлечимый недуг в пусть и хроническое, но контролируемое заболевание. По состоянию на декабрь 2009 г., порядка 5,2 миллиона человек в мире регулярно принимали АРВ-препараты – по сравнению с четырьмя миллионами в 2008 г.³ За последние шесть лет общее количество пациентов в мире, имеющих доступ к лечению, увеличилось в 12 раз. Тем не менее, с учётом недавнего пересмотра Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) своих рекомендаций по лечению ВИЧ в пользу более раннего назначения АРВ-препаратов при более высокого уровня клеток CD4 в крови, количество больных, которым необходимо лечение, достигло приблизительно 15 миллионов⁴. Несмотря на успехи в лечении ВИЧ-пациентов до сих пор не решён вопрос профилактики и лечения туберкулеза и малярии. Как и в случае с ВИЧ, эти болезни наиболее широко распространены в странах Глобального Юга.

Отсутствие доступа к основным лекарственным средствам не просто чревато кризисом здравоохранения, но и напрямую затрагивает вопросы прав человека. Право «каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья», зафиксированное в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах (ICESCR)⁵, включает и доступ к основным лекарственным средствам⁶. Право на здоровье провозглашено и рядом других международных правовых документов, равно как и почти двумя третями нацио-

² См. UNAIDS. *Global Report: UNAIDS Report on the Global AIDS Epidemic 2010*. Geneva, UNAIDS, “UNAIDS/10.11E | JC1958E”, 2010.

³ См. WHO. *Antiretroviral Therapy for HIV Infection in Adults and Adolescents: Recommendations for a Public Health Approach—2000 rev.* Austria, WHO, (NLM classification: WC 503.2), 2010. Также см. WHO. *New Progress and Guidance on HIV Treatment*. Geneva, WHO, 2010. Источник: www.who.int/hiv/vienna2010/en/index.html.

⁴ См. WHO (*Antiretroviral Therapy for HIV Infection*), там же.

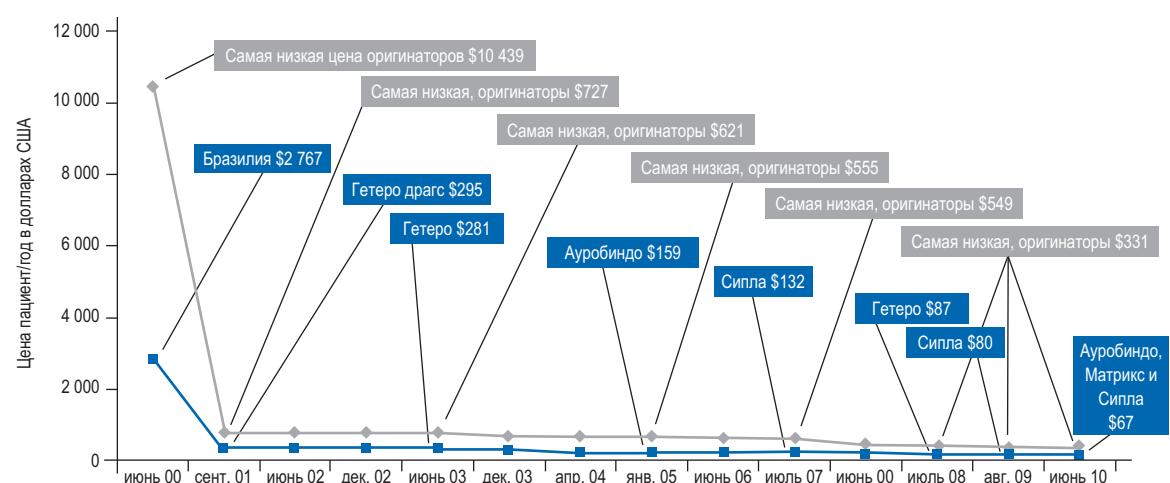
⁵ См. ICESCR, Статья 12, Источник: www2.ohchr.org/english/law/cescr.htm.

⁶ См. Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *The Right to the Highest Attainable Standard of Health*, General Comment 14, 2000, Источник: www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/%28symbol%29/E.C.12.2000.4.En.

нальных конституций стран мира⁷. Соблюдение международных и внутренних обязательств государства по обеспечению наивысшего достижимого уровня физического и психического здоровья своих граждан следует рассматривать как прямую и подлежащую законодательному закреплению обязанность руководства страны.

За последние 10 лет стоимость комбинированной антиретровирусной терапии в странах с низким и средним уровнем дохода снизилась более чем на 99%, достигнув в отдельных случаях 67 долларов США на человека в год (см. Рисунок 1). Такое радикальное снижение цен стало возможным в первую очередь благодаря усилению конкуренции со стороны производителей генерических препаратов. В 2001 генерическая компания «Сипла» (Индия) выбросила на рынок комбинированный **антиретровирусный** препарат «Триомун» (ставудин + ламивудин + невирапин), положив начало массированному снижению цен и покончив с монополией производителей оригинальных АРВ-препаратов, цена на которые на тот момент составляла порядка 10–15 тысяч долларов США на пациента в год⁸. На сегодняшний день большая часть АРВ-препаратов, поставляемых Глобальным фондом по борьбе со СПИДом, туберкулёзом и малярией (ГФТСМ) – это генерики. В 2009 г. генерики также составляли порядка 90% всех АРВ-препаратов, предоставленных нуждающимся в рамках программ Чрезвычайным фондом президента США по оказанию помощи в борьбе со СПИДом (PEPFAR)⁹.

Рисунок 1
Цены на антиретровирусные препараты первой линии в 2000–2010 гг.



Источник: MSF (2010), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, 13th ed.

⁷ См. Forman L. Trade Rules Intellectual Property and the Right to Health. *Ethics & International Affairs*, 2007, 21(3): 337–357, at 346.

⁸ См. McNEIL D. Indian Company Offers to Supply AIDS Drugs at Low Cost in Africa. Газета *The New York Times*, февраль 7, 2001.

⁹ См. Holmes C. et al. Use of Generic Antiretroviral Agents and Cost Savings in PEPFAR Treatment Programs. *The Journal of the American Medical Association*, 2010, 304(3): 313–320.

Доступность основных лекарственных средств зависит от множества причин, хотя одной из наиболее важных из них является цена. 50–90% всех средств, затрачиваемых населением стран с низким уровнем дохода на охрану здоровья, приходится на приобретение лекарств¹⁰. Хотя стоимость лекарств зависит от целого ряда факторов, режим охраны прав интеллектуальной собственности играет при этом существенную роль¹¹. Согласно международным нормам охраны ПИС, владельцы патентов на лекарственные препараты обычно располагают монопольным правом на их производство в течении 20 лет¹². В результате такого подхода производители значительно более дешевых генерических препаратов, как правило, не допускаются на рынок на протяжении всего срока патентной защиты.

Соглашение ТРИПС ВТО является наиболее горячо обсуждаемым и вызывающим противоречивые оценки документом, который продолжают цитировать в ходе дискуссий о связи между охраной ПИС и обеспечением доступа к лечению. Переговоры о заключении Соглашения ТРИПС проводились в ходе Уругвайского раунда, а само Соглашение вступило в силу 1 января 1995 г.¹³ Соглашение впервые установило минимальные нормы охраны ПИС, соблюдение которых обязательно для всех членов ВТО и должно быть отражено в национальных законодательствах. Согласно одному из ключевых положений Соглашения, члены ВТО обязаны обеспечить патентную охрану любых изобретений во всех отраслях науки и техники на срок не менее 20 лет. В начале Уругвайского раунда, в 1986 г., странам-участницам предоставлялась возможность самостоятельно определять срок действия патентов на своих территориях, и почти 50 стран решили вообще не выдавать патенты на фармацевтическую продукцию¹⁴.

¹⁰ См. WHO. *WHO Medicines Strategy: Countries at the Core 2004-2007*. WHO, Geneva, 2004. Источник: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/who_edm_2004.2.pdf.

¹¹ См. Drahos P., Mayne R. (eds). *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*. Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2002, стр. 11.

¹² См. TRIPS, Статья 33.

¹³ Подробнее об истории Уругвайского раунда и Соглашения ТРИПС см. UNCTAD–ICTSD. *Resource Book on TRIPS and Development*. Cambridge, Cambridge University Press, 2005. Характерно, что стран, подписавших Парижскую конвенцию по охране промышленной собственности 1883 г., больше, чем членов ВТО (175 по сравнению со 153). Тем не менее, в ходе дискуссий о доступе к лечению ВИЧ именно Соглашение ТРИПС считается наиболее неоднозначным, в первую очередь потому, что в нём затронут более широкий круг вопросов, в частности, порядок патентования фармацевтической продукции. Кроме того, ВТО требует обязательного разрешения споров, связанных с охраной интеллектуальной собственности, в рамках собственного Органа по регулированию (разрешению) споров (ОУС или OPC).

¹⁴ Подробнее см. Li X. The Impact of Higher Standards in Patent Protection for Pharmaceutical Industries under the TRIPS Agreement—A Comparative Study of China and India. *The World Economy*, 2008, 31(10): стр. 1367–1382.

Кроме этого, в ряде стран не принимались к рассмотрению патентные заявки на технологические процессы фармацевтического производства¹⁵. Комментируя существовавшее на тот момент положение дел, Аббот и Райхман отмечают, что «в том, что касается всего остального, странам предоставлялась полная свобода самостоятельно устанавливать и внедрять национальные правила патентной охраны ПИС, вплоть до полного отказа выдавать патенты на фармацевтическую продукцию – что многие из них и предпочли сделать»¹⁶. Соглашение ТРИПС ограничило имевшуюся у членов ВТО возможность адаптировать национальные режимы охраны ПИС с учётом существующих нужд развития, введя вместо этого обязательный для всех стандартный минимум охраны ПИС «без учета индивидуальных особенностей» стран.

Соглашение ТРИПС также предусматривает минимальные нормы «охраны закрытой информации» (а не эксклюзивных прав на неё)¹⁷, а также конкретный порядок контроля за их соблюдением и обжалованием нарушений¹⁸. Ратификация соглашения является обязательным условием приёма в ВТО. Нарушения положений Соглашения ТРИПС могут быть обжалованы в Органе по урегулированию (разрешению) споров ВТО. В Соглашении ТРИПС отмечается, что охрана и обеспечение соблюдения ПИС должны способствовать техническому прогрессу, передаче и распространению новых технологий и использованию технологических знаний, а также содействовать «социальному-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств¹⁹». **Соглашение содержит ряд положений, которые могут быть использованы странами-участницами в целях улучшения общественного здравоохранения и, в частности, для расширения доступа к лекарственным средствам. Эти положения, обычно называемые «гибкими положениями Соглашения ТРИПС в области общественного здравоохранения», подробно обсуждаются ниже.**

Несмотря на наличие в Соглашении ТРИПС этих гибких положений в области общественного здравоохранения, существует мнение, что Соглашение было заключено исключительно в интересах стран с высоким уровнем доходов и экономикой, основанной на знаниях, поскольку именно такие страны являются нетто-получателями дохода за счёт внедрения ПИС и экспорта соответствующей продукции²⁰. Таких стран в ВТО меньшинство. Порядка двух третей, или более 100 из 153 членов ВТО – это страны с низким или средним уровнем дохода, а 30 –

¹⁵ UNCTAD-ICTSD, см. сноска 13 выше.

¹⁶ См. Abbott F, Reichman J. The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions. *Journal of International Economic Law*, 2007, 10(4): 921–987, стр. 927.

¹⁷ См. TRIPS, Статья 39.3. Подробнее см. Correa C. *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*. Geneva, South Centre, 2002.

¹⁸ См. TRIPS, Часть III.

¹⁹ См. TRIPS: Преамбула и Статьи 7 и 8.

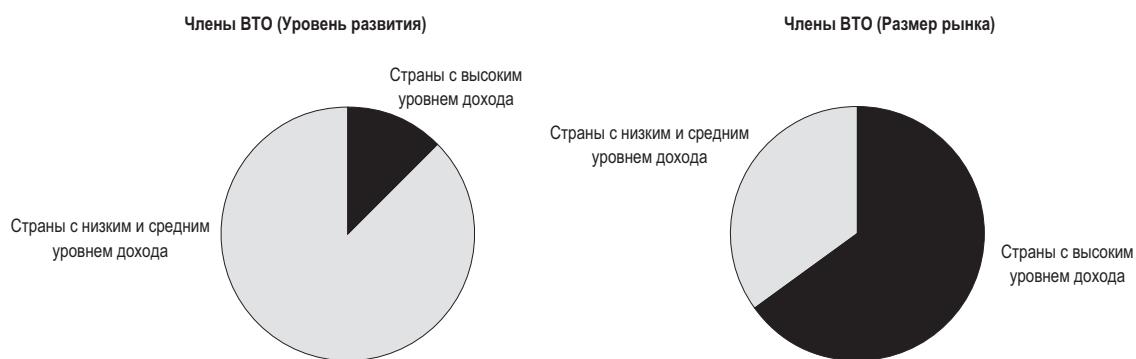
²⁰ В качестве общей справки см. Correa C. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*. London, Zed Books, Third World Network, 2000.

наименее развитые страны (НРС)²¹. Несмотря на это, при более пристальном изучении, становится очевидно, что в системе ВТО доминируют крупные рынки – в первую очередь рынки стран Евросоюза (ЕС) и Соединённых Штатов (США) – и именно им в этой организации принадлежит решающее слово. Это неравенство хорошо иллюстрирует Рисунок 2 (ниже).

ПРООН пристально следит за влиянием Соглашения ТРИПС на процесс общемирового развития в целом и, в частности на доступ к знаниям, продуктам питания и услугам здравоохранения. В 1999 г. в своём Докладе о развитии человека ПРООН уже предупреждала о том, что «неустанный марш прав интеллектуальной собственности необходимо остановить и поставить под сомнение. Развитие новых технологий значительно опережает разработку подлежащей этической, юридической, надзорной и политической основы, необходимой для управления их использованием. Необходимо, чтобы каждая из стран мира полностью отдавала себе отчёт в тяжести экономических и социальных последствий Соглашения ТРИПС»²².

Рисунок 2

Классификация членов ВТО по степени развития и размерам национальных рынков



Источник: Данные вебсайта ВТО о развивающихся и наименее развитых странах среди членов организации (2010 г.). Размер рынков согласно статистике Мирового Банка по размерам ВВП и ППС (2009 г.).

Ранние попытки стран с низким уровнем дохода использовать гибкие положения Соглашения ТРИПС в целях расширения доступа населения к лекарственным препаратам натолкнулись на многочисленные препятствия. В 1997 г., вслед за внесением в южноафриканский Акт о лекарственных препаратах и

²¹ См. вебсайт ВТО, *Understanding the WTO: Developing Countries; Overview*, www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/dev1_e.htm. (Последний просмотр 7 сентября 2010). К наименее развитым (НРС) относятся страны, признанные в качестве таковых Организацией Объединённых Наций, в основном на основании низкого уровня их национального дохода, слабого развития человеческих ресурсов и высокой степени экономической уязвимости. Подробнее об этой классификации см. www.un.org и www.wto.org. В свою очередь, статус страны как развивающейся определяется ВТО на основании решений, принимаемых самими такими странами.

²² См. UNDP. *Human Development Report 1999*. New York, Oxford University Press, 1999, www.hdr.undp.org/en/media/HDR_1999_EN.pdf, стр 73.

связанных с ними веществах поправок, предусматривающих возможность параллельного импорта и принудительного лицензирования, 39 фармацевтических компаний и Ассоциация фармацевтических производителей Южной Африки оспорили эти поправки в Верховном апелляционном суде Южной Африки. В качестве ещё одного примера можно привести жалобу, поданную Правительством США в Орган по урегулированию споров ВТО, в которой была поставлена под сомнение правомочность бразильского закона, разрешающего выдачу принудительных лицензий в случаях, когда владельцы патентов не внедряют свои изобретения на месте (т.е. отказа от производства патентованной продукции на территории страны). В обоих случаях, как южноафриканские фармацевтические компании, так и Правительство США впоследствии отозвали свои иски из судов до решения вопроса по существу²³. На фоне этих событий в 2001 г. страны-члены ВТО с низким уровнем дохода начали кампанию за принятие **Дохийской декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении** (Дохийская декларация) с целью разрешения возможных противоречий между обязательствами стран по внедрению Соглашения ТРИПС и необходимостью охраны права граждан на здоровье²⁴. Дохийская декларация подтвердила, что Соглашение ТРИПС может и должно быть истолковано и реализовано с учётом потребностей здравоохранения и возможностей для расширения доступа населения к лекарственным средствам²⁵. Дохийская декларация подтвердила ряд гибких положений Соглашения ТРИПС, направленных на улучшение доступа к лекарственным препаратам.

Соглашение ТРИПС не оказывает непосредственного влияния на законодательные системы государств-членов ВТО. Страны обязаны внести в своё внутренне законодательство соответствующие поправки, обеспечивающие исполнение Соглашения ТРИПС. Это требование относится и к гибким положениям в области здравоохранения. Несмотря на широкие возможности, предоставляемые гибкими положениями, многим странам ещё лишь предстоит внести соответствующие поправки в своё законодательство для того, чтобы в полной мере реализовать в нём эти возможности. Исследование, проведенное ПРООН в 2007 г., показало, что только шесть африканских стран, расположенных южнее Сахары – в наиболее подверженном ВИЧ регионе мира – имеют в своём законодательстве положения о международном исчерпании прав²⁶. Согласно результатам исследования, проведенного Всемирной организацией

²³ Подробнее об этих случаях см. T. Hoen E. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*. Diemen, AMB Publishers, 2009.

²⁴ На конференции были приняты две декларации, первая из которых была посвящена переговорам по вопросам сельского хозяйства и сферы обслуживания и положила начало Дохийской повестке дня по развитию. Декларация о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении стала вторым документом, принятым министрами.

²⁵ См. WTO, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 14 November 2001, <http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/WT/Min01/DEC2.doc>.

²⁶ См. Musungu S. *Access to ART and Other Essential Medicines in Sub-Saharan Africa: Intellectual Property and Relevant Legislation*. Report submitted to UNDP Regional Services Centre for Eastern and Southern Africa, September 2007. www.soros.org/initiatives/health/focus/access/articles_publications/publications/artafrica_20090313/artafrica_20090313.pdf.

интеллектуальной собственности (ВОИС) в 2010 г., лишь 29 (26%) из 112 стран, принявших участие в исследовании, ввели в действие режим международного исчерпания прав. В ходе этого исследования также было выявлено, что в 36 странах (32%) действовал региональный режим исчерпания прав, допускающий параллельный импорт, в то время как в 42 странах (37.5%) действовал национальный режим исчерпания прав, не допускающий использование этой льготы. Из 95 стран, предоставивших информацию, лишь 56% включили в своё патентное законодательство «положение Болар» для заблаговременной разработки генерических препаратов. В процентном отношении число стран, включивших в своё законодательство это льготное положение, варьировалось от 0% (0 из 20) для LDC до 93% (25 из 27) в случае стран с высоким уровнем дохода²⁷.

Переговоры об охране ПИС в ходе вступления в ВТО, как правило, проходят на двухстороннем, а не многостороннем уровне. На страны-кандидаты зачастую оказывается давление для того, чтобы заставить их согласиться на введение более строгого режима охраны ПИС (типа ТРИПС-плюс) в обмен на согласие партнёра по переговорам на принятие страны в ВТО²⁸. В дополнение к этому, положения типа ТРИПС-плюс могут приниматься и в ходе переговоров о заключении двухсторонних договоров, таких как соглашения о свободе торговли или инвестиционные соглашения²⁹. В связи с этим, в 2006 г. Генеральная Ассамблея ООН приняла Политическую декларацию по ВИЧ/СПИД, в рамках которой государства-члены ООН выразили готовность изыскать «соответствующие возможности для преодоления ценовых барьеров, тарифных преград и ограничений, предусмотренных торговыми соглашениями, а также усовершенствовать законодательство, механизмы государственного надзора, порядок осуществления закупок и управление цепочками поставок для того чтобы как можно быстрее обеспечить широкий доступ к недорогим и качественным медицинским препаратам и сопутствующим материалам для профилактики, диагностики и лечения ВИЧ/СПИДа³⁰».

²⁷ См. WIPO Secretariat. *Patent-related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and their Legislative Implementation at the National and Regional Levels*. Geneva, CDIP/5/4, 1 March 2010. www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=19686.

²⁸ См. Abbott F., Correa C. World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues. Geneva, Quaker United Nations Office Global Economic Issue Publication, May 2007, www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/WTO-IP-English.pdf.

²⁹ См. Drahos P. BITS and BIPS: Bilateralism in Intellectual Property. *Journal of World Intellectual Property*, 2001, 4(6): 791–808. Also El Said M. The Road from TRIPS-Minus to TRIPS to TRIPS-Plus: Implications of IPRs for the Arab World. *Journal of World Intellectual Property*, 2005, 8(1): 53–66.

³⁰ См. Resolution adopted by the General Assembly, Political Declaration on HIV/AIDS, 2006, http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration.

III. Чем сильнее патенты, тем больше инноваций?

Один из наиболее часто используемых аргументов в поддержку более жёсткого общемирового режима патентной защиты с использованием положений ТРИПС и ТРИПС-плюс состоит в том, что, как утверждается, усиление охраны ПИС стимулирует разработку новых жизненно важных лекарственных препаратов³¹. Тем не менее, с момента подписания Соглашения ТРИПС в 1995 г. потребителями не отмечено значительного увеличения числа новых лекарств, несмотря на значительное усиление охраны ПИС во всём мире. В 2006 г. Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (CIPIH) констатировала: «В то время как развивающиеся страны (за исключением наименее развитых), не обладающие достаточными возможностями для внедрения новых технологий, несут бремя реализации Соглашения ТРИПС, до сих пор не отмечено документально подтверждённых примеров положительного воздействия этого документа на прогресс в области здравоохранения³²».

Более того, как уже неоднократно отмечалось, распространённое мнение о том, что патенты на фармацевтическую продукцию призваны защитить «новые лекарства», не соответствует действительности³³. Количество патентов на по-настоящему новые лекарственные препараты невелико и постоянно уменьшается. Одновременно с этим, общее число патентов на фармацевтическую продукцию исчисляется тысячами, хотя выдаются они зачастую на **слегка видоизменённые варианты уже существующих препаратов**³⁴. Согласно отчёту, опубликован-

³¹ См. Outterson K. Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in International Prescription Drug Markets. *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2005, 5(1): 193–291.

³² См. Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health (CIPIH). *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*. WHO, Geneva, 2006, www.who.int/intellectualproperty/en/

³³ См. Mercurio B. TRIPS, Patents and Access to Lifesaving Drugs in the Developing World. *Marquette Intellectual Property Law Review*, 2004, 8(2): 211–250, стр. 217.

³⁴ См. Correa C. *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*. ICTSD, WHO, UNCTAD and UNDP, 2007, at 27. www.iprsonline.org/resources/docs/Correa_Patentability%20Guidelines.pdf.

ному Национальным институтом управления здравоохранением (США), в 1989–2000 годах лишь 15% всех одобренных к использованию новых медикаментов отличались значительной клинической эффективностью³⁵.

Современные патентные системы по преимуществу основаны на рыночной динамике индустриальных стран³⁶. Они предназначены для того, чтобы дать производителям патентованных лекарственных препаратов возможность продавать их по ценам, достаточным для того, чтобы окупить издержки и получить прибыль. Платят же за это потребители и компании медицинского страхования. В дополнение к затратам на исследования, разработку и производство фармацевтические компании также тратят немало средств на рекламу и маркетинг. В 2008 г., используя данные компаний, занимающихся исследованиями глобальных рынков, канадские учёные Ганьон и Лексчин сопоставили расходы американских производителей лекарств на НИОКР и на мероприятия по маркетингу продукции³⁷. Выводы исследователей, графически продемонстрированные ниже (см. Рис. 3), свидетельствуют о том, что фармацевтическая промышленность США тратит больше средств на маркетинг, чем на разработку новой продукции.

Рисунок 3
Сопоставление расходов фармацевтических компаний США
на НИОКР и на маркетинг продукции



Источник: Gagnon, Lexchin, 2008 (скорректированные данные с учетом информации, предоставленной аналитическими компаниями IMS, CAM и Международным научным фондом).

³⁵ См. National Institute for Health Care Management. *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation*. Washington D.C. NIHCM, 2008, стр. 3.

³⁶ См. Tvedt M. One Worldwide Patent System: What's in It for Developing Countries? *Third World Quarterly*, 2010, 31(2), стр. 277–293.

³⁷ См. Gagnon M.-A., Lexchin J. The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. *PLoS Med*, 2008 5(1), e1, www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050001.

По этой причине фармацевтические компании заинтересованы в производстве лекарственных препаратов для платежеспособных рынков и концентрируют своё внимание на болезнях и недугах, распространённых в развитых странах мира. Всё больше усилий затрачивается на разработку второстепенных препаратов для улучшения качества жизни – таких, как средства от эректильной дисфункции или для омоложения организма. Например, в то время как фармацевтические компании первой величины предлагают на рынке по меньшей мере три патентованных средства от эректильной дисфункции, до сих пор не разработаны эффективные лекарства от потенциально смертельных паразитарных болезней кала-азар и африканский трипаносомоз (сонная болезнь)³⁸. На африканский континент в целом приходится всего лишь 1.1% мирового фармацевтического рынка³⁹. В 1996 г. ВОЗ стало известно, что на разработку лекарств от болезней, которым подвержено 90% населения земного шара, тратится всего 10% от суммы в 56 миллиардов долларов США, ежегодно затрачиваемой на проведение исследований в области здравоохранения («соотношение 10:90»)⁴⁰.

Стимулировать исследования и разработку новых лекарственных средств, безусловно, необходимо. Тем не менее, мнение о том, что одной лишь патентной охраны достаточно для активизации исследований и разработок, необходимых для удовлетворения нужд развивающихся стран, до сих пор не нашло практического подтверждения. Более того, имеющиеся факты свидетельствуют о том, что льготы производителям, предусмотренные в рамках мирового патентного режима, далеко не всегда способствуют удовлетворению насущных нужд развивающихся стран. Следует отметить что фармацевтическая промышленность Индии, которая является развивающейся страной, появилась и окрепла в условиях отсутствия патентной защиты фармацевтической продукции (см. Вставку1)⁴¹.

³⁸ Согласно медицинским сводкам университета Джонса Хопкинса (Johns Hopkins Health Alerts), объём рынка препаратов для улучшения качества жизни составил в 2009 г. порядка 23 миллиардов долларов США. Хотя это лишь небольшая часть общемирового рынка лекарственных средств, размер которого в том же году должен был по прогнозам IMS достичь 750 миллиардов долларов США, этот сегмент рынка растёт как на дрожжах, хотя подобные лекарства практически не покрываются программами медицинского страхования. См. Johns Hopkins Health Alerts, *What Is a Lifestyle Drug?*, (2009), Posted in Prescription Drugs on October 6, 2009 www.johnshopkinshealthalerts.com/alerts/prescription_drugs/ JohnsHopkinsPrescriptionDrugsHealthAlert_3241-1.html See also IMS, *Health Lowers Global Pharmaceutical Market Forecast to 2.5–3.5 Percent Growth*, (2009), www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=1e61fa8adbec0210VgnVCM100000ed152ca2RCRD

³⁹ CIPRIH, см. сноска 32 выше.

⁴⁰ См. Global Forum for Health Research. 10/90 Report on Health Research 1999. GBFR, Geneva, 1999, at 7. www.globalforumhealth.org/Media-Publications/Publications/10-90-Report-on-Health-Research-1999.

⁴¹ Подробнее см. Dhar B., Rao C. *Transfer of Technology for Successful Integration into the Global Economy: a Case Study of the Pharmaceutical Industry in India*. New York and Geneva, UNCTAD, UNCTAD/ITE/IPC/2003/6, 2003.

Вставка 1

Рост фармацевтической промышленности Индии в условиях отсутствия патентной охраны фармацевтической продукции

В 1959 г. Правительство Индии поручило юристу Раджагопале Аянгару подготовить рекомендации по пересмотру действовавшей в стране патентной системы. Аянгар порекомендовал, чтобы Индия вообще прекратила выдавать патенты на продукты питания и лекарственные средства, мотивировав такое решение тем, что «ни в одной из стран Европы не выдаются патенты на продукты питания и лекарства ... а в некоторых странах не подлежат патентованию даже технологические процессы для их производства».

Содержащиеся в отчёте Аянгара рекомендации со временем привели к принятию в Индии Патентного акта 1970 г., который отменил патенты на фармацевтическую продукцию. Патентный акт обеспечил благоприятный правовой режим, позволивший индийским фармацевтическим компаниям производить генетические варианты патентованных средств с минимальными затратами и продавать их по значительно более низким ценам, чем оригинальные разработчики. Такой стратегический выбор пути развития помог Индии самостоятельно удовлетворить собственные потребности в лекарствах и со временем превратил фармацевтическую промышленность страны в крупнейшего поставщика недорогих препаратов-генериков среди развивающихся государств.

Источники: Musungu et al. (2004), Ayyangar (1959)

IV. Патенты, цены и бомба замедленного действия

По состоянию на 2005 г., ВТО ожидала от всех стран-членов (за исключением наименее развитых) обеспечения патентной защиты фармацевтической продукции⁴². Это требование распространяется и на развивающиеся страны, такие как Индия, Таиланд и Бразилия, являющиеся традиционными производителями и поставщиками лекарственных препаратов. В отсутствие конкуренции со стороны генерических компаний достичь существенного и последовательного снижения цен было бы ещё сложнее. Это в первую очередь актуально для антиретровирусных препаратов второй и третьей линии. Подавляющее большинство взрослых (98%) и детей (97%) на АРТ принимают сегодня препараты первой линии⁴³. Однако по мере того, как у пациентов, получающих препараты первой линии, вырабатывается устойчивость к ним, их нужно переводить на вторую и третью линии терапии, практически все медикаменты для которых до сих пор охраняются патентами во многих странах и поэтому стоят исключительно дорого. По данным организации «Врачи без границ» в странах, где АРВ-препараты второй линии защищены патентами и отсутствуют генерики, стоимость лечения возрастает в 9–17 раз⁴⁴. На приведенном ниже рисунке графически показана разница цен на существующие АРВ-препараты первой и второй линий и потенциальный будущий скачок стоимости лечения при переводе пациентов на третью линию терапии.

Даже современные препараты первой линии, имеющие меньше побочных явлений, например, тенофовир, до сих пор охраняются патентами в ряде стран, что дополнительно увеличивает стоимость лечения⁴⁵.

⁴² Вслед за проведением Дохийской встречи министров стран-членов ВТО в 2001 г. наименее развитым странам была предоставлена отсрочка до 1 января 2013 г. (с возможностью продления) для реализации положений Соглашения ТРИПС, и до 1 января 2016 г. – для обеспечения патентной охраны фармацевтической продукции.

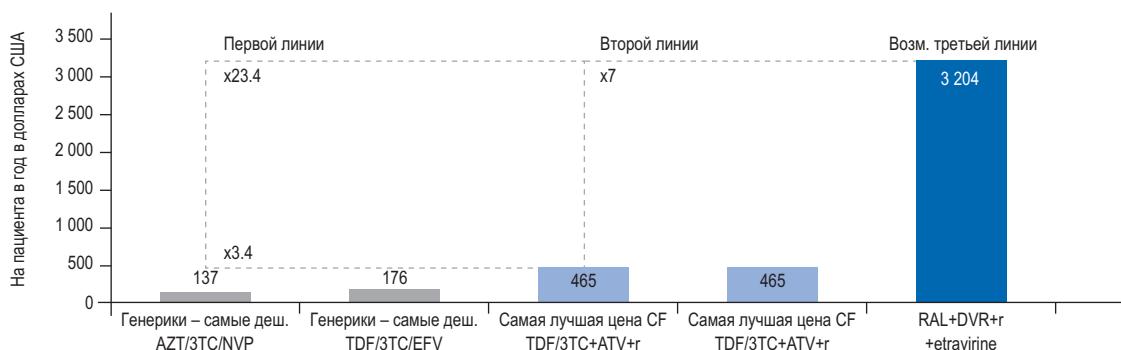
⁴³ См. UNAIDS. Treatment 2.0: *Is This the Future of Treatment*. 2010, http://data.unaids.org/pub/Outlook/2010/20100713_outlook_treatment2_0_en.pdf, at 5.

⁴⁴ См. Médecins Sans Frontières (MSF). *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions.*, 13th Edition, 2010, www.msfaccess.org/resources/key-publications/key-publication-detail/index.html%3ftx_ttnews%5Btt_news%5D=1631&cHash=1e60ab329f.

⁴⁵ См. WHO. Global Price Reporting Mechanism Report. 2010, www.who.int/hiv/amds/en/. См. также MSF, там же.

Рисунок 4

**Бомба замедленного действия: как переход к препаратам второй и третьей линии
повлияет на цены АРВ-терапии**



Источник: MSF (2010), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, 13th ed.

На фоне высокой стоимости АРВ-препаратов второй линии и ожидаемого роста числа нуждающихся в АРТ пациентов, защитники права на лечение неустанно предупреждают о своеобразной «бомбе замедленного действия», готовой взорваться уже в ближайшее время. Как указывается в отчёте Межпартийной рабочей группы по СПИДу парламента Великобритании, анализ ситуации в ряде стран мира уже сейчас даёт основания полагать, что в период после 2015 г. число нуждающихся в лечении будет скачкообразно возрастать и может в общемировом масштабе достигнуть 55 миллионов человек к 2030 г.⁴⁶ Для их лечения потребуется беспрецедентная мобилизация ресурсов и адекватные новые подходы к вопросу. Применение гибких положений Соглашения ТРИПС представляет собой один из важных способов обеспечения бесперебойного доступа к более экономичным препаратам-генерикам. В отчёте подчёркивается, что правительствам многих стран необходимо тщательно пересмотреть существующую ситуацию в области ПИС и здравоохранения и дать надлежащую оценку навязываемым им рекомендациям по охране прав интеллектуальной собственности – памятуя при этом, что усиление режима охраны ПИС негативно отразится на производстве препаратов-генериков и состоянии системы общественного здравоохранения⁴⁷. В дополнение к этому, как указывалось в оценочном документе ЮНЭЙДС «Treatment 2.0», в котором рассматривается прогноз на будущее программ лечения, стоимость АРВ-препаратов – это лишь одна из составляющих. Необходимо внимательно проанализировать и другие факторы, такие как диагностика, осуществление закупок, организация лечения и обеспечение лабораторным обслуживанием⁴⁸.

⁴⁶ См. All Party Parliamentary Group on AIDS. *The Treatment Time bomb: Report of the Inquiry of The All Party Parliamentary Group on AIDS into Long-term Access to HIV Medicines in the Developing World*. 2009, www.aidsportal.org/repos/APPGTimebomb091.pdf.

⁴⁷ Там же, стр. 5, 18–24.

⁴⁸ UNAIDS, см. сноску 43 ранее. См. также СИРИ, сноска 32 ранее.

V. Краткий обзор гибких положений Соглашения ТРИПС в области здравоохранения

Настоящее «Руководство» классифицирует гибкие положения Соглашения ТРИПС по трём группам: **предупредительные**; коррективные и меры по **обеспечению выполнения** положений Соглашения.

Вид положения	Примеры
Предупредительные: <i>Альтернативные меры, которые помогают убедиться в том, что патенты не заблокируют доступ населения к доступным по ценам лекарственным препаратам.</i> <i>Преимущества: легче, быстрее, в меньшей степени затрагивает деликатные вопросы политики, чем средства судебной защиты.</i>	Исключения из патентоспособности: исключается новое применение известных веществ, методов и процессов (Статьи 27.2 и 27.3). Критерии патентоспособности: разработка и применение строгих критериев патентоспособности при рассмотрении заявок на патентование фармацевтической продукции. Сокращение возможностей для подачи явно необоснованных заявок на получение патентов и практики обновления патентов, так называемый "evergreening" (Статьи 1 и 27.1). Возражение против патентования: позволяет выдвигать возражения до и после выдачи патента (pre-grant and post-grant patent opposition), ускоряет процесс, позволяет достигать результата доступными, эффективными и не требующими больших затрат мерами. Отмена требований для наименее развитых стран: наименее развитые страны должны воспользоваться правом отмены для них требований предоставления в стране патентной защиты фармацевтической продукции до 1 января 2016 года (и, возможно, после этой даты в случае продления действия данного положения) ⁴⁹

⁴⁹ The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Paragraph 7. В 2002 г. Совет по ТРИПС (IP/C/25) подтвердил факт наличия отсрочки до 2016 г., указав также, что она может быть продлена и далее в соответствии с пунктом 1 Статьи 66 при условии подачи наименее развитой страной должным образом мотивированного заявления. См. www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art66_1_e.htm.

Вид положения	Примеры
Коррективные: Предупредительные механизмы не всегда могут или смогут в будущем применяться в существующих ситуациях для обеспечения доступности медицинских препаратов по доступным ценам. Поэтому в Соглашении ТРИПС оговорен ряд гибких защитных механизмов.	Принудительное лицензирование и использование государством (Статьи 31 (а)–(j)). Принудительные лицензии на экспорт в соответствии с Решением ВТО от 30 августа 2003 года. Исключения: регуляторное исключение или положение Болар (предварительные разработки), позволяющее проводить исследования, а также экспериментальное и индивидуальное применение патентованного средства до истечения сроков его патентной защиты (Статья 30) Применимое национальное законодательство о конкуренции и антимонопольном праве для предотвращения злоупотреблений правами интеллектуальной собственности и предоставления средств защиты (Статьи 8.2 и 31(k)). Параллельный импорт: (Статья 6 и Дохийская Декларация)
Принудительные (Обеспечение выполнения): Касаются обязательств в соответствии с Частью 3 . Соглашения ТРИПС, в котором изложены минимальные. Стандарты обеспечения мер защиты ПИС.	на границе мер в отношении подозреваемых нарушений патентных прав (Статья 51) Декриминализация нарушения патентных прав (Часть 3, раздел 5)

1. Гибкие положения Соглашения ТРИПС: предупредительные меры

В период до 2000 г. на большинство развивающихся стран не распространялось требование об обязательной патентной защите фармацевтической продукции. Ряду стран, ранее не выдававших патенты на лекарственные препараты, была предоставлена дальнейшая отсрочка (переходный период) до 2005 г. К настоящему моменту срок этой отсрочки истёк, и от традиционных стран-производителей генерических препаратов, в частности, таких как Индия, Бразилия и Таиланд, теперь требуется обеспечить патентную защиту этой продукции. Требования о соблюдении положений Соглашения ТРИПС и обеспечении патентной защиты фармацевтической продукции до сих пор не распространяются лишь на наименее развитые страны. Срок предоставленных им отсрочек истекает, соответственно, в июле 2013 г. и январе 2016 г., хотя в обоих случаях предусмотрена возможность его продления.

Хотя введение режима патентной защиты прав на лекарственные средства в странах с низким и средним уровнем доходов, по всей вероятности, затруднит дальнейшее расширение доступа к недорогим генерикам, такие страны всё же могут воспользоваться гибкими положениями Соглашения, предусматривающими возможность принятия ряда мер для смягчения негативного влияния более строгого режима охраны ПИС на доступность лекарств. Такие предупредительные меры могут быть приняты как на этапе предварительной экспертизы патентных заявок, так и после их удовлетворения. В этой связи необходимо пояснить, что наличие режима патентной защиты прав на лекарственные средства отнюдь не подразумевает автоматической выдачи патентов на все препараты, ранее запатентованные в развитых странах или где-либо ещё. Большая часть всех предупредительных мер принимается на этапе предварительной экспертизы, т.е. **до** выдачи патента, а не в процессе его экспертизы. Утверждение о том, что болезнь «легче предотвратить, чем вылечить», в полной мере относится к гибким положениям, поскольку их реализация обеспечивает более быстрый и политически безопасный эффект по сравнению с другими средствами защиты после выдачи патентов.

1.1 Исключение из патентоспособности

В настоящее время от стран-членов ВТО (за исключением наименее развитых) требуется обеспечивать патентную защиту фармацевтической продукции. Тем не менее, Статьи 27.2 и 27.3 Соглашения ТРИПС предусматривают возможность непризнания странами патентоспособности (или исключения из области патентуемых) отдельных категорий. Так, члены ВТО не обязаны выдавать патенты на диагностические, терапевтические или хирургические методы лечения. Хотя это гибкое положение напрямую не связано с фармацевтической продукцией, странам-членам ВТО следует в полной мере воспользоваться указанным правом, поскольку оно остановит выдачу дополнительных патентов и будет служить препятствием для дальнейшего общего подорожания лечения. В дополнение к этому, Соглашение ТРИПС позволяет исключать из области патентуемых растения и животных (за исключением микроорганизмов), а также биологические по существу способы выращивания растений или животных⁵⁰.

Государства-члены не обязаны выдавать патенты на изобретения, коммерческое внедрение которых может представлять угрозу для общественного порядка (“ordre public”) или норм морали, включая жизнь и здоровье людей. Как указывают Корреа и Юсуф, не существует общепринятого определения того, что собой представляет “ordre public”. Соответственно, противодействие распространению эпидемий, угрожающих жизни и здоровью населения, можно истолковать как меры по поддержанию общественного порядка (защиты интересов общества)⁵¹. Следует, однако, учесть, что оговоркой для целей поддержания общественного порядка или защиты интересов общества можно воспользоваться лишь в том случае, если определённый вид хозяйственной деятельности как таковой – а не только действия её участников-монополистов, чьи права охраняются патентами – представляет угрозу для общества. До сих пор не зарегистрировано примеров исключения фармацевтической продукции из области патентуемых на основании того, что она представляет угрозу общественному порядку (общественным интересам) или нормам морали.

⁵⁰ Согласно статье 27.3 Соглашения ТРИПС,

«От Членов не требуется признавать патентоспособность:

- (а) методов диагностики, лечения или хирургического вмешательства, используемых при лечении людей или животных;
- (б) методов диагностики, лечения или хирургического вмешательства, используемых при лечении людей или животных;
- (в) растений и животных (за исключением микроорганизмов), а фактически – биотехнологий воспроизведения растений и животных, за исключением абиотических и микробиологических процессов. Несмотря на это, Члены обязаны обеспечить возможность охраны прав на сорта растений – в рамках патентной системы, каким-либо иным способом или с использованием и того и другого. Положения настоящего подпункта подлежат пересмотру по истечении четырёх лет с момента вступления в силу данного Соглашения между Членами ВТО».

⁵¹ См. Correa C. Yusuf A. *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*. The Netherlands Kluwer Law International, 2008, at 230.

1.2 Установление и применение жёстких критериев патентоспособности

Соглашение ТРИПС определяет лишь минимальные нормы, которых должны придерживаться все члены ВТО. Согласно Статье 1 Соглашения ТРИПС, странам-членам предоставляется право самостоятельно «решать вопрос о конкретном порядке включения положений [Соглашения ТРИПС] в своё законодательство и правоприменительную практику⁵²». В Статье 27 Соглашения ТРИПС установлены три обязательных критерия патентоспособности изобретений. К ним относятся «новизна», «изобретательский уровень» и «промышленная применимость»⁵³. Тем не менее, Соглашение ТРИПС не содержит определений данных критериев и порядка их интерпретации, оставляя эти вопросы на усмотрение стран-членов ВТО. Сноска к Статье 27 Соглашения ТРИПС разрешает странам-участницам приравнивать термин *“inventive step”* (изобретательский шаг), принятый в большинстве европейских стран, к значению критерия *“non-obvious”* (неочевидный), являющегося стандартным в рамках патентной системы США. Аналогичным образом, страны имеют право истолковывать широко распространённый в Европе критерий *‘capable of industrial applicability’* (допускающий промышленное применение) в качестве синонимичного понятию *‘useful’* (полезный) – норме, принятой в США. Для условий «неочевидности» и «полезности» характерен более низкий порог удовлетворения, что допускает патентоспособность значительно большего числа изобретений по сравнению с условиями «изобретательского уровня» и «промышленной применимости»⁵⁴. По мере того, как количество вновь разрабатываемых молекул сокращается, оригинальные фармацевтические компании прилагают всё больше усилий к продлению срока действия имеющихся у них патентов за счёт подачи патентных заявок на новые применения и вторичные механизмы действия уже существующих лекарственных препаратов (см. Рис. 5). Как указывалось выше, Соглашение ТРИПС не требует от стран-членов охраны новых применений, поэтому у стран есть возможность отказывать в выдаче патентов на новые применения на том основании, что последние не удовлетворяют условиям новизны, изобретательского уровня или промышленной применимости⁵⁵.

⁵² См. TRIPS, Ст. 1.

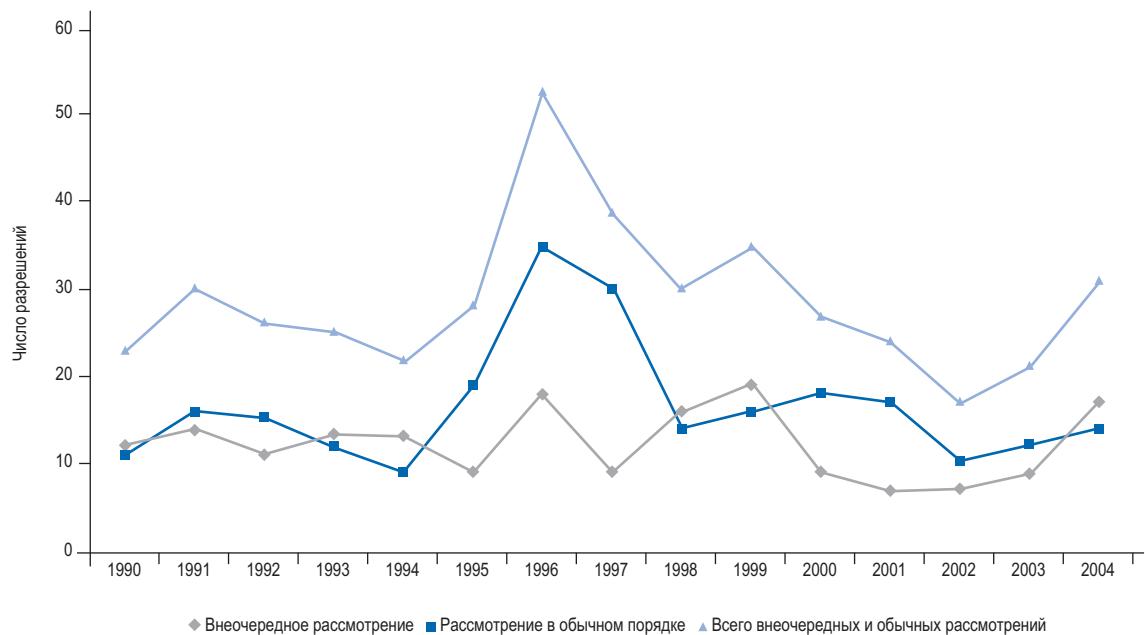
⁵³ См. TRIPS, Ст. 27.1.

⁵⁴ Сноска к Статье 27 Соглашения ТРИПС разрешает странам-участницам самим давать интерпретацию термину *“inventive step”* (изобретательский уровень). В сноске указано, что для целей данной Статьи Члены могут считать термины «изобретательский уровень» и «промышленная применимость» соответственно синонимичными терминам «неочевидный» и «полезный».

⁵⁵ См. Correa C. *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*. Geneva, South Centre, 2002, стр. 22.

Рисунок 5

Разрешения на новые лекарства, выданные Управлением США по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов в 1990–2004 г.г.



Источник: WHO (2006) *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH)

В качестве объяснения такого положения вещей недавно изданный отчёт Европейской Комиссии отмечает снижение количества новых лекарств, хотя число поданных в 2000-2007 г.г. патентных заявок на фармацевтическую продукцию увеличилось вдвое. Подавляющее большинство (87%) заявок подано на получение «вторичных» патентов, охраняющих различные второстепенные препараты, такие как лекарственные формы, соли, методы лечения и т.д.⁵⁶ Подобная картина одновременно наблюдалась в США и Франции⁵⁷.

Распространение вторичных патентов на уже существующие медикаменты облегчило практику, известную под названием «обновления» (evergreening). Она состоит в том, что владельцы патентов пытаются продлить срок действия патента путём незначительной модификации

⁵⁶ См. European Commission (EC). *Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report*. DG Competition Staff Working Paper, 2008, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

⁵⁷ В ходе опроса, проведенного во Франции в 2005 г., было установлено, что 68% от 3096 новых препаратов, получивших одобрение на использование во Франции с 1981 по 2004 г.г., не привнесли «ничего нового» по сравнению с ранее существовавшими лекарствами. Подробнее см. Prescrire. A Review of New Drugs in 2004: Floundering Innovation and Increased Risk-taking. *Prescrire International*, 2005, 14(76), стр. 68–73.

препарата или притязаний на новые применения активных ингредиентов. Удовлетворение подобной заявки может фактически означать продление патента ещё на 20 лет и недопущение на рынок конкурирующих генерических эквивалентов, способных привести к снижению цен⁵⁸. Посредством принятия жёстких критериев патентоспособности изобретений, прямо исключающих новые применения уже известных веществ, развивающиеся страны могут не допустить признания патентоспособности вторичных свойств и ограничить возможности для «обновления».

Многие развитые страны **выдают патенты на новые формы и (или) новые применения известных веществ**. Развивающиеся страны неоднократно предупреждались о нежелательности такой практики⁵⁹. Некоторые развивающиеся страны приняли активные меры по предотвращению выдачи патентов на новые формы и применения. Так, например, подобное положение принято в Индии (см. Вставку 2)⁶⁰.

⁵⁸ См. United States Federal Trade Commission (USFTC). *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*. Federal Trade Commission, Washington, D.C., 2002, www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf.

⁵⁹ См. Commission on Intellectual Property Rights (CIPR). *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*. DFID, London, 2002, www.iprcommission.org/papers/text/final_report/reportwebfinal.htm

⁶⁰ См. India, Patents Act, 1970. Согласно разделу 3(d), не подлежат патентной охране:

Простые открытия новой формы известного вещества, не ведущие к повышению ранее установленной эффективности такого вещества; или простые открытия какого-либо нового свойства или нового применения известного вещества или простое использование известного процесса, машины или аппарата, если только в ходе использования такого известного процесса не производится новый продукт или не используется по меньшей мере один новый реагент.

Пояснение. Для целей настоящей статьи соли, простые и сложные эфиры, полиморфы, метаболиты, чистые вещества, частицы разного размера, изомеры, смеси изомеров, комплексы, комбинации и иные производные известных веществ считаются одним и тем же веществом, если только они не имеют дополнительных свойств, ведущих к повышению эффективности.

Вставка 2

Принятие предупредительных мер: раздел 3(d) Патентного закона Индии и дело компании «Новартис»

В ходе приведения своего патентного права в соответствие с требованиями Соглашения ТРИПС о том, что патенты должны выдаваться и на фармацевтическую продукцию, Индия ввела критерии патентоспособности путём принятия Раздела 3d к своему Патентному закону, согласно которому «простые открытия новой формы известного вещества, не ведущие к повышению ранее установленной эффективности такого вещества; или простые открытия какого-либо нового свойства или нового применения известного вещества или простое использование известного процесса, машины или аппарата, если только в ходе использования такого известного процесса не производится новый продукт или не используется по меньшей мере один новый реагент» не признаются в качестве изобретения и потому не могут быть запатентованы согласно Патентному закону Индии.

В 2007 г., вслед за подачей возражения одной из организаций пациентов, Патентное ведомство Индии на основании этого раздела приняло решение отказать фармацевтической компании «Новартис» в выдаче патента на лекарственное средство от рака иматиниб мезилат. Патентное ведомство признало бета-кристаллическую форму иматиниба мезилата новой формой известного вещества, не обладающей повышенной эффективностью, предусмотренной в Разделе 3d, и на этом основании отказалось в выдаче патента, заявка на который была подана согласно пересмотренному Патентному закону Индии. Компания «Новартис» подала два судебных иска. В одном из них компания оспорила решение Патентного ведомства, утверждая, что иматиниб мезилат удовлетворяет критериям патентоспособности, установленным Патентным актом Индии, поскольку это соединение повышает эффективность уже известного вещества. В ходе второго иска компания «Новартис» заявила, что Раздел 3d не удовлетворяет положениям Соглашения ТРИПС и нарушает Конституцию Индии. 6 августа 2007 г. Высший суд Мадраса отказал в удовлетворении иска о признании Раздела 3d неконституционным, постановил, что выбранный компанией форум не может решать вопрос об удовлетворении Раздела 3d положениям Соглашения ТРИПС и подтвердил правомочность Поправки к Патентному закону Индии 2005 г. от 6 июня 2009 г. Апелляционный совет по интеллектуальной собственности в г. Ченнаи отказал в удовлетворении иска об отмене решения Патентного ведомства. Податель патентной заявки обжаловал это решение в апелляционном порядке, и в настоящий момент дело находится на рассмотрении. Решение о том, могут ли выдаваться патенты на новые формы уже известных веществ, будет иметь значительные последствия для обеспечения доступности многих препаратов для лечения ВИЧ, как в настоящий момент, так и в будущем.

В результате, признание непатентоспособными новых применений уже известных веществ помешает продлению на новый срок большого числа патентов на «новые-старые» лекарственные средства. Например, первый антиретровирусный препарат для лечения ВИЧ, Азидотимидин (АЗТ), был одобрен к использованию в 1987 г., хотя он известен с 1964 г. и первоначально изучался в качестве возможного противоракового средства. Если бы страны, в которых АЗТ был первоначально запатентован, не признавали патентоспособности новых применений уже известных веществ, АЗТ не подлежал бы патентной охране и значительно раньше появился бы на рынке в своей генерической форме⁶¹.

⁶¹ См. MSF. *Drug Patents under the Spotlight: Sharing Practical Knowledge about Pharmaceutical Patents*. Geneva, MSF, 2003, <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4913e/s4913e.pdf>, стр. 14.

Более того, введение жёстких базовых критериев патентоспособности – в особенности для удовлетворения условия «изобретательского уровня» – могло бы предотвратить выдачу многих вторичных патентов (см. Вставку 3). Такие вторичные патенты (на отдельные лекарственные формы, например соли или кристаллические формы уже известных лекарственных средств) на самом деле охраняют незначительные текущие улучшения, которые повседневно происходят в практике деятельности фармацевтической промышленности. При более жёстком применении критериев изобретательского уровня выдача патентов на подобные улучшения не может считаться обоснованной⁶².

Вставка 3

Разработка руководящих принципов предварительной экспертизы патентов с точки зрения нужд общественного здравоохранения

В ряде случаев введение гибких положений Соглашения ТРИПС требует изменения национального патентного законодательства. Однако добиться принятия более жёстких критериев патентоспособности можно простой разработкой руководящих принципов проведения предварительной экспертизы патентных заявок национальными патентными ведомствами. ВОЗ, ЮНКТАД и МЦТУР совместно с ПРООН опубликовали рабочий документ, составленный профессором Корреа, в котором обсуждаются руководящие принципы предварительной экспертизы патентов на фармацевтическую продукцию с точки зрения нужд общественного здравоохранения.

С электронной версией этой публикации можно ознакомиться по адресу:
http://ictsd.org/downloads/2008/04/correa_pharmaceutical-patents-guidelines.pdf

Текст на испанском языке можно найти здесь:
http://ictsd.org/downloads/2008/06/correa_guidelines20espanol20final.pdf.

1.3 Возражения против патентования (до и после выдачи патента)

В ходе исследования, проведенного Федеральной торговой комиссией США, было установлено, что в 30% всех разрешённых в судебном порядке в США дел о нарушении патентных прав между компаниями-производителями генериков и оригинальными разработчиками соответствующий патент был в конечном итоге признан недействительным⁶³. Сомнительные патенты могут быть опротестованы в судебном порядке и после их выдачи, но обычно судебные процессы подробного рода тянутся исключительно долго и могут стоить непозволительно дорого⁶⁴.

⁶² Correa, см. сноска 34 выше, стр. 1–4.

⁶³ United States Federal Trade Commission, см. сноска 58 выше. В дополнение к этому, Федеральная торговая комиссия США установила, что ещё в 30% дел суды пришли к заключению, что нарушение патентных прав генерическими компаниями не имело места.

⁶⁴ См. Love J. *Compulsory Licensing: Models For State Practice In Developing Countries, Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPS Accord*. Consumer Project on Technology, Washington, D.C., 2001, www.cptech.org/ip/health/cl/recommendedstatepractice.html.

Одним из механизмов, позволяющих улучшить качество патентов и добиться снижения стоимости их о протестования является предоставление членам гражданского общества или иным заинтересованным сторонам возможности подавать возражения против выдачи патентов. Делать это можно в предшествующий выдаче патента период сразу после опубликования патентной заявки, или сразу вслед за выдачей патента, или же на обоих этапах. Разумеется, предпочтительнее подавать возражения до выдачи патента, поскольку «предотвратить легче, чем вылечить». Важно привлечь широкий круг заинтересованных лиц – включая гражданское общество – к участию в подаче возражений (см. Вставку 4).

Вставка 4

Подача гражданским обществом Таиланда возражений против выдачи патентов

В 2001 г. группам гражданского общества Таиланда удалось успешно подать возражения против патента, выданного патентным ведомством Таиланда на важный АРВ-препаратор диданосин. Несмотря на утверждения владельца патента (компании «Бристол-Маерс Сквиб») о том, что группы из числа гражданского общества не обладают процессуальной правоспособностью, необходимой для оспаривания патента, власти Таиланда приняли эти возражения к рассмотрению, ссылаясь на Дохийскую декларацию: «Поскольку Соглашение ТРИПС необходимо истолковывать и внедрять таким образом, который ведет к улучшению и поддержке доступа всего населения в целом к лекарственным средствам, и в силу того, что пациентам, страдающим от ВИЧ/СПИДа, может быть причинен ущерб в результате выдачи патента, блокирующего доступ к недорогим лекарственным средствам, ... они имеют право оспаривать выдачу патента».

Источник: MSF (2003), стр. 20

Вслед за успешной подачей группами из числа гражданского общества Таиланда возражений против выдачи патента на диданосин ряд других групп гражданского общества в Бразилии, Индии и Китае подали собственные возражения против патентов на основные лекарственные средства, оспаривая их действительность⁶⁵. В частности, в Индии было подано большое количество возражений, как группами гражданского общества, так и производителями генериков, с использованием всех механизмов подачи возражений в ходе предварительной экспертизы и после выдачи патента, предусмотренных действующим законодательством Индии⁶⁶. В этой

⁶⁵ Т. Hoen, см. сноска 23 выше.

⁶⁶ Например, в 2006 г. в ходе предварительной экспертизы были поданы возражения против выдачи патента на Комбивир – средство для лечения ВИЧ, производитель – одна из ведущих фармацевтических компаний, «ГлаксоСмитКляйн». См. The Manipur Network of Positive People (MNP+) and the Indian Network of People Living with HIV/AIDS have lodged the complaint at the Kolkata patent office. См. http://www.medindia.net/news/view_news_main.asp?x=8969&t=1, Published March 2008.

связи отмечалось, что за период с 2005 г. национальные фармацевтические компании Индии подали порядка 150 возражений против выдачи патентов в Индии в ходе предварительной экспертизы⁶⁷.

Действующими в Индии правилами подачи возражений против выдачи патентов допускается подача таких возражений на протяжении всего периода после опубликования патентной заявки, вплоть до момента выдачи патента. Положение о подаче возражений после выдачи патента предусматривает возможность подачи возражений в течение одного года с момента выдачи патента⁶⁸. В Бразилии был создан альтернативный механизм подачи возражений: в Кодекс промышленной собственности включено требование о получении «предварительного согласия» Агентства по контролю за состоянием здоровья населения на выдачу патентов на фармацевтическую продукцию. Аналогичное требование введено в Парагвае⁶⁹.

1.4 Охрана закрытых данных об испытаниях

Статья 39.3 Соглашения ТРИПС предусматривает **охрану закрытых данных об испытаниях** фармацевтической и агрохимической продукции, хотя сторонники более жёсткого режима охраны ПИС утверждают, что Статья 39.3 требует предоставления **исключительного права на данные**⁷⁰. Исключительное право представляет собой правовой режим, препятствующий принятию на рассмотрение органами по контролю за оборотом лекарств заявок на регистрацию генерических препаратов на протяжении всего периода действия исключительного права, если только заявитель не предоставит данные своих собственных испытаний⁷¹. Подателям заявок на регистрацию препаратов-генериков не разрешается полагаться или

⁶⁷ См. Report in the Economic Times, на который ссылается Drahos P. *The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and Their Clients*. Cambridge, Cambridge University Press, 2010, стр. 218.

⁶⁸ См. India Patent Act, раздел 25.

⁶⁹ Correa, см. сноска 34 выше.

⁷⁰ В Статье 39.3 Соглашения ТРИПС сказано:

«Члены, требуя в качестве условия для разрешения сбыта фармацевтических или агрохимических продуктов, в которых используются новые химические вещества, представления закрытых данных об испытаниях или других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями, охраняют такие данные от недобросовестного коммерческого использования. Кроме того, члены охраняют такие данные от раскрытия, исключая случаи, когда это необходимо в интересах защиты общества или, если меры не предпринимаются, то они гарантируют, что эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования».

⁷¹ Органы по контролю за оборотом лекарств осуществляют свою деятельность независимо от патентных ведомств и следят за тем, чтобы лекарственные средства были безопасны и удовлетворяли существующим стандартам качества прежде чем будет выдано разрешение на их сбыт на рынке.

ссылаясь на документацию, поданную в надзорный орган оригиналными разработчиками препаратов. Надзорные органы традиционно рассматривали заявления о регистрации генериков на фоне документации, предоставленной оригиналными разработчиками, вместо того, чтобы требовать от генерических компаний повторного проведения испытаний на животных и клинических испытаний на людях, подобных ранее проведенным оригиналными разработчиками, когда результаты этих испытаний уже известны. Повторное проведение клинических испытаний противоречит принятым Всемирной медицинской ассоциацией этическим принципам, которые необходимо соблюдать при проведении научных исследований с участием людей⁷². Короче говоря, **исключительное право на данные представляет собой ещё одну форму защиты рынка, к которой прибегают разработчики оригиналной фармацевтической продукции.** Даже после истечения срока действия исключительного права на данные, полученные оригиналными разработчиками, эти данные могут ещё долгое время находиться под охраной – например, в силу действия закона об авторском праве или иных положений⁷³.

Статья 39 Соглашения ТРИПС, озаглавленная “Охрана закрытой информации”, посвящена общим аспектам охраны коммерческой тайны и трактуется как общее положение об охране коммерческой тайны. В Статье 39.3 перечислены условия конкретных ситуаций, когда подаваемые в государственные надзорные органы данные с целью получения разрешения на маркетинг продукции, составляют коммерческую тайну Статья возлагает на государство два обязательства: (1) по охране от **недобросовестного коммерческого использования** данных о новых химических веществах, получение которых сопряжено со значительными усилиями и (2) по охране таких данных **от разглашения**, за исключением случаев, когда такое разглашение необходимо для защиты людей или при условии принятия мер по недопущению недобросовестного коммерческого использования таких данных. Соглашение ТРИПС не содержит определения «недобросовестного коммерческого использования», таким образом предоставляя странам-членам значительную свободу в данном вопросе.

Некоторые развитые страны, в особенности США и некоторые государства ЕС, высказывали мнение о том, что Статья 39.3 Соглашения ТРИПС требует от стран введения режима исключительного права на данные⁷⁴. Исключительное право на данные в этих странах было признано задолго до заключения Соглашения ТРИПС (в США в 1984 г. и в ЕЭС в 1987 г.).

⁷² См. World Medical Association. *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.* (as amended by the 59th WMA General Assembly), Seoul, 2008. www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.

⁷³ См. European Generic Medicines Association Website. *Data Exclusivity and Market Protection.* www.ebagenerics.com/gen-dataex.htm.

⁷⁴ Об этом см. подробнее Reichman J. *Undisclosed Clinical Trial Data under the TRIPS Agreement and its Progeny: a Broader Perspective.* UNCTAD–ICTSD dialogue on moving the predevelopment IP agenda forward: preserving public goods in health, education and learning, Bellagio, Italy, 29 November–3 December 2004, стр. 11. См.: http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Reichman_Bellagio4.pdf.

Эту точку зрения разделяет большинство представителей компаний-разработчиков оригинальной фармацевтической продукции. Тем не менее, учитывая основополагающие принципы Соглашения ТРИПС, изложенные в Статье 8, текст документа никак не поддерживает такую точку зрения, особенно, если читать его параллельно с текстом Дохийской декларации. Более того, как видно из истории проведения переговоров по Соглашению ТРИПС, предложение США о включении в него положения об исключительном праве на данные было отвергнуто развивающимися странами⁷⁵. Развивающимся странам следует использовать все имеющиеся у них возможности для того, чтобы не допустить принятия режима исключительного права на данные, поскольку это право не является обязательным в рамках соглашения ТРИПС. В качестве альтернативы следует стремиться к ограничению негативного воздействия исключительного права на данные через положения национальных законодательств⁷⁶.

Велика вероятность того, что любой режим исключительных прав на данные отрицательно скажется на темпах проникновения недорогих препаратов-генериков на национальные рынки (см. Вставку 5)⁷⁷. Эта точка зрения подтверждается всё новыми и новыми примерами. К тому же, как полагают многие, на фоне высокой стоимости проведения испытаний и малой прибыльности производства препаратов-генериков охрана исключительного права на данные об испытаниях лишит производителей таких препаратов заинтересованности в регистрации своей продукции.

Именно такие последствия наблюдались в Иордании. Согласно недавнему отчёту организации «Оксфам», положения об исключительном праве на данные Соглашения о свободе торговли между США и Иорданией привели к более позднему выводу на рынок препаратов-генериков и увеличению цен на лекарства по всей стране⁷⁸.

⁷⁵ См. Correa C. *Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products under Free Trade Agreements*. UNCTAD-ICTSD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning, 2004. www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio4.pdf, стр. 5.

⁷⁶ В этом плане показателен опыт Чили. Руководствуясь национальным законодательством, правительство Чили предприняло попытку ограничить последствия положений об эксклюзивном праве на данные в соглашении о свободе торговли между США и Чили путём прямого исключения ряда объектов из объёма интеллектуальной собственности, подлежащей охране.

⁷⁷ См. WTO, *Argentina—Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals*. WTO, 2002, (wt/ds171). Также см. WTO: *Argentina—Certain Measures on the Protection of Patents and Test Data* (wt/ds196) <http://docsline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/DS/196-3.DOC>

⁷⁸ См. Oxfam. *All Costs, no Benefits: How TRIPS-plus Intellectual Property Rules in the US–Jordan FTA Affect Access to Medicines*. Oxford, Oxfam Briefing Note, March 2007.

Вставка 5

Отказ Аргентины от признания исключительно права на данные

30 мая 2000 г. США потребовали проведения консультаций с Аргентиной в рамках Механизма по урегулированию споров ВТО, возражая против якобы имевшего место нарушения Аргентиной требований об охране данных об испытаниях. После обсуждений, затянувшихся на два года, спор был урегулирован на стадии консультаций. Аргентина не признала заявлений США о том, что ей следует предоставлять производителям исключительное право на данные об испытаниях и оставила своё законодательство без изменения. Хотя США сохранили за собой право потребовать рассмотрения дела Органом по урегулированию (разрешению) споров (ОУС) ВТО, со стороны США не последовало никаких иных действий против Аргентины или какой-либо иной страны, не признающей исключительного права на данные об испытаниях. Тем не менее, Торговый представитель Соединённых Штатов (ТП) внёс в Особый раздел 301 Торгового акта обширный перечень стран (включая Аргентину), не признающих, по мнению ТП, действительность исключительного права на данные об испытаниях.

Источник: WTO, WT/DS171, WT/DS196

1.5 Отмена требований для наименее развитых стран на период до 2016 г.

В Соглашении ТРИПС признаётся, что у наименее развитых стран (НРС)⁷⁹ есть «особые нужды и потребности»⁸⁰, которые должны быть приняты во внимание. Для многих НРС характерен высокий уровень заболеваемости населения при одновременном отсутствии объектов инфраструктуры и промышленного развития. Стоимость разработки патентной системы, предусмотренной в рамках Соглашения ТРИПС, вполне может превысить по объёму любые преимущества, которые экономика наименее развитых стран могла бы получить от улучшения защиты ПИС. Это особенно актуально для нужд обеспечения доступа к основным лекарственным средствам. По данным Конференции Организации Объединённых Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД), стоимость создания функционирующего агентства по охране ПИС составляет примерно 1,5–2,0 миллиона долларов США, а его ежегодный бюджет – порядка одного миллиона долларов США⁸¹.

⁷⁹ Список наименее развитых стран помещён на вебсайте Верховного представителя ООН по наименее развитым странам, www.unohrlls.org/en/ldc/related/62/.

⁸⁰ См. TRIPS, Ст. 66.

⁸¹ См. UNCTAD. *The TRIPS Agreement and the Developing Countries*. UNCTAD, Geneva, 1996.

Озабоченность, выраженная развивающимися и наименее развитыми странами – особенно членами Африканской группы – по поводу вероятных последствий повышения уровня патентной защиты, к которым призывает Соглашение ТРИПС для обеспечения доступа к основным лекарственным средствам, привела к принятию Дохийской декларации⁸². Одним из основных результатов Дохийской декларации стало решение о продлении переходного периода, в течение которого от наименее развитых стран не требуется соблюдать все положения Соглашения ТРИПС в полном объёме. Согласно этому решению, от наименее развитых стран не требуется выдавать патенты на фармацевтическую продукцию, следить за их выполнением или охранять закрытую информацию о фармацевтических препаратах по меньшей мере до 2016 г.⁸³ Этим гибким положением воспользовалась Камбоджа, принявшая свой первый закон о патентах ещё до вступления в ВТО (см. Вставку 6).

Вставка 6

Использование в Камбодже предусмотренной для наименее развитых стран дополнительной отсрочки до 2016 г. от исполнения требования о выдаче патентов на фармацевтическую продукцию

Камбоджа приняла закон о патентах незадолго до вступления в ВТО в 2004 г. Будучи наименее развитой страной, Камбоджа включила в этот закон положение о том, что до окончания предусмотренного переходного периода в 2016 г., патентная охрана фармацевтической продукции в стране не предоставляется. В силу действия этого положения Камбоджа смогла сделать оговорку о том, что положения закона о патентах не будут соблюдаться в отношении какой-либо фармацевтической продукции до момента окончания переходного периода 1 января 2016 г.

Источник: Закон Камбоджи «О патентах», Ст. 136
www.ecap-project.org/fileadmin/ecapII/pdf/en/information/cambodia/patent_law_promulgated_220103.pdf

⁸² Т. Hoen, см. сноску 23 выше.

⁸³ См. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, раздел 7.

2. Коррективные меры, предоставляемые гибкими положениями Соглашения ТРИПС

Гибкие положения Соглашения ТРИПС позволяют странам-членам ВТО использовать меры и средства защиты для улучшения доступа к лечению даже после выдачи патента на лекарственный препарат в соответствии с национальным законодательством. Логическое обоснование включения гибких положений в Соглашение ТРИПС состоит в том, что они определяют способы и меры, помогающие странам достичь необходимого баланса между защитой ПИС и потребностями общественного здравоохранения. Есть немало примеров эффективного использования странами-членами ВТО гибких положений, предоставляющих средства защиты, однако применения некоторых из них, например, принудительного лицензирования и использования государством, требует соблюдения большего числа формальностей и, в некоторых случаях, может оказаться крайне деликатной с политической точки зрения⁸⁴.

Прочие средства защиты, предоставляемые странам-членам ВТО гибкими положениями Соглашения ТРИПС, включают разрешение параллельного импорта и исключение отдельных видов деятельности из числа обладающих патентоспособностью. В этой связи исключительно важно, чтобы страны-члены предпринимали активные шаги по включению этих гибких положений в свои национальные законы об охране ПИС. Эти гибкие положения подробно обсуждаются в следующем разделе.

⁸⁴ В соответствии с Соглашением ТРИПС страны-члены ВТО также обязаны предусмотреть в национальном законодательстве возможность независимой экспертизы разрешений на использование патентов без согласия их владельцев и решений о выплате компенсаций (Статья 31 (i) и (j)). Содержащаяся в Соглашении ТРИПС рекомендация о решении этих вопросов в судебном порядке не носит обязательного характера. Стороны имеют право использовать для этого более оперативные и менее дорогостоящие подходы – при условии, что экспертиза проводится независимыми лицами. Важно отметить, что в соответствии с Соглашением ТРИПС положения о независимой экспертизе призваны обеспечить гарантированное соблюдение надлежащих правовых норм в ходе выдачи разрешений и выплаты компенсаций и **не являются предварительным условием** для использования гибких положений.

2.1 Принудительное лицензирование

Принудительная лицензия (также известная под названием недобровольной) может выдаваться одному или нескольким лицам на «использование» (напр., производство, сбыт или импорт) патентованной продукции без разрешения на то патентообладателя. Однако, такие действия разрешены лишь при условии выплаты патентообладателю денежной компенсации⁸⁵. Принудительные лицензии подтвердили свою эффективность для целей обеспечения доступа к лекарственным средствам за счёт снижения цен на них посредством усиления конкуренции со стороны генерических версий⁸⁶. В ряде случаев одной лишь угрозы выдачи принудительных лицензий оказывается достаточно для оказания положительного влияния на цены⁸⁷.

Соглашением ТРИПС не предусмотрены какие-либо ограничения оснований, по которым могут выдаваться принудительные лицензии при условии, что порядок их выдачи удовлетворяет минимальным требованиям Статьи 31. Соответственно, страны могут разрабатывать режимы принудительного лицензирования, позволяющие при определённых условиях или

⁸⁵ ВОЗ и ПРООН опубликовали исследование, проведенное г-ном Лав с целью помочь странам в определении соответствующих ставок роялти по недобровольным лицензиям. См. Love J. *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*. Health Economics and Drugs TCM Series No. 18, UNDP-WHO, Geneva, WHO/ TCM/2005.1, 2005. www.who.int/medicines/areas/technical_cooperation/WHOTCM2005.1_OMP.pdf.

⁸⁶ Например, проведенное Мировым Банком исследование свидетельствует о том, что если бы США и Таиланд подписали, как и предполагалось, Соглашение о свободе торговли, возможности для принудительного лицензирования, сулившего снизить цены на препараты для второй линии АРВ-терапии в Таиланде на 90%, были бы резко ограничены. Эксперты Мирового Банка пришли к заключению, что выдача принудительных лицензий на АРВ-препараты второй линии позволила бы таиландской национальной системе здравоохранения сэкономить бюджетные средства на общую сумму 3,2 миллиарда долларов США в течение предстоящих 20 лет. См. Revenga A et al. *The Economics of Effective AIDS Treatment: Evaluating Policy Options for Thailand*. Washington DC, World Bank, 2006.

⁸⁷ Например, решение Бразилии о бесплатном предоставлении АРВ-препаратов всем нуждающимся, о чём было заявлено в 1996 г., стало возможным лишь за счёт производства и импорта генерических препаратов для схем первой и второй линии. С началом соблюдения Бразилией положений ТРИПС в 2005 г., страна потеряла возможность и далее проводить такую политику, и вопрос стоимости препаратов для схем второй линии вышел на первый план. Угрожая начать выдавать принудительные лицензии, правительство Бразилии оказалось давление на компании «Эбботт», «Мерк» и «Рош» (производителей, соответственно, таких препаратов, как лопинавир, индинавир, нельфинаvir и саквинавир) и в ходе проведенных переговоров добилось существенного снижения цен, тем самым предоставив более, чем ста тысячам человек возможность и далее получать бесплатное лечение. В этом случае одной лишь угрозы принудительного лицензирования оказалось достаточно для того, чтобы фармацевтические компании пошли на уступки. Подробнее см. Kerry VB, Lee K. TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: What are the Remaining Steps for Protecting Access to Medicines? *Global health*, 2007, 3:3.

для достижения определённых стратегических целей производить или импортировать генерические версии патентованных лекарственных средств⁸⁸. В прошлом принудительное лицензирование уже неоднократно использовалось правительствами многих стран – в частности, совсем недавно в Бразилии, Эквадоре и Таиланде – для производства АРВ-препаратов и других основных лекарственных средств внутри страны, или импорта их из-за рубежа.

В идеале, нормативно-правовая база для максимального упрощения административного процесса выдачи принудительных лицензий должна удовлетворять целому ряду критериев. В неё должны быть включены конкретные инструкции по определению приемлемых условий лицензирования, размера «адекватного вознаграждения» и чётких сроков, в течение которых должны быть проведены переговоры о добровольной выдаче лицензий (когда это требуется), а также положения, чётко презумирующие по умолчанию выдачу принудительных лицензий⁸⁹. В дополнение к этому, возможные разногласия по поводу принудительных лицензий желательно рассматривать не в судебном порядке, что чревато значительными затратами времени и средств, а ускоренным образом, с использованием независимого совета, специально созданного для этой цели. И наконец, любые попытки задержать использование принудительной лицензии могут быть пресечены с помощью положения о том, что факт наличия разногласий по поводу правомочности принудительной лицензии не может служить основанием для приостановки её использования⁹⁰.

Распространённое представление о том, что **принудительные лицензии могут выдаваться лишь при наличии в стране чрезвычайной ситуации**, не соответствует действительности⁹¹. В Дохийской декларации уточняется, что «каждый Член имеет право на выдачу принудительных лицензий и может самостоятельно определять основания для их выдачи», а также, что «каждый Член имеет право самостоятельно определять состав обстоятельств, признаваемых чрезвычайными ситуациями или обстоятельствами крайней необходимости; при этом подразумевается, что кризисы здравоохранения, вызываемые, в частности, распространением

⁸⁸ См. Love, сноска 64 выше.

⁸⁹ Согласно разделу 83 Патентного акта Индии, положение о выдаче принудительных лицензий должно быть основано на ряде принципов. Один из них – удовлетворение требования о том, чтобы «выдача патентов не препятствовала охране здоровья населения» и постулат о том, что «патенты призваны поставить патентуемые изобретения на службу обществу по разумно приемлемым ценам».

⁹⁰ Подробнее см. Third World Network (TWN). *Manual on Good Practices in Public-Health-Sensitive Policy Measures and Patent Laws*. Penang, 2003.

⁹¹ На самом деле, многие страны, включая США, выдают принудительные лицензии по самым разным причинам, в частности, для использования государством или преодоления последствий антитонконтурной практики. См. подробный перечень примеров принудительных лицензий, выданных в США, в Love J. Palmedo M. *Examples of Compulsory Licenses of Intellectual Property in the United States*. CPTech Background Paper 1, 2001. <http://www.cptech.org/ip/health/cl/us-cl.html>.

ВИЧ/СПИДа, туберкулёза, малярии и других эпидемий, могут быть признаны чрезвычайными ситуациями или обстоятельствами крайней необходимости⁹².

Эти положения наглядно иллюстрируют предоставление странам полной свободы при выборе основания для выдачи принудительных лицензий. Более того, страны имеют право самостоятельно определять состав обстоятельств, признаваемых чрезвычайными ситуациями или обстоятельствами крайней необходимости, и могут объявлять о наличии таких ситуаций в связи с кризисами здравоохранения, вызванными, **без ограничения**, ВИЧ/СПИДом, туберкулезном, малярией и другими эпидемиями. Ниже приводятся примеры различных видов принудительных лицензий, которые могут выдаваться в различных странах.

Вставка 7

Принудительная лицензия на лопинавир/ритонавир, выданная в Эквадоре

В октябре 2009 г. Президент Эквадора подписал указ, разрешающий выдачу в стране принудительных лицензий. Президент обосновал своё решение положениями Конституции Эквадора, предусматривающими право граждан на здоровье, а также Статьи 31 Соглашения ТРИПС и Дохийской декларации. 14 апреля 2010 г. Институт интеллектуальной собственности Эквадора выдал первую в своей практике принудительную лицензию на комбинированный АРВ-препарат лопинавир/ритонавир компании «Эскегрупп» - местному дистрибутору генерических препаратов индийской фармацевтической компании «Сипла». Эта принудительная лицензия действительна до 30 ноября 2014 г. К моменту истечения срока действия лицензии окончится и срок патентной защиты. Владельцем патента на лопинавир/ ритонавир, продаваемого под названием Калетра®, является американская фармацевтическая компания «Эбботт Лабораториз». Институт интеллектуальной собственности дал компании «Эскегрупп» указание об уплате компании «Эбботт» компенсации, с определением её размера по методу расчёта роялти по скользящей шкале (английское сокращение TRM). Описание этого метода содержится в руководстве “Remuneration Guidelines for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies”, составленном г-ном Лав и совместно опубликованном ПРООН и ВОЗ (www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMP.pdf)

После выдачи принудительной лицензии Министерство здравоохранения Эквадора закупило лопинавир/ ритонавир на 150 000 долларов США дешевле, чем предлагалось в более раннем предложении.

Источник: Third World Network Info services on Health Issues, 4 May, 2010

⁹² Помимо этого, в Статье 31.б Соглашения ТРИПС сказано:

«такое использование может быть разрешено только в том случае, если до начала такого использования предполагаемый пользователь делал попытки получения разрешения от правообладателя на разумных коммерческих условиях, и в течение разумного периода времени эти попытки не завершились успехом. Это требование может быть снято членом *в случае чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости, или в случае некоммерческого использования государством*. При чрезвычайных ситуациях в стране или других обстоятельствах крайней необходимости правообладатель, тем не менее, должен быть уведомлен об этом как можно скорее. В случае некоммерческого использования государством, если правительство или подрядчик, без проведения патентного поиска, знает или имеет доказуемые основания знать, что действующий патент используется или будет использоваться государством или в его интересах, правообладатель должен быть немедленно проинформирован об этом» [курсив наш].

2.1.1 Использование государством

Большая часть населения многих развивающихся стран полагается на государственные услуги в сфере здравоохранения⁹³. Таким образом, приобретение менее дорогостоящих препаратов-генериков для оказания таких услуг может обеспечить существенную экономию бюджетных средств. Тем не менее, более современные лекарства зачастую всё ещё защищены патентами и стоят дороже по сравнению с генерическими версиями или препаратами, использовавшимися ранее. Системам общественного здравоохранения зачастую приходится делать выбор между необходимостью охватить наибольшее число пациентов и более эффективным лечением отдельных, меньших по численности групп. Иногда приобретение дорогостоящих патентованных средств может поставить по угрозу дальнейшие усилия государства по оказанию услуг в области здравоохранения. Например, несмотря на то, что в Бразилии действует успешная программа лечения ВИЧ, гарантирующая бесплатный доступ к АРВ-препаратам по всей стране, затраты на приобретение «трёх видов патентованных лекарств от СПИДа (из общего списка, содержащего 17 наименований) составили 65% всех средств, отводимых в масштабе страны на закупку АРВ-препаратов⁹⁴». Для решения этой проблемы некоторые развивающиеся страны (включая Бразилию и Таиланд, см. Вставку 8) успешно применяют гибкое положение Соглашения ТРИПС об «использовании патентов государством» для целей производства или импорта более дешёвых препаратов-генериков⁹⁵.

В соответствии с положениями Соглашения ТРИПС страны при желании могут внедрять простые механизмы, позволяющие должностным лицам государства разрешать использование защищённых патентами изобретений в интересах государства, при условии последующей выплаты адекватной компенсации патентообладателю⁹⁶. Например, в США правительство сохраняет за собой широкие полномочия на использование (или выдачу любым третьим сторонам разрешений на использование) любого защищённого патентом изобретения. Эти полномочия ограничены лишь требованием о выплате компенсации; патентообладатели не могут опротестовывать такое использование в судебном порядке⁹⁷. В силу действия данного

⁹³ Например, в 2005 г. 64% всех расходов на здравоохранение в Таиланде финансировалось правительством. См. WHO. *Statistical Information System: Core Health Indicators*. 2008. www.who.int/whosis/database/core/core_select.cfm.

⁹⁴ См. сноска 23 выше, Т. Ноэн, со ссылкой на данные Министерства здравоохранения Бразилии. См. также подробное объяснение того, как высокая стоимость лекарственных препаратов ставит под угрозу будущее единой национальной системы здравоохранения Бразилии, в Rosina et al., *Access to Medicines: Pharmaceutical Patents and the Right to Health*, in Access to Knowledge in Brazil, Shaver L., ed, Yale Law School, New Haven, 2008.

⁹⁵ См. WHO, сноска 93 выше. Также см. список стран, прибегнувших к лицензиям на использование государством и принудительным лицензиям иных видов, <http://www.cptech.org/ip/health/cl/>.

⁹⁶ См. Love, сноска 64 выше.

⁹⁷ См. 28 U.S.C. § 1498(a). См. подробнее об использовании данного положения в США, <http://www.cptech.org/ip/health/cl/us-1498.html>. Также см. дополнительные примеры выдачи в разных странах разрешений на использование государством, Love, сноска 64 выше.

положения Правительство США может выдавать практически любой третьей стороне разрешение на использование защищённых патентами изобретений в интересах государства, причём исключительным средством правовой защиты при этом является выплата патентообладателю денежной компенсации. Это также означает, что разрешение на выдачу лицензии даётся быстрее, поскольку требование о предварительном проведении разумных переговоров с патентообладателем в данном случае не применяется.

Вставка 8

Разрешения на использование государством в Таиланде и Бразилии

Государственные системы здравоохранения в Таиланде и Бразилии обычно считаются одними из лучших среди развивающихся стран. Таиланд ввёл единую национальную систему здравоохранения в 2002 г., предоставив всем гражданам возможность пользоваться услугами здравоохранения за небольшую совместную плату⁹⁸. В Бразилии право на здоровье провозглашено в Конституции, и в подзаконных актах специально упомянут доступ каждого к лекарственным препаратам как часть этого права⁹⁹. Тем не менее, в силу исключительной успешности этих программ их стоимость для государства весьма значительна. В Таиланде 65% всех затрат на здравоохранение покрывается правительством, а в Бразилии доля государства составляет 44%¹⁰⁰. По этой причине правительства этих стран предприняли ряд энергичных и эффективных шагов по снижению стоимости лекарственных препаратов, закупаемых в рамках разрешений на использование государством.

В 2006–2008 г. в Таиланде была выдана серия разрешений на использование государством ряда патентованных препаратов. За счёт этого в Таиланде была достигнута существенная экономия государственных средств. Например, генерический эквивалент лекарства для сердца клопидогрель, закупленный в Индии, стоил на 98% дешевле, чем его патентованная версия¹⁰¹. Хотя действия правительства Таиланда подверглись сурой (и по большей части безосновательной) критике со стороны развитых стран и отраслевых ассоциаций, правительство Таиланда продолжает утверждать, что его действия ни в коей мере не противоречат ни законодательству страны, ни требованиям Соглашения ТРИПС¹⁰².

⁹⁸ См. Coronini-Cronberg, S. Laohasiriwong, W., and Gericke, C. Health Care Utilisation Under the 30-Baht Scheme Among the Urban Poor in Mitrabap Slum, Khon Kaen, Thailand: a Cross-Sectional Study. *International Journal for Equity in Health*, 2007, 6 (11), стр. 1–9. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17883874.

⁹⁹ См. Rosina et al., сноска 94 выше со ссылкой на Brazil Lei 8.080/90 Art. 6(I) (d).

¹⁰⁰ См. WHO, сноска 93 выше.

¹⁰¹ См. TWN. *Thailand Issues Compulsory License to Buy Plavix Generics from India*. TWN Info Service on Trade and WTO Issues, 2007, www.twnside.org.sg/title2/wto.info/twininfo080706.htm.

¹⁰² См. Thai Ministry of Public Health & National Health Security Office Thailand. *The 10 Burning Questions on the Government Use of Patents on the Four Anti-Cancer Drugs in Thailand*. MOH and NBSO, Bangkok, February 2008. http://www.moph.go.th/hot/Second_white_paper_on_the_Thai_CL_%5bEN%5d.pdf.

Вставка 8 (*continued*)

Разрешения на использование государством в Таиланде и Бразилии

Аналогичным образом, давняя и успешная практика использования убедительных угроз выдачи принудительных лицензий в качестве инструмента ведения переговоров позволила Бразилии добиться значительных ценовых уступок при закупке основных лекарственных средств, защищённых патентами¹⁰³. В 2007 г. после продолжительных и безуспешных переговоров в Бразилии был издан указ об использовании государством патента на эфавиренц, позволивший Бразилии наладить местное производство генерических эквивалентов этого препарата¹⁰⁴, что снизило цену на эфавиренц с 1,56 до 0,45 доллара США за дозу. По оценкам правительства Бразилии общая предполагаемая экономия средств за период между 2007 и 2012 г.г., когда истекает срок действия патента на эфавиренц в Бразилии, должна составить порядка 237 миллионов долларов США¹⁰⁵.

Примеры Таиланда и Бразилии демонстрируют эффективность использования принудительных лицензий и разрешений на использование государством для значительного снижения стоимости основных лекарственных средств.

2.1.2 Принудительные лицензии исключительно или преимущественно для целей экспорта (Решение от 30 августа 2003 г.)

Дохийская декларация подтвердила право стран-членов ВТО на выдачу принудительных лицензий. Однако при этом не были упомянуты нужды стран, не располагающих достаточным потенциалом для местного производства генерических эквивалентов патентованной продукции. В таких случаях принудительные лицензии не имеют эффекта, или их эффект незначителен. Следует подчеркнуть, что, согласно Статье 31(f), принудительные лицензии (за исключением тех, которые выдаются в порядке предотвращения антисоревновательной практики) должны преимущественно выдаваться для удовлетворения потребностей внутреннего рынка страны, выдающей такую лицензию. Странам, располагающим избыточными производственными мощностями, не разрешалось, как правило, экспортствовать лекарственные препараты, произведенные по принудительным лицензиям. Признавая этот факт, Дохийская декларация дала указание Совету по ТРИПС найти «быстрое решение» данной проблемы.

¹⁰³ См. WHO. *Countries Experiences in Using TRIPS Safeguards*. Briefing Note, Access to Medicines, WHO Regional Office for South East Asia, 2008, www.searo.who.int/LinkFiles/IPT_Briefing_note_4_country_experiences.pdf.

¹⁰⁴ См. WHO, там же

¹⁰⁵ См. Alcorn K. *Brazil Issues Compulsory License on Evafirenz*. AidsMap, 2007, www.aidsmap.com/en/news/0550CE62-3F90-4603-932C-EF69E1B4485D.asp

30 августа 2003 г. Генеральный совет ВТО принял Решение (**Решение от 30 августа**), направленное на исправление такого положения¹⁰⁶. Решение от 30 августа отменило требования Статьи 31(f) о первоочередном обеспечении потребностей внутреннего рынка с целью создания механизма, который бы позволил странам-членам ВТО выдавать принудительные лицензии для экспорта генерических эквивалентов патентованных лекарственных средств в страны, не имеющие фармацевтической промышленности или не располагающие достаточными мощностями (потенциалом) для расширения мощностей фармацевтической промышленности. Использование этого механизма связано с соблюдением ряда условий¹⁰⁷. К настоящему моменту лишь немногие страны-члены ВТО, располагающие экспортным потенциалом, внесли в своё национальное законодательство положения о выдаче принудительных лицензий для целей экспорта¹⁰⁸. Пока существует лишь один пример использования Решения от 30 августа для экспорта лекарственных препаратов, произведенных по принудительной лицензии, в страну, не располагающую достаточными производственными мощностями (см. Вставку 9)¹⁰⁹.

Обязательства, налагаемые Решением от 30 августа на страну-импортёра и страну-экспортёра, и практические сложности соблюдения содержащихся в нём требований привели к критике Решения, называя его «не быстрым, и даже не решением»¹¹⁰. Например, Решение не отменяет ни для стран-импортёров, ни для стран-экспортёров обязательства согласно Статье 31(b) Соглашения ТРИПС предварительно попытаться получить разрешение от правообладателя¹¹¹. Более того, от генерической компании, заинтересованной в экспорте своей продукции в более,

¹⁰⁶ Решение Генерального совета от 30 августа 2003 г. о применении параграфа 6 Дохийской декларации по ТРИПС и здравоохранению. В декабре 2005 г. предусмотренная в Решении «временная отмена требований» получила статус постоянно действующего дополнения к Соглашению ТРИПС в рамках новой Статьи 31бис. Это дополнение станет частью Соглашения ТРИПС после его ратификации как минимум двумя третьими членов ВТО.

¹⁰⁷ Эти условия включают уведомление ВТО о номенклатуре и предполагаемом количестве необходимых лекарственных средств, ограничение объёма производства по принудительной лицензии заявленными потребностями страны-импортёра и чёткая маркировка лицензионной продукции как произведенной для данной цели. См. Решение Генерального совета от 30 августа 2003 г. о применении параграфа 6 Дохийской декларации по ТРИПС и здравоохранению, WT/L/540 and Corr.1 para 2. See www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_parag6_e.htm.

¹⁰⁸ В настоящий момент в их число входят Канада, Китай, Индия, Нидерланды, Корея и Швейцария, а также Европейская Комиссия.

¹⁰⁹ Такой страной в июле 2007 г. стала Руанда.

¹¹⁰ См. MSF. *Neither Expedited, Nor a Solution: the WTO August 30th Decision is Unworkable*. Geneva, 2006, www.doctorswithoutborders.org/publications/article.cfm?id=3729&cat=special-report.

¹¹¹ См. T Hoen, Supra 23. Also see Paas K. Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement- a Cruel Taunt for Developing Countries? *EIPR*, 2009, 12: 609–613.

чем одну страну, может потребоваться подача заявлений о выдаче индивидуальных принудительных лицензий для каждой отдельной страны¹¹².

Что ещё более важно, Решение от 30 августа предусматривает более широкую отмену положений Статьи 31(f) для стран, участвующих в региональных торговых соглашениях, из которых по меньшей мер половине являются наименее развитыми странами. В применении к таким ситуациям в Решении указано, что ограничение на экспорт «подлежит отмене в той степени, в которой это необходимо для экспорта фармацевтической продукции, произведенной или импортированной по принудительной лицензии в такой стране-члене, на рынки других развивающихся или наименее развитых стран, являющихся участниками регионального торгового соглашения и испытывающими сходные сложности в области здравоохранения». В потенциале это положение может быть использовано рядом региональных торговых групп с участием африканских стран, расположенных южнее Сахары, в которых по меньшей мер половине участников являются наименее развитыми странами¹¹³. Странам, участвующим в таких уполномоченных торговых соглашениях, уже предлагалось внедрить систему «взаимного признания» принудительных лицензий, с тем чтобы каждый из членов группы мог выдавать принудительные лицензии на основании лицензий, выданных другими членами¹¹⁴.

¹¹² См. Elliott R. *Getting the Regime Right: Compulsory Licensing of Pharmaceuticals for Export*. Canadian HIV/AIDS Legal Network, Ottawa, 2007. www.upr-info.org/IMG/pdf/CANHIVADS_LN_CAN_UPR_S4_2009_anx1_GettingtheRegimeRight.pdf.

См, также Abbott and Reichman, сноска 16 выше. Эти и другие сложности, связанные с практической реализацией Решения от 30 августа повлекли за собой предложения об использовании альтернативного подхода, основанного на «ограниченных исключениях из исключительных прав», предусмотренных в Статье 30 Соглашения ТРИПС, согласно которым допускалась бы выдача статутной принудительной лицензии, предоставляющей лицензиату право на производство продукции для каждой из перечисленных в законодательстве стран, не располагающих необходимыми производственными мощностями. Такое предложение безусловно заслуживает дальнейшего изучения и во многом облегчило бы процесс экспорта лекарственных препаратов во многие африканские страны к югу от Сахары.

¹¹³ Удовлетворяющие этому условию соглашения, о которых по состоянию на 1 марта 2007 г. заявлено в ВТО, включают: ЭКОВАС (Экономическое сообщество западноафриканских государств); КОМЕСА (Общий рынок восточно- и южноафриканских государств); ЦАВЭС (Центральноафриканское валютно-экономическое сообщество); WAEMU/UEMOA (Западноафриканский валютно-экономический союз); ВАС (Восточноафриканское сообщество) и САДК (Сообщество развития стран Южной Африки).

¹¹⁴ См. Musungu S. Villanueva S. and Blasetti R. *Utilizing TRIPS Flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks*. South Centre, Geneva, 2004, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4968e/>

Учитывая административные трудности, связанные с реализацией Решения от 30 августа, абсолютно необходимо добиться того, чтобы процедура принудительного лицензирования для целей экспорта не оказалась более затруднительной, чем это процессуально необходимо¹¹⁵.

Вставка 9

Использование механизма от 30 августа в Руанде

Спустя почти четыре года после принятия Решения от 30 августа первой страной-членом ВТО, воспользовавшейся его положениями, стала Руанда. 17 июля 2007 г. Руанда уведомила ВТО о своём намерении импортировать из Канады 260 000 упаковок «Апо-ТриАвира» - генерической версии комбинации трёх АРВ-препараторов с установленной дозой, запатентованной компаниями «ГлаксоСмитКлейн» (GlaxoSmithKline), «Шайр» (Shire) и «Берингер Ингельхайм» (Boehringer Ingelheim). Поскольку Руанда признана наименее развитой страной, от неё не требовалось продемонстрировать, что она не располагает собственным производственным потенциалом (мощностями), как того требует Механизм.

С канадской стороны, после уведомления Руанды, в сентябре 2007 г. по заявлению канадской компании-производителя генериков «Апотекс» была выдана принудительная лицензия на экспорт. Лицензия была выдана в рамках канадского закона, направленного на выполнение Решения от 30 августа и разрешающего канадским компаниям производить на экспорт генерические препараты, защищённые патентами. 4 октября 2007 г. Канада уведомила ВТО о том, что её патентное ведомство выдало национальной компании-производителю генерических препаратов «Апотекс» принудительную лицензию на санкционированное производство 15,6 миллионов таблеток «Апо-ТриАвира» для экспорта в Руанду на протяжении последующих двух лет. Уведомление также содержало ссылку на новый вебсайт компании «Апотекс», на котором было размещено описание препарата, как того требует Решение от 30 августа.

Отправка продукции в Руанду была произведена только лишь почти через год - в сентябре 2008 г. Хотя этот пример можно считать положительным, так как в итоге в Руанду были отправлены основные лекарственные средства, отрицательным здесь являются непомерные затраты времени и усилий, что продемонстрировало сложность данного механизма, а также правил и практики закупок, осуществляемых государством. Глава компании «Апотекс» заявил: «Несмотря на испытываемое нами чувство глубокого удовлетворения по поводу предоставленной нам возможности внести исторически важный вклад в решение данного вопроса ... факт того, что ни одна другая компания не пыталась осуществлять поставки лекарственных препаратов в рамках данного режима объясняется объективными причинами. ... Процесс отличается чрезмерной сложностью, и его необходимо повторять в случае каждого нового запроса из какой-либо страны. Для того чтобы дать Канаде реальную возможность помочь, этот режим необходимо изменить».

Источник: Canadian HIV/AIDS Legal Network, ICTSD, 2007b, 2008

¹¹⁵ Например, принятый в Канаде закон был подвергнут резкой критике за то, что в порядке реализации Решения от 30 августа он выдвигает требования сверх предусмотренных Решением. См подробное обсуждение этого вопроса в Elliot, сноска 112 выше.

2.2 Исключения из предоставляемых патентом прав

Статья 30 Соглашения ТРИПС предусматривает «ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения необоснованно не вступают в противоречие с нормальным использованием патента и необоснованно не ущемляют законные интересы патентообладателя, учитывая законные интересы третьих лиц». Это важное положение предоставляет странам определённую свободу действий и при правильном применении способно улучшить доступ к лекарственным средствам. Ниже приведены примеры таких исключений.

2.2.1 Исключение «Болар» (предварительные разработки)

Ещё одним важным исключением из предоставляемых патентом прав является так называемое исключение «Болар», или положение о предварительных разработках, принятое во многих странах мира¹¹⁶. Это положение даёт право конкурирующим производителям препаратов-генериков начать использовать защищаемое патентом изобретение до истечения срока действия его патентной защиты с целью подготовки своей продукции к последующему получению разрешения от надзорных органов. За счёт совершения таких действий продукция может быть выведена на рынок как только истечёт срок действия патента. ОУС ВТО подтвердил соответствие этого положения Соглашению ТРИПС в своём решении по делу ЕС-Канада¹¹⁷.

Без введения положения «Болар» фактический срок действия монопольного права равняется сроку действия патента (20 лет) плюс время, необходимое для проработки изобретения (как минимум 6 месяцев или более, в зависимости от особенностей режима защиты в конкретных странах) в целях подготовки данных, необходимых для получения разрешения надзорного органа.

¹¹⁶ Согласно Musungu and Oh, исключение для предварительных разработок позволяет сэкономить до трёх лет при получении разрешения на выпуск конкурирующего препарата-генерика. Эти авторы также отмечают, что в своём Решении от 2000 г. Совет ВТО подтвердил, что положение о предварительных разработках не противоречит Соглашению ТРИПС. См. Musungu S. Oh C. *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?* Geneva, South Centre and WHO, 2006, стр. 31.

¹¹⁷ См. WTO. *Canada- Patent Protection of Pharmaceutical Products, Report of the Panel*. WTO WT/DS114/R, 2000, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf.

Вставка 10

Принятие положения «Болар» в Южной Африке в 2002 г.

В 2002 г. Южная Африка внесла в свой Патентный закон ряд изменений, предусматривающих, среди прочего, принятие положения типа «Болар». Теперь законодательство Южной Африки допускает производство, использование, реализацию, распоряжение или импорт патентованной продукции (продукции) на некоммерческой основе, исключительно для целей, в разумных пределах связанных с получением, разработкой и подачей информации, требуемой в соответствии с законодательством Южной Африки, которое регулирует вопросы изготовления, производства, распространения, использования или сбыта продукции.

В 1986 г. в деле «Монсанто» (Monsanto) против «Стайффер Кемикалз» (Stauffer Chemicals) отсутствие в национальном законодательстве положения «Болар» привело к нарушению принадлежащего «Монсанто» патента компанией «Стайффер Кемикалз», производившей полевые испытания защищённой патентом продукции «Монсанто» с целью подготовки аналогичной продукции к маркетингу в преддверии неизбежного истечения срока действия патента. Компания «Стайффер Кемикалз» утверждала, что полевые испытания не являются «использованием» в значении патентного права Южной Африки, но в конечном итоге проиграла дело. После принятия поправки 2002 г. к Патентному закону исход аналогичных дел может быть иным.

Источник: Spoor and Fisher, 2002; Monsanto v. Stauffer Chemicals (1986)

2.3 Параллельный импорт

Часто даже на лекарственные препараты одного производителя в разных странах устанавливаются разные цены. Разница цен может быть вызвана специфическими условиями местных рынков, зависящими от таких факторов, как различия в правилах защиты прав интеллектуальной собственности или преобладающий уровень дохода, а также от интенсивности конкуренции между производителями¹¹⁸. Соответственно, импорт имеющихся в стране лекарственных средств из стран, где они стоят дешевле, может способствовать значительной экономии средств. Этот процесс обычно называют «параллельным импортом». Соглашение ТРИПС и Дохийская декларация прямо признают право стран на осуществление параллельного импорта на основании принципа международного исчерпания ПИС¹¹⁹. В рамках международного режима исчерпания прав считается, что патентообладатель «исчерпал» свои права на продукцию, как только она попала в коммерческий оборот в любой точке мира¹²⁰.

¹¹⁸ TWN, см сноска 90 выше, гл. 2, стр. 4.

¹¹⁹ См. TRIPS, Article 6, and The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Paragraph 5(d).

¹²⁰ Abbott F. *Parallel Importation: Economic and Social Welfare Dimensions*. Winnipeg, International Institute for Sustainable Development, 2007. www.frederickabbott.com/uploads/parallel_importation.pdf.

Противоположностью международного режима исчерпания прав является так называемый национальный режим исчерпания прав, суть которого сводится к тому, что права патентообладателя на продукцию считаются исчерпанными лишь при её выпуске в коммерческий оборот на территории страны. При действии такого режима страны не имеют права импортировать продукцию, выпущенную в оборот тем же патентообладателем в другой стране. Существует также и региональный режим исчерпания прав, признающий исчерпание прав обладателя в момент выпуска продукции в коммерческий оборот в определённом регионе.

В ряде стран признаётся международный режим исчерпания прав, позволяющий закупать более дешёвые лекарственные препараты в других странах мира. Хороший пример для подражания в данном вопросе представляет национальная практика, принятая на Филиппинах и в Кении (см. Вставку 11).

Вставка 11

Международные режимы исчерпания прав, принятые на Филиппинах и в Кении

Кения и Филиппины внесли в своё патентное законодательство поправки, допускающие параллельный импорт лекарственных средств из любой страны мира – практику, известную под названием международного исчерпания прав. Тем не менее, в отличие от международных режимов исчерпания прав, действующих в других странах, соответствующие положения законодательства обеих стран не ограничивают разрешённую к импорту из третьих стран продукцию лишь той, что выпущена в коммерческий оборот на национальных рынках первоначальным патентообладателем, а допускают импорт аналогичной продукции, предлагаемой на рынке любым уполномоченным на это лицом. В то время как в рамках большинства режимов международного исчерпания прав национальное патентное законодательство ограничивает разрешённые к импорту из третьих стран лекарственные средства продукцией, предлагаемой на рынке патентовладельцем, формулировка соответствующих положений закона на Филиппинах допускает импорт в страну продукции, предлагаемой на любом рынке мира «патентовладельцем или любым иным лицом, имеющим разрешение на использование изобретения». Аналогичным образом, согласно Статье 37 Регламента по интеллектуальной собственности Кении (2002 г.), международный режим исчерпания прав, установленный в Акте об интеллектуальной собственности страны, прямо допускает «... импорт предметов из стран, где они предлагаются на рынке на законных основаниях».

Таким образом, в дополнение к продукции, предлагаемой на рынке патентовладельцами и уполномоченными ими лицензиатами, подобные формулировки разрешают импорт лекарственных средств, выведенных генерическими компаниями на рынках стран, где такие средства не защищены национальными патентами. Такое положение применимо и к продукции, произведенной, например, по принудительной лицензии, поскольку получатель принудительной лицензии имеет право на использование изобретения. С тех пор, как в законодательство Кении были внесены поправки, на их основании в страну был осуществлен импорт целого ряда генерических версий препаратов, всё ещё защищённых национальными патентами. До сих пор такая интерпретация и использование Кенией международного принципа исчерпания прав никем в ВТО не были оспорены.

Источник: TWN (2003), Munyi et al. (2004)

3. Средства защиты от антконкурентной практики

Ещё одно важное гибкое положение Соглашения ТРИПС предусматривает возможность использования национальных законов и положений о ПИС и антимонопольном праве для предотвращения и (или) исправления антконкурентной практики, мешающей обеспечению доступа к лекарственным средствам. В частности, разъяснение этого положения включено в Статьи 8.2, 31(k) и 40 Соглашения ТРИПС. Характерно, однако, что Соглашение ТРИПС не содержит определения антконкурентного поведения и таким образом оставляет за государственными органами отдельных стран достаточную свободу для определения антконкурентных действий и разработки собственной политики по отношению к ним. Как отмечает Корреа, существует множество антконкурентных приёмов, к которым могут прибегать патентообладатели¹²¹.

Признавая наличие внутреннего противоречия между защитой интеллектуальной собственности и поощрением свободы конкуренции, Статья 8.2 Соглашения ТРИПС предусматривает за странами право принятия «надлежащих мер» для предотвращения «обращения к практике, которая необоснованно ограничивает торговлю или неблагоприятным образом влияет на международную передачу технологии». Поскольку Соглашение ТРИПС не содержит определения состава антконкурентных действий, странам предоставлена широкая свобода в определении их параметров в рамках национального законодательства.

¹²¹ В этой связи Корреа отмечает следующее: «Законодательства о конкуренции могут применяться в случае приобретения прав интеллектуальной собственности в нарушение установленного порядка, или если они являются незаслуженными – например, в случае получения патента путём обмана патентного ведомства. В дополнение к этому, неадекватные критерии патентоспособности и недостатки при проведении патентной экспертизы могут привести к выдаче патентов «низкого качества», которые явно препятствуют развитию конкуренции. Приобретение необоснованных патентов или патентов со слишком широкими притязаниями может дать основания для антимонопольного вмешательства даже в рамках юрисдикций, по сути признающих права интеллектуальной собственности совместимыми с законодательством о конкуренции». См. Correa C. *Intellectual Property and Competition Law: Exploring Some Issues of Relevance to Developing Countries. ICTSD IPRs and Sustainable Development Programme Issue Paper No. 21*, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland, 2007, at 10, www.iprsonline.org/resources/docs/corea_Oct07.pdf.

При выдаче принудительных лицензий, предусмотренных Статьей 31 (k) Соглашения ТРИПС в качестве меры исправления антисоревновательной практики – в отличие от принудительных лицензий в рамках Статьи 31 (b) – не требуется проведения предварительных переговоров с патентообладателем. Не предусмотрено даже уведомление патентообладателя, как в случае использования изобретения государством. Единственное существующее требование заключается в том, чтобы решение о признании практики антисоревновательной принималось – в административном или судебном порядке – в соответствии с определённой, единой в масштабе всей страны процедурой. Если велика вероятность повторения такой же практики и в будущем, то компетентные органы могут отказать в прекращении действия антимонопольных мер (принудительных лицензий), тем самым, фактически, продлевая их срок действия. Это гибкое положение значительно шире, чем предусмотренное в Статье 31(c), согласно которому объем и продолжительность принудительной лицензии ограничивается целями, для достижения которых она была выдана.

Согласно второму предложению Статьи 31 (k), необходимость исправления антисоревновательной практики может быть принята во внимание при определении размера вознаграждения патентообладателю. Это означает, что в особо серьезных случаях антисоревновательной практики компенсацию можно вообще не выплачивать. Антимонопольные органы также прибегают к практике наложения штрафов на нарушителей, что является еще одним сдерживающим фактором антисоревновательного поведения.

Еще одним преимуществом лицензий, выдаваемых с целью поощрения конкуренции, является разрешение на экспорт. Как указывалось выше, Статья 31 (f) Соглашения ТРИПС предусматривает выдачу принудительных лицензий в первую очередь для обеспечения потребностей местного рынка. Ограничение свободы использования лицензии местным рынком не позволяет местным производителям достичь эффекта масштаба и тем самым повысить свою конкурентоспособность. Механизм Решения от 30 августа делает попытку устранить это ограничение, однако предусмотренные в нем обширные процедурные требования препятствуют его эффективному использованию. Статья 31(k) Соглашения ТРИПС отменяет ограничение, связанное с преимущественным удовлетворением собственных нужд страны, это означает, что в случае выдачи лицензии в порядке поощрения конкуренции произведенная в стране продукция может быть экспортирована в любую другую страну, где эта продукция не защищена патентом, или где на нее выдана принудительная лицензия. При таком подходе местные производители могут получить возможность снизить себестоимость своей продукции за счет достижения эффекта масштаба.

И, наконец, члены ВТО признали, что некоторые виды лицензионной практики или условия, относящиеся к правам интеллектуальной собственности, которые ограничивают конкуренцию, могут препятствовать передаче и распространению технологии (Статья 40). Конкуренция является важной составляющей процесса создания благоприятных условий для расширения доступа развивающихся стран не только к фармацевтической продукции, но и к фармацевтическим технологиям.

Несмотря на благоприятный режим, создаваемый гибкими положениями Соглашения ТРИПС для использования законодательства о конкуренции, на сегодняшний день имеется лишь один пример успешного использования национального закона о свободе конкуренции для улучшения доступа к лекарственным средствам. Как отмечает Карлос Корреа, многие развивающиеся страны не имеют специального законодательства о конкуренции, в рамках которого определялся бы состав антисоревновательных действий¹²². Исключение составляет Южная Африка, и её законодательство о конкуренции неоднократно использовалось в целях улучшения доступа к основным лекарственным средствам (см. Вставку 12). Тем не менее, развивающимся странам не обязательно принимать новое законодательство о конкуренции для исправления антисоревновательной практики, связанной с патентным правом. В их патентные законы могут быть уже включены такие меры для исправления антисоревновательной практики, например, положения о выдаче патентными ведомствами принудительных лицензий в случае обнаружения антисоревновательных действий. Так, Правительство Перу объединяет национальное управление по интеллектуальной собственности и антимонопольное агентство в рамках одного института с целью обеспечения необходимого сотрудничества между ними¹²³.

Ещё один пример – закон Египта о ПИС от 2002 г. Согласно этому закону, Патентное ведомство Египта может признать действия антисоревновательными по целому ряду оснований, включая чрезмерно высокие цены. Более того, принудительные лицензии могут выдаваться даже в случаях, когда предварительные переговоры не проводились, а продукцию, произведенную по таким лицензиям, разрешается без ограничения экспортовать¹²⁴.

Необходимо отметить, что использование антимонопольного законодательства в сфере прав интеллектуальной собственности широко распространено в развитых странах. В связи с этим в окончательном отчёте Комиссии по правам на интеллектуальную собственность указано: «В США в особенности, но также и в других развитых странах регламентация прав интеллектуальной собственности и контроль за связанный с ними ограничительной деловой практикой направлены на поощрение конкуренции и являются основными отличительными особенностями антимонопольного законодательства. Они регулярно применяются судами, антимонопольными агентствами и другими государственными органами соответствующего профиля¹²⁵».

¹²² См. Correa, там же.

¹²³ См. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. See: <http://www.indecopi.gob.pe>

¹²⁴ См. Egypt, Law on the Protection of Intellectual Property Rights, Article 23(5).

¹²⁵ CIPR, См. сноска 59 выше, стр. 148.

Вставка 12

Использование закона о свободе конкуренции в Южной Африке для улучшения доступа к лекарственным препаратам

В 2002 г. коалиция организаций гражданского общества Южной Африки подала в Комиссию ЮАР по конкуренции жалобу на две транснациональные фармацевтические компании («ГлаксоСмитКлейн» (GlaxoSmithKline) и «Берингер Ингельхайм» (Boehringer Ingelheim)). Коалиция заявила, что эти компании прибегают к антконкурентной практике завышая цены на свои патентованные АРВ-препараты (зидовудин, ламивудин и невирапин). В жалобе отмечалось, что даже с учётом затрат на научные исследования и испытания, себестоимости производства, разумной прибыли и иных издержек, установленные этими компаниями цены являются чрезмерными и неоправданными.

Комиссия ЮАР по конкуренции согласилась с содержащимися в жалобе доводами и признала, что компании чрезмерно завысили цены, а также отказали конкурентам из числа производителей препаратов-генериков в доступе к «существенным компонентам» (под которыми в данном случае подразумеваются лицензии на производство этих препаратов). Комиссия порекомендовала, чтобы Антимонопольный трибунал Южной Африки выдал принудительные лицензии на использование патентов на эти АРВ-препараты и наложил на нарушителей штрафные санкции.

Учитывая возможные последствия решения Комиссии по конкуренции и не дожидаясь рассмотрения дела Антимонопольным трибуналом, компании согласились предоставить производителям препаратов-генериков добровольные лицензии на использование своих патентов со ставкой роялти не выше 5% от продажной цены генерических версий¹²⁶.

В 2007 г. Кампания за обеспечение доступа к лечению в Южной Африке (в английском сокращении ТАС) вновь подала жалобу – на этот раз на транснациональную компанию «Мерк, Шарп энд Доум» (Merck Sharp & Dohme (MSD) – за отказ на разумных условиях предоставить лицензию на использование своего патента на АРВ-препарат эфавиренц. Не дожидаясь передачи дела в Антимонопольный трибунал, стороны достигли мирового соглашения, в соответствии с которым компания «Мерк, Шарп энд Доум» согласилась выдать производителям генерических препаратов ряд лицензий на использование своего патента на эфавиренц для осуществления его поставок как для государственных нужд, так и в частный сектор. В дополнение к этому компания «Мерк, Шарп энд Доум» согласилась разрешить производителям генерических версий экспортirовать свою продукцию в 10 других африканских стран, отказавшись при этом от своих прав на получение роялти¹²⁷.

¹²⁶ См. Avafia T. Berger J. and Hartzenberg T. *The Ability of Select Sub-Saharan African Countries to Utilise TRIPS Flexibilities and Competition Law to Ensure a Sustainable Supply of Essential Medicines: A Study of Producing and Importing Countries*. TRALAC Working Paper No. 12, Stellenbosch, 2006, www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Trade%20and%20Competition%2030%203%2006%20final%20Edit1%20_2_%20_2_.pdf.

¹²⁷ См. Treatment Action Campaign. *TAC Complaint Increases Access to Efavirenz: MSD Finally Agrees to Grant Licenses on Reasonable Terms*. 2008, www.tac.org.za/community/node/2329.

4. Влияние принудительных мер на обеспечение соблюдения ПИС

Даже в тех странах, где приняты функциональные комплексы описанных выше гибких предупредительных и защитных положений, обеспечение их соблюдения в целях улучшения доступа к недорогим лекарственным средствам **может затрудняться наличием неоправданно жёстких мер по защите ПИС**. Большое значение имеет определение порядка обеспечения соблюдения ПИС после их предоставления. Например, определяя подходы и принимая законы об обеспечении соблюдения ПИС, странам необходимо, среди прочего, дать ответы на целый ряд вопросов. Должно ли государство вводить уголовную ответственность за нарушение патентных прав? Предоставлять ли органам таможни право наложения ареста, изъятия, конфискации или уничтожения товаров, если у них появляются подозрения в нарушении ПИС? При каких обстоятельствах суды могут удовлетворять ходатайства патентообладателей о вынесении судебных запретов в ходе рассмотрения исков о нарушении патентных прав? Можно ли санкционировать применение мер пресечения официальными лицами в силу исполнения ими служебных обязанностей без подачи исков частными лицами? Решения, принимаемые страной по этим принципиальным вопросам политики соблюдения ПИС, могут иметь далеко идущие последствия для вопросов о доступе к лекарственным средствам и стоимости лекарственных средств.

Странам-членам ВТО следует помнить, что Соглашение ТРИПС определяет лишь минимальные требования к обеспечению соблюдения ПИС. Тем не менее, за последние годы участились попытки ужесточить уровень принудительного обеспечения соблюдения ПИС в сторону значительного превышения норм, установленных Соглашением ТРИПС¹²⁸. Например, на ряд развивающихся стран оказывается давление с целью принудить их к введению уголовной

¹²⁸ См. Biadgleng E. Tellez V. *The Changing Structure and Governance of Intellectual Property Enforcement*. Research Papers 15, South Centre, Geneva, 2008. http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=614&Itemid=1. See also Sell S. *The Global IP Upward Ratchet, Anti-Counterfeiting and Piracy Enforcement Efforts: The State of Play*. Occasional Papers No. 1, IQsensato, Geneva, 2008, www.iqsensato.org/?p=69.

ответственности за широкий круг нарушений ПИС, включая нарушения патентных прав¹²⁹. Однако Соглашение ТРИПС не требует криминализации нарушения патентных прав и ограничивает обязательства по криминализации узким кругом случаев неправомерного использования товарных знаков и нарушения авторского права, совершённых в коммерческих масштабах¹³⁰. Введение уголовной ответственности за нарушение патентных прав может отрицательно сказаться на готовности компаний-производителей выводить на рынок генерические лекарственные препараты по приемлемым ценам. Уже отмечались случаи применения и других мер обеспечения, в частности, предоставление чрезмерно широких полномочий таможенным органам для того, чтобы воспрепятствовать законной торговле недорогими лекарственными препаратами-генериками (см. Вставку 13)¹³¹.

¹²⁹ См. Correa C. *The Push for Stronger Enforcement Rules: Implications for Developing Countries*, Programme on IPRs and Sustainable Development, Issue Paper No.22, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland, 2007. <http://ictsd.org/i/publications/42762/>. See also Blakeney M. International Proposals for the Criminal Enforcement of Intellectual Property Rights: International Concern with Counterfeiting and Piracy. *Intellectual Property Quarterly*, 2009, 1, стр. 1–26.

¹³⁰ В Статье 61 ТРИПС сказано:

«Члены предусматривают уголовные процедуры и штрафы, которые применяются, по крайней мере, в случаях умышленного неправомерного использования товарных знаков или нарушения авторского права, совершенных в коммерческих масштабах. Меры пресечения включают тюремное заключение и/или денежные штрафы, достаточные для того, чтобы служить средством удерживания, соразмерным со степенью наказания, применяемого в связи с другими преступлениями соответствующей тяжести. В соответствующих случаях меры пресечения включают также наложение ареста, конфискацию и уничтожение контрафактных товаров и любых материалов и орудий производства, которые преимущественно использовались при совершении преступления. Члены могут предусмотреть уголовные процедуры и наказания с целью применения в других случаях нарушений прав интеллектуальной собственности, в частности, когда они совершены умышленно и в коммерческих масштабах».

¹³¹ См. Ruse-Khan H. and Jaeger T. Policing Patents Worldwide?- EC Border Measures Against Transiting Generic Drugs Under EC and WTO Intellectual Property Regimes. *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 2009, 40(5): стр. 502–538.

Вставка 13

Иллюстрация чрезмерно широких принудительных мер для обеспечения ПИС: изъятие европейскими таможенниками генерических лекарственных препаратов, следующих транзитом через Европу

Режим чрезмерно широких мер на границе, принятый в некоторых странах Европы, предоставляет таможенным чиновникам право изъятия любых товаров, в отношении которых имеется подозрение в нарушении любых ПИС (включая патентные права), независимо от того, импортируются ли такие товары, экспортируются или следуют транзитом. Похоже, что широкое применение такого режима уже оказывает влияние на законную торговлю недорогими лекарственными препаратами-генериками. В период между 2008 и 2010 гг., в разных странах Европы имели место 17 случаев изъятия таможенными чиновниками подлинных высококачественных препаратов-генериков, предназначавшихся получателям в развивающихся странах, под предлогом того, что они являются «контрафактными».

В феврале 2009 г. голландские таможенники, утверждая, что препарат является «конрафактным» и нарушает патентные права, изъяли 49 кг таблеток абакавира сульфата, АРВ-препарата второй линии. Изготовителем препарата была индийская фармацевтическая компания «Ауробиндо», участника Программы ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств. Голландские таможенники изъяли груз в процессе его следования транзитом через аэропорт Схипхол в Нигерию, где этот лекарственный препарат должен был распространяться фондом Клинтона – партнёром по внедрению программы борьбы с ВИЧ в Нигерии. Груз финансировался ЮНИТЭЙД – международным агентством по закупкам лекарственных средств для диагностики и лечения ВИЧ/СПИДа, малярии и туберкулёза в развивающихся странах. (Источник: Humanitarian News and Analyses, UN Office for the Coordination of Humanitarian Affairs, March 13, 2009)

В Соглашении ТРИПС нет положений, которые бы предоставляли право приостанавливать производство или изымать товары, в отношении которых имеются подозрения в нарушении патентных прав. Соглашение также не включает в себя обязательств по применению на границе мер в отношении предназначающейся на экспорт или следующей транзитом продукции, подозреваемой в нарушении патентных прав. Более того, Статья 41 Соглашения ТРИПС требует, чтобы предусмотренные соглашением средства правовой защиты, включая процедуры на границе, перечисленные в Статье 51, осуществлялись таким образом, «чтобы избежать создания барьеров в законной торговле и обеспечить защиту против злоупотреблений ими».

Ещё одним примером влияния мер по обеспечению соблюдения ПИС на доступность лекарственных средств служит распространение так называемого «антиконтрафактного» законодательства. Низкокачественные и поддельные лекарства представляют серьёзную угрозу жизни и здоровью людей по всему миру, и их производство и распространение представляет собой вид организованной преступной деятельности, осуждаемой мировым сообществом. Низкокачественные и поддельные лекарства нередко по ошибке называют «контрафактными», несмотря на отсутствие среди агентств ООН и производителей оригинальных и генерических фармацевтических препаратов единого мнения о том, что же понимается под этим термином¹³².

¹³² Об этом см. подробнее Gopakumar K. and Shashikant S. *Unpacking the Issue of Counterfeit Medicines*. TWN, Penang, 2010.

Уже появилось региональное и национальное законодательство, содержащее определения, причисляющие генерические препараты к числу «контрафактных», что может в значительной мере поставить под угрозу доступ к недорогим лекарственным средствам. Несмотря на то, что обеспечение соблюдения ПИС не способно адекватно решить большинство угрожающих здоровью людей серьёзных проблем в области качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, принимается «антиконтрафактное» законодательство, применимое и к лекарственным средствам (см. Вставку 14). В свете такого развития событий развивающимся и наименее развитым странам важно не забывать о минимальном объёме своих обязательств по Соглашению ТРИПС в области обеспечения соблюдения ПИС.

Вставка 14

Антиконтрафактный закон Кении – правовая норма по обеспечению соблюдения

В 2008 г. Кения приняла Антиконтрафактный закон, предположительно призванный решить проблему контрафактных товаров, включая низкокачественные и поддельные лекарства. Этот закон предусматривает суровые меры уголовной ответственности за подделку. Однако, согласно содержащимся в Законе определениям, безопасные и эффективные подлинные генерические препараты также считаются «контрафактными». В результате объединения вопросов безопасности, качества и эффективности со стоящими особняком соображениями интеллектуальной собственности этот законодательный акт может, потенциально, криминализировать производство, импорт, экспорт, владение и продажу совершенно безопасных генерических препаратов, на которые приходится до 90% всех применяемых в Кении лекарств. В июле 2009 г. Антиконтрафактный закон Кении был оспорен в Верховном суде Кении тремя живущими с ВИЧ истцами на том основании, что этот закон ущемляет их конституционное право на здоровье. 23 апреля 2010 г. Суд вынес предварительное решение в пользу истцов и приостановил полномочия Агентства по борьбе с контрафактной продукцией на предотвращение импорта и распространение генерических препаратов до принятия решения по существу. В июне 2010 г. неназванные должностные лица Министерства здравоохранения Кении признали, что за принятие Закона ратовало Министерство промышленности Кении без учёта его последствий для охраны здоровья населения.

Источники: MSF, HAI-Africa, Economic Times of India

5. Сохранение гибких положений Соглашения ТРИПС и преодоление негативных последствий обязательств ТРИПС-плюс

Способность развивающихся стран применять обсуждающиеся здесь гибкие положения Соглашения ТРИПС постепенно сводится на нет в ходе различных двухсторонних и региональных переговоров с развитыми странами¹³³. Будь-то в ответ на одностороннее давление из-за рубежа, в ходе переговоров о вступлении в ВТО¹³⁴ или в рамках двухсторонних или региональных инвестиционных соглашений¹³⁵, некоторые развивающиеся и наименее развитые страны уже ввели (или подумывают о введении) нормы защиты ПИС, превышающие минимальные требования Соглашения ТРИПС.

По всей вероятности, эти меры, которые часто называют ТРИПС-плюс, негативно отразятся на стоимости лекарства. Согласно результатам одной из исследований экономических последствий положений типа ТРИПС-плюс, принятых в договоре о свободе торговли между США и Колумбией, к 2020 г. Колумбии придётся дополнительно затратить 919 миллионов долларов США на закупку лекарств или, в качестве альтернативы, сократить их потребление на 40%¹³⁶. В то же время, не существует весомых доказательств положительного влияния мер ТРИПС-плюс на экономику развивающихся стран, например, не наблюдается рост иностранных инвестиций

¹³³ См. CIPR, сноска 59 ранее.

¹³⁴ См. Abbott and Correa, сноска 28 ранее.

¹³⁵ См. Reid-Smith S. *Intellectual Property in Free Trade Agreements*. Third World Network, Penang, 2008. См. Также сноска 29 ранее: Drahos и El Said.

¹³⁶ См. Gamba M. *Intellectual Property in the FTA: Impacts on Pharmaceutical Spending and Access to Medicines in Colombia*. Mission Salud-Fundacion Ifarma, Bogota, Columbia, 2006, at 8. http://www.ifarma.org/web/wp-content/uploads/2009/02/tlc_colombia_ingles1.pdf.

или широкое внедрение инноваций¹³⁷. Странам следует полностью отдавать себе отчёт в том, что некоторые положения ТРИПС-плюс могут затруднить применение гибких положений Соглашения ТРИПС и впоследствии негативно сказаться на обеспечении доступа к лекарственным препаратам.

Ниже перечислены некоторые наиболее часто встречающиеся положения ТРИПС-плюс, напрямую затрагивающие вопросы охраны здоровья населения и доступа к лекарствам.

- *Отмена требований для наименее развитых стран.* Как уже указывалось выше, для членов ВТО из числа наименее развитых стран предусмотрен переходный период по меньшей мере до 2016 г.. То есть, они обязаны ввести патентную защиту фармацевтических препаратов к 2010 г., а к 2013 г. выполнить прочие обязательства по Соглашению ТРИПС. Однако на наименее развитые страны, которые в настоящее время ведут переговоры о вступлении в ВТО, зачастую оказывается давление с тем, чтобы вынудить их сократить сроки переходного периода или же вовсе отказаться от своего права на переходный период¹³⁸.
- *Расширение патентоспособности.* Хотя Соглашение ТРИПС не требует от стран разрешать патентование новых использований уже известных веществ, некоторые соглашения о свободе торговли с участием США (и стран ЕС, которые в настоящее время ведут переговоры о заключении подобных соглашений) открыто требуют патентования новых применений уже известных лекарств и методов лечения¹³⁹.

¹³⁷ См. Oxfam, сноска 78 ранее. В рамках проведенного организацией «Оксфам» исследования изучалось состояние фармацевтического рынка Иордании после вступления в действие Соглашения о свободе торговли между США и Иорданией 2001 г. В исследовании отмечается, что «после 2001 г. в Иордании практически не наблюдалось прямых иностранных инвестиций со стороны фармацевтических компаний с целью синтеза или производства лекарственных средств в стране при участии местных производителей препаратов-генериков...». Более того, в ходе исследования не обнаружено доказательств более активного ведения работ по НИОКР национальными фармацевтическими компаниями, а стоимость лекарств для граждан Иордании в два-девять раз выше, чем стоимость тех же лекарств в Египте.

¹³⁸ См. сноска 28 ранее, Abbott and Correa. Так, Камбоджа вступила в ВТО в 2004 г. и получила отсрочку до 2007 г. для соблюдения требований Соглашения ТРИПС в полном объеме. Есть и более ранние примеры того, как от развивающихся стран требовали отказаться от таких переходных периодов. Например, Иордания отказалась от своего права на такой период в рамках двухстороннего соглашения об ассоциированном членстве в ЕС. См. El Said M. *The Development of Intellectual Property Protection in the Arab World*. Lewiston NY, Edwin Mellen Press, 2008, стр. 191.

¹³⁹ См. Gaëlle P. Krikorian and D. Szymkowiak. *Intellectual Property Rights in the Making: the Evolution of Intellectual Property Provisions in US Free Trade Agreements and Access to Medicines*. *Journal of World Intellectual Property*, 2007, 10(5): 388–418, at 394. Например, Договор о свободной торговли между США и Марокко гласит, что «Стороны подтверждают своё согласие на возможность патентования новых использований или новых способов использования уже известной продукции, включая новые использований уже известной продукции для лечения людей или животных». Более того, согласно Статье 15.9 (1) в Договора о свободе торговли между США и Оманом «Каждая из сторон подтверждает своё согласие на патентование новых использований или новых способов использования уже известной продукции, включая новые использований и новые методы лечения отдельных заболеваний».

- *Продление сроков действия патентов.* По условиям Соглашения ТРИПС, срок действия патента не может превышать 20 лет, однако некоторые соглашения о свободе торговли с участием США требуют более продолжительных сроков защиты прав¹⁴⁰.
- *Ограничение возможностей для подачи возражений против патентования.* Как уже указывалось выше, в Таиланде и Индии предприняты успешные попытки подачи возражений против недостаточно обоснованного патентования основных лекарственных средств. В то же время, ряд соглашений о свободе торговли ограничивает возможности стран для введения предупредительных мер, или механизмов подачи возражений против патентования на стадии предварительной экспертизы¹⁴¹.
- *Заключение договора о патентном сотрудничестве (в английском сокращении РСТ).* В ходе переговоров о заключении соглашений о свободе торговли или вступлении в ВТО многим развивающимся странам предлагается ратифицировать различные международные соглашения о защите ПИС, участие в которых не является обязательным в рамках Соглашения ТРИПС. С точки зрения возможных медицинских последствий таких соглашений особую озабоченность вызывает участие в таких договорах, которые в значительной степени облегчают иностранным юридическим лицам процедуру подачи заявок в национальные патентные ведомства¹⁴².
- *Введение исключительного права на данные.* Хотя, как уже указывалось выше, Статья 39.3 Соглашения ТРИПС не требует предоставления исключительного права на данные, развитые страны оказывают давление на развивающиеся страны с тем, чтобы заставить их признать такое право, в частности, в ходе двухсторонних переговоров (например, с Индией)¹⁴³, при вступлении в ВТО (например, с Китаем)¹⁴⁴ или при заключении соглашений о свободе торговли (например, Соглашение о свободе торговли между США и Марокко или Соглашение о свободе торговли между Центральной Америкой, Доминиканской Республикой

¹⁴⁰ Например, Статья 14.8 (7) Соглашения о свободе торговли между США и Бахрейном гласит: «В случае выдачи Стороной патента на основании патента, ранее выданного на другой территории, по требованию владельца патента такая Сторона обязана продлить действие выданного на этом основании патента на срок, равный тому, на который патент продлён (если относится) на указанной иной территории».

¹⁴¹ Например, Статья 14.8 (4) Соглашения о свободе торговли между США и Бахрейном гласит: «Каждая из Сторон обязана обеспечить возможность отзыва патентов лишь по основаниям, достаточным для отказа в первоначальной выдаче патента. Стороны имеют право на признание мошенничества, введения в заблуждение и недобросовестного поведения в качестве оснований, достаточных для отзыва патента или признания его юридически недействительным. В случае, если законодательством Стороны предусмотрена процедура подачи третьими сторонами возражений против патентования, Сторона обязуется не допускать использования такой процедуры до выдачи патента» [курсив наш].

¹⁴² См. Abbott and Correa, сноска 28 ранее; Reid-Smith, сноска 135 ранее.

¹⁴³ См. United States Trade Representative (USTR). 2008 Special 301 Report. USTR, Washington, D.C., 2008, www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/archives/2008/2008-special-301-report.

¹⁴⁴ См. Abbott and Correa, сноска 28 ранее.

и США (КАФТА))¹⁴⁵. Доказательств негативных последствий этой тенденции становится всё больше и больше¹⁴⁶.

- *Привязка патентной системы к системе государственного контроля за обращением лекарственных средств.* В дополнение к исключительному праву на данные, некоторые договоры о свободе торговли с участием США предусматривают привязку патентной системы к системе государственного контроля за обращением лекарственных средств, тем самым препятствуя выдаче надзорным органом разрешений на использование препаратов-генериков до тех пор, пока на эти препараты действует патент (патенты)¹⁴⁷.
- *Ограничения на выдачу принудительных лицензий.* Хотя Дохийская декларация признаёт за странами право самостоятельно определять основания для выдачи принудительных лицензий, некоторые соглашения о свободе торговли ограничивают это право, в частности, например признавая его лишь при наличии в стране чрезвычайной ситуации или обстоятельств крайней необходимости¹⁴⁸.

¹⁴⁵ Например, Статья 15.10.2 Договора о свободе торговли между США и Марокко гласит: «Если в качестве условия для выдачи разрешения на маркетинг новой фармацевтической или агрохимической продукции Сторона требует предоставления: а) данных о её безопасности и эффективности; или б) доказательств того, что продукция ранее разрешена к применению в рамках иной юрисдикции, требующей предоставления подобной информации, Сторона обязуется без согласия на то лица, предоставляющего информацию, не выдавать разрешений на маркетинг продукции третьим лицам на основании того, что такое разрешение уже выдано лицу, предоставившему информацию. В применении к фармацевтической продукции срок настоящего ограничения составляет как минимум пять лет с момента выдачи Стороной разрешения, действительного на её территории, а для агрохимической продукции – десять лет. Для целей настоящего параграфа продукт считается новым, если он содержит новое химическое вещество, ранее не одобрённое к применению на территории Стороны». См. также Приложение V к Статье 4 соглашения об ассоциированном членстве Ливана в ЕС, предусматривающее предоставление исключительного права на данные на период не менее шести лет с даты выдачи разрешения.

¹⁴⁶ Согласно недавно проведенному в Таиланде исследованию, в случае продления срока действия патентов на 10 лет, как предлагалось в рамках Договора о свободе торговли между Таиландом и США, на протяжении последующих 20 лет Таиланд мог бы ожидать следующих неблагоприятных последствий: рост индекса цен на лекарства на 32%; увеличение абсолютных затрат на приобретение лекарственных средств на 11291 миллион долларов США; убытки национальной промышленности в размере 3370 миллионов долларов США. См. Kessomboon N. Limpananon J. Kulsomboon V. Maleewong U. Eksaengsri A. and Paothong P. Impact on Access to Medicines From TRIPS-Plus: A Case Study of Thai-US FTA. *Southeast Asian Journal of Tropical Medicines and Public Health*, 2010, 41(3): 667–677, at 637–638.

¹⁴⁷ См. Reid-Smith, сноска 135 ранее.

¹⁴⁸ Статья 4.20 Договора о свободе торговли между США и Иорданией гласит: «Ни одна из Стороны не имеет права выдавать разрешения на использование защищёнными патентами изобретений без согласия патентовладельца, кроме как при наличии следующих условий:

(а) Для преодоления последствий практик, признанной в судебном или административном порядке антисоревновательной;

- *Ограничение параллельного импорта.* Как уже указывалось, Дохийская декларация признаёт за странами право на осуществление параллельного импорта более доступных по цене лекарственных средств из-за рубежа. Тем не менее, некоторые соглашения о свободе торговли с США открыто ограничивают это право, предоставляя патентовладельцам возможности для предотвращения параллельного импорта патентованной продукции¹⁴⁹.
- *Требования ввести принудительные меры для обеспечения ПИС,* превышающие по объёму предусмотренные Соглашением ТРИПС и налагающие на развивающиеся страны перечисленные ниже дополнительные ограничения в области фармацевтической продукции.

В совокупности, положения ТРИПС-плюс влекут за собой перечисленные ниже последствия.

- Требуют от стран введения менее строгих критериев патентоспособности, что в свою очередь приводит к выдаче большего числа недостаточно обоснованных патентов и усилению влияния монополий;
- Предусматривают возможность продления срока действия отдельных патентов на срок превышающий определенный Соглашением ТРИПС 20-летний срок;
- Требуют защиты данных испытаний, что на определённый срок ограничивает свободу использования данных клинических испытаний фармацевтической продукции органами государственного контроля за оборотом лекарственных

- (б) Для некоммерческого использования государством или при наличии в стране чрезвычайной ситуации или иных обстоятельств крайней необходимости – при условии, что право такого использования предоставляется лишь государству или юридическим лицам, действующими с разрешения государства; или
- (в) При невозможности удовлетворения необходимым требованиям к использованию, при условии, что импорт считается использованием. В случае, если право Стороны предусматривает такое использование в силу действия подпунктов (а), (б) или (в), Сторона обязуется соблюдать положения Статьи 31 Соглашения ТРИПС и Статьи 5A(4) Парижской конвенции».

¹⁴⁹ Соединённые Штаты традиционно выступали в поддержку национального режима исчерпания патентных прав, хотя ряд договоров о свободной торговле с США не содержит прямых упоминаний такового. Так, например, в Статье 15.9 (4) соглашения о свободе торговли между США и Марокко сказано: «Каждая из Сторон обязана предусмотреть меры по недопущению ограничения исключительного права патентовладельцев на предотвращение импорта патентованной продукции или продукции, произведенной с использованием патентованной технологии без согласия на то патентовладельца на том основании, что такая продукция продаётся или распространяется за пределами её территории». Однако, в сноске к той же статье говорится, что «Сторона имеет право ограничить применение требований настоящего пункта случаями, в которых патентовладелец ...»

средств в целях выдачи разрешений на использование генерических препаратов. Это усложняет задачу производителям препаратов-генериков, которые опираются на эту информацию для подтверждения эффективности и безопасности своей продукции, и, таким образом, задерживает вывод генериков на рынок;

- Требуют от органов государственного контроля за оборотом лекарственных средств, большинство из которых, как правило, недостаточно осведомлены в патентном деле, чтобы они учитывали патентный статус лекарственных препаратов перед тем, как выдать разрешение на маркетинг производителям препаратов-генериков;
- Ограничивают условия и основания, по которым могут быть выданы принудительные лицензии;
- Требуют от стран значительных затрат государственных средств, административных и людских ресурсов на охрану ПИС, представляющих собой права частных лиц.

6. Рекомендации

Право на высший достижимый уровень здоровья, включая доступ к основным лекарственным средствам, – это основное право человека, провозглашенное конституциями большинства стран мира. Учитывая это, ответственные за политику страны лица обязаны законодательно и политически закреплять это право и гарантировать его соблюдение во всех областях, включая ПИС. Выполняя обязательства в рамках Соглашения ТРИПС, страны могут и должны воспользоваться рядом содержащихся в нем гибких положений с целью обеспечения гарантий недопущения ситуации, при которой патенты и другие барьеры смогут помешать осуществлению права населения страны на доступные по цене основные лекарственные средства.

Первое и, пожалуй, самое важное, страны должны принять ряд предупредительных гибких положений с целью гарантии высокого качества патентов на лекарственные препараты и уменьшения последствий патентования дополнительных или новых применений известного препарата, терапевтических методов, а также последствий необоснованно выданных патентов.

Второе, для обеспечения доступа к лекарственным препаратам страны должны принять функциональный комплекс гибких защитных мер по преодолению возможных препятствий с минимальными задержками и несложными административными процедурами, чтобы надлежащим образом реагировать на нужды общественного здравоохранения.

Третье, чтобы в полной мере воспользоваться эффективностью гибких положений Соглашения ТРИПС, страны должны принять разумные нормы обеспечения соблюдения ПИС, и, не подрывая законный доступ населения к доступным по цене лекарственным средствам, найти способы совмещать защиту ПИС и интересов охраны общественного здоровья.

И, последнее, чтобы гарантировать возможность применения всех гибких положений Соглашения ТРИПС, страны должны осознавать значимость и смягчать последствия обязательств ТРИПС-плюс, выполнения которых могут от них потребовать некоторые ситуации оформления двусторонних и многосторонних отношений.

Ниже приводится общий список рекомендованных к рассмотрению странами мер.

Предупредительные меры

- ✓ Насколько возможно использовать данное НРС право исключать из патентной защиты фармацевтическую продукцию до, по меньшей мере, 1 января 2016 г.
- ✓ Исключить «открытия» из патентоспособности; принять разумное определение понятия «открытие».
- ✓ Принять жесткие критерии патентоспособности.
- ✓ Применить в ходе экспертизы патентов принципы, отражающие необходимость принятия во внимание интересов охраны общественного здоровья и снижения риска выдачи спорных патентов.
- ✓ Предоставить широкие возможности для подачи возражений до и после выдачи патентов, обеспечивая при этом равное для всех (включая гражданское общество) право оспорить выдачу патентов.
- ✓ Исключить/ограничить обязательства в отношении исключительности данных.

Коррективные меры

- ✓ Принять четко сформулированные правила в пользу выдачи принудительных лицензий для решения нужд общественного здравоохранения.
- ✓ Четко сформулировать предсказуемое и разумное вознаграждение за выдачу принудительных лицензий.
- ✓ Ввести хорошо отлаженные административные процедуры выдачи принудительных лицензий; предотвратить возможность издания судебных приказов, приостанавливающих действие принудительных лицензий.
- ✓ Предусмотреть принудительное лицензирование как средство защиты от разных проявлений антисоревновательной практики, включая отказ в выдаче лицензии на разумно приемлемых основаниях; разрешить экспорт продукции, выпущенной на рынок по принудительной лицензии, в качестве средства защиты от антисоревновательных практик.
- ✓ Предоставить широкие полномочия государственным органам для использования государством любого защищенного патентом изобретения в некоммерческих общественных интересах, включая использование в целях охраны общественного здоровья.
- ✓ Разрешить и ввести порядок ускоренного оформления выдачи принудительных лицензий в случае наступления в стране чрезвычайной ситуации или других обстоятельств крайней необходимости.

- ✓ Ввести хорошо отлаженные процедуры выдачи принудительных лицензий на экспорт; насколько это возможно, использовать преимущества участия в соответствующих региональных соглашениях о торговле для разработки системы «взаимного признания» принудительных лицензий на импорт.
- ✓ Разрешить параллельный импорт защищаемой патентом продукции, если она была выведена на рынок любой страны мира самим правообладателем или любой имеющей законное право на использование данного изобретения стороной.
- ✓ Ввести ряд многочисленных исключений из патентных прав, включая разрешение на экспериментальное использование и предварительные разработки патента (условие Болар).

Принудительные меры (обеспечение соблюдения)

- ✓ Не допустить криминализацию нарушений патентных прав.
- ✓ Не допустить принятие таможенными органами крайних мер на границе .
- ✓ Не разрешить задерживать на границе продукцию, подозреваемую в нарушении патентных прав.
- ✓ Ограничить издание судами временных и бессрочных судебных запретов; создать условия, в которых суды обязаны принимать во внимание интересы охраны общественного здоровья во время принятия решений об издании судебного запрета.

Сохранение гибких положений Соглашения ТРИПС

- ✓ При вступлении в ВТО полностью учитывать и не допускать включения в переговоры вопросов по принятию обязательств ТРИПС-плюс.
- ✓ Ставить перед собой задачу оказывать сопротивление двустороннему давлению с целью включения обязательств ТРИПС-плюс.
- ✓ Осознавать и стараться смягчить действие обязательств ТРИПС-плюс в переговорах по заключению двусторонних и региональных соглашений о свободной торговле, или соглашений об инвестициях.
- ✓ Принимать участие и поощрять сотрудничество на национальном и региональном уровнях в области развития таких положений о ПИС, которые сохраняют и служат дополнением гибких положений Соглашения ТРИПС.
- ✓ Предоставлять полномочия и возможности национальным патентным органам и управлениям по антимонопольному праву играть ключевую роль в вопросах охраны общественного здоровья и предоставления доступа к лекарственным препаратам.

Принимая во внимание крайне узкий технико-юридический характер многих аспектов патентного законодательства и практики, официальные лица многих стран могут нуждаться в помощи для выработки соответствующих законодательных или нормативно-правовых формулировок для включения гибких положений Соглашения ТРИПС.

В соответствии со своим мандатом ПРООН призвана предоставлять поддержку правительствам в реализации политик и программ, защищающих права человека людей, живущих с ВИЧ. Вместе с другими организациями ООН, международными организациями и активистами гражданского общества ПРООН предлагает:

- Сотрудничество и техническую помощь в проведении реформ законодательства в области прав интеллектуальной собственности с целью обеспечения полного включения в него гибких положений Соглашения ТРИПС; помочь странам, которые применяют гибкие положения в области общественного здравоохранения с целью приведения их в соответствие с взятыми на себя международными обязательствами, и содействие странам в закупках основных лекарственных средств для решения любых возникающих у них в ходе закупок проблемам.
- Содействие законодателям, государственным органам и организациям гражданского общества в вопросах развития потенциала в области защиты прав интеллектуальной собственности и охраны общественного здоровья. ПРООН оказывает поддержку и принимает участие в обсуждении альтернативных моделей, поощряющих инновации в странах со средним и низким уровнем дохода. ПРООН также поддерживает механизмы, способствующие расширению доступа к лекарственным средствам, в частности, пополнение ресурсов (совместные закупки), и изучает возможности расширения диалогов в рамках сотрудничества «Юг-Юг» для улучшения доступа к лекарственным средствам.
- Создание базы знаний в области прав интеллектуальной собственности и доступа к лекарственным средствам посредством проведения собственных исследований, поручений проводить исследования, публикаций и распространения аналитических материалов, отчетов, меморандумов с изложением позиции, директивных материалов, научных работ и других ресурсов.
- Мониторинг и анализ воздействия обязательств, превышающих требуемые Соглашением ТРИПС, на устанавливаемые на основные лекарственные средства цены.
- Проведение адвокации в поддержку критически важных для общественного здравоохранения реформ законодательства о правах интеллектуальной собственности и принятие мер, которые надлежащим образом учитывают потребность в широком обеспечении доступными по ценам, безопасными и эффективными лекарственными средствами.

Список используемых сокращений

АЗТ	Азидотимидин
АРВ	Антиретровирусный (АРВ-препарат)
АРТ	Антиретровирусная терапия
ВВП	Валовой внутренний продукт
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная торговая организация
ВОИС	Всемирная организация интеллектуальной собственности
ВТО	Всемирная торговая организация
ГФТСМ	Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулёзом и малярией
Декларация	Декларация специальной сессии Генеральной Ассамблеи
ЮНГАСС	Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИДу
ЕС	Европейский Союз
ЕЭС	Европейское экономическое сообщество
КАФТА	Договор о свободной торговли между США, Доминиканской Республикой и Центральной Америкой
МЦТУР	Международный центр по торговле и устойчивому развитию
НРС	Наименее развитые страны
ООН	Организация Объединённых Наций
ОУС	Орган по урегулированию споров (в системе ВТО)
ПЕПФАР	Чрезвычайный фонд президента США по оказанию помощи в борьбе со СПИДом
ПИС	Права интеллектуальной собственности
ППС	Паритет покупательной способности
ПРООН	Программа развития Организации Объединённых Наций

Соглашение ТРИПС (Также известно под названием Соглашение по ТАПИС)	Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности
США	Соединённые Штаты Америки
ЮНКТАД	Конференция Организации Объединённых Наций по торговле и развитию
ЮНЭЙДС	Совместная программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИДу
ANVISA	Агентство по контролю за состоянием здоровья населения (Бразилия) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)
CIPIN	Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению
FDA	Управление США по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов
FTA	Договор о свободе торговли
HAI	Неприбыльная организация «Хелс Экшн Интернэшнл»
HDR	Доклад о развитии человека ПРООН
ICESCR	Междунраодный пакт об экономических, социальных и культурных правах
IEPI	Институт интеллектуальной собственности Эквадора (Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual)
IMS	Компания «Интерконтинентал Маркетинг Сервисиз»
MSF	Организация «Врачи без границ» (Médecins sans Frontières)
PCT	Договор о патентной кооперации (сотрудничестве)
TAC	«Тритмент экшн кэмпейн» (Кампания за обеспечение доступа к лечению в Южной Африке)
TRM	Метод уплаты роялти по скользящей шкале
TWN	Организация «Сеть Третьего мира»
USTR	Офис торгового представителя США

Библиография

Abbott F. *Parallel Importation: Economic and Social Welfare Dimensions*. Winnipeg, International Institute for Sustainable Development, 2007, www.frederickabbott.com/uploads/parallel_importation.pdf.

Abbott F. *Worst Fears Realised: The Dutch Confiscation of Medicines Bound from India to Brazil*. Bridges Monthly, Vol 13(1), March 2009. Available at <http://ictsd.org/i/news/bridges/44192/>.

Abbott F. Correa C. *World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues*. Geneva, Quaker United Nations Office Global Economic Issue Publication, May 2007, www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/WTO-IP-English.pdf.

Abbott F, Reichman J. The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions. *Journal of International Economic Law*, 2007, 10(4): 921–987.

Abbott F. Van-Puymbroeck R. *Compulsory Licensing for Public Health: A Guide of Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*. World Bank, Washington, D.C., 2005. Available at: http://www-wds.worldbank.org/external/default/main?pagePK=64193027&piPK=64187937&theSitePK=523679&menuPK=64187510&searchMenuPK=64187283&siteName=WDS&entityID=000012009_20050830130225.

Alcorn K. *Brazil Issues Compulsory License on Evafirenz*. AidsMap, 2007, www.aidsmap.com/en/news/0550CE62-3F90-4603-932C-EF69E1B4485D.asp.

All Party Parliamentary Group on AIDS. *The Treatment Time bomb: Report of the Inquiry of The All Party Parliamentary Group on AIDS into Long-term Access to HIV Medicines in the Developing World*. 2009, www.aidsportal.org/repos/APPGTimebomb091.pdf.

Angell M. *The Truth About the Drug Companies*. Random House, New York, 2004.

Avafia, T., Berger, J. and Hartzenberg, T. *The Ability of Select Sub-Saharan African Countries to Utilise TRIPS Flexibilities and Competition Law to Ensure a Sustainable Supply of Essential Medicines: A Study of Producing and Importing Countries*. TRALAC Working Paper No. 12, Stellenbosch, 2006, www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Trade%20and%20Competition%2030%203%2006%20final%20Edit1%20_2_%20_2_.pdf.

Ayyangar, R. *A Report on the Revision of the Law in India Relating to Patents for Inventions*. Government of India, New Delhi, 1959.

Bastin, J., Bowker, M., and Slater, B. Salt Selection and Optimisation Procedures for Pharmaceutical New Chemical Entities. *Organic Process Research and Development*, 2000, 4(5): 427–435. Available at: <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/op000018u>.

Biadgleng, E. and Tellez, V. *The Changing Structure and Governance of Intellectual Property Enforcement*. Research Papers 15, South Centre, Geneva, 2008. Available at: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=614&Itemid=1.

Blakeney, M. International Proposals for the Criminal Enforcement of Intellectual Property Rights: International Concern with Counterfeiting and Piracy. *Intellectual Property Quarterly*, 2009, 1: 1–26.

Committee on Economic, Social and Cultural Rights. *The Right to the Highest Attainable Standard of Health*, General Comment 14, 2000, www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/%28symbol%29/E.C.12.2000.4.En.

Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health (CIPIH), *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, WHO, Geneva, 2006, www.who.int/intellectualproperty/en/.

Commission on Intellectual Property Rights (CIPR). *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*. DFID, London, 2002, www.iprcommission.org/papers/text/final_report/reportwebfinal.htm.

Coronini-Cronberg, S., Laohasiriwong, W., and Gericke, C. Health Care Utilisation Under the 30-Baht Scheme Among the Urban Poor in Mitrapap Slum, Khon Kaen, Thailand: a Cross-Sectional Study. *International Journal for Equity in Health*, 2007, 6(11): 1–9. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17883874.

Correa, C. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*. London, Zed Books, Third World Network, 2000.

Correa, C. *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*. Geneva, South Centre, 2002.

Correa, C. *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*. Geneva, South Centre, 2002.

Correa, C. *Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products under Free Trade Agreements*. UNCTAD-ICTSD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning, 2004, www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio4.pdf.

Correa, C. *Intellectual Property and Competition Law: Exploring Some Issues of Relevance to Developing Countries*. ICTSD IPRs and Sustainable Development Programme Issue Paper No. 21, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland, 2007, www.iprsonline.org/resources/docs/corea_Oct07.pdf.

Correa, C. *The Push for Stronger Enforcement Rules: Implications for Developing Countries*, Programme on IPRs and Sustainable Development, Issue Paper No.22, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland, 2007. Available at: <http://ictsd.org/i/publications/42762/>.

Correa, C. *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*. ICTSD, WHO, UNCTAD and UNDP, 2007, www.iprsonline.org/resources/docs/Correa_Patentability%20Guidelines.pdf.

Correa, C. and Yusuf, A. *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*. the Netherlands Kluwer Law International, 2008.

Cotropia, C. *Compulsory Licensing Under TRIPS and the Supreme Court of the United States' Decision in eBay v. MercExchange*, in Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research, Takenaka, T. (ed.), Edward Elgar, London, 2008.

Dhar, B. and Rao, C. *Transfer of Technology for Successful Integration into the Global Economy: a Case Study of the Pharmaceutical Industry in India*. New York and Geneva, UNCTAD, UNCTAD/ITE/IPC/2003/6, 2003.

Drahos, P. BITS and BIPS: Bilateralism in Intellectual Property. *Journal of World Intellectual Property*, 2001, 4(6): 791–808.

Drahos, P. *The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and Their Clients*. Cambridge, Cambridge University Press, 2010.

Drahos, P. and Mayne, R. (eds). *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*. Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2002.

El Said, M. The Road from TRIPS-minus to TRIPS to TRIPS-plus: Implications of IPRs for the Arab World. *Journal of World Intellectual Property*, 2005, 8(1): 53–66.

El Said, M. *The Development of Intellectual Property Protection in the Arab World*. Lewiston NY, Edwin Mellen Press, 2008.

Elliott, R. *Getting the Regime Right: Compulsory Licensing of Pharmaceuticals for Export*. Canadian HIV/AIDS Legal Network, Ottawa, 2007, www.upr-info.org/IMG/pdf/CANHIV/AIDS_LN_CAN_UPR_S4_2009_anx1_GettingtheRegimeRight.pdf.

European Commission (EC). *Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report*. DG Competition Staff Working Paper, 2008. Available at: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

European Generic Medicines Association Website. *Data Exclusivity and Market Protection*, www.egagenerics.com/gen-dataex.htm.

Forman, L. Trade Rules Intellectual Property and the Right to Health. *Ethics & International Affairs*, 2007, 21(3): 337–357.

Gaëlle, P., Krikorian, and Szymkowiak, D.. *Intellectual Property Rights in the Making: the Evolution of Intellectual Property Provisions in US Free Trade Agreements and Access to Medicines*. *Journal of World Intellectual Property*, 2007, 10(5): 388–418.

Gagnon, M.-A. and Lexchin, J. The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. *PLoS Med*, 2008 5(1), e1, www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050001.

Gamba, M. *Intellectual Property in the FTA: Impacts on Pharmaceutical Spending and Access to Medicines in Colombia*. Mission Salud-Fundacion Ifarma, Bogota, Columbia, 2006. Available at: http://www.ifarma.org/web/wp-content/uploads/2009/02/tlc_colombia_ingles1.pdf.

Garrison, C. *Exceptions to Patent Rights in Developing Countries*. UNCTAD-ICTSD, Geneva, 2006. Available at: <http://ictsd.org/i/publications/11716/>.

Global Forum for Health Research. *10/90 Report on Health Research 1999*. GBFR, Geneva, 1999, www.globalforumhealth.org/Media-Publications/Publications/10-90-Report-on-Health-Research-1999.

Gopakumar, K. and Shashikant, S. *Unpacking the Issue of Counterfeit Medicines*. TWN, Penang, 2010.

Grubb, P. *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*. Oxford University Press, Oxford, 2004.

Harms, L. *The Role of the Judiciary in Enforcement of Intellectual Property Rights; Intellectual Property Litigation under the Common Law System with Special Emphasis on the Experience in South Africa*. WIPO Advisory Committee on Enforcement, Geneva, 2004. Available at: http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=29590.

Holmes, C. et al. Use of Generic Antiretroviral Agents and Cost Savings in PEPFAR Treatment Programs. *The Journal of the American Medical Association*, 2010, 304(3): 313–320.

Horwitz, J., Chua, J. and Noel, M. Nucleoside V. The monomesylates of 1-(2'-deoxy-D-lyxofuranosyl) thymine. *Journal of Organic Chemistry*, 1964, 29: 2076–2078.

ICESCR, Article 12, www2.ohchr.org/english/law/cescr.htm.

ICTSD. *Rwanda Tests Public Health Waiver*. Bridges Monthly, 11(6), October 2007. Available at: <http://ictsd.org/i/news/bridges/4095/>.

ICTSD. *Canadian WTO Notification Clears Path For Rwanda To Import Generic HIV/AIDS Drug*, Bridges Weekly, 11(34), October 11, 2007. Available at: <http://ictsd.org/i/news/bridgesweekly/6568/>.

ICTSD. *First Generic Drugs En Route to Africa under 5-Year-Old WTO Deal*. Bridges Weekly, 12(31), September 25, 2008. Available at: <http://ictsd.org/i/news/bridgesweekly/29778/>.

ICTSD. *Dutch Seizure of Generic Drugs Sparks Controversy*. Bridges Weekly, 13(3), 28 January. Available at: <http://ictsd.org/i/news/bridgesweekly/38841/>.

IMS Health *IMS Health Lowers 2009 Global Pharmaceutical Market Forecast to 2.5–3.5 Percent Growth*. 2009 Available at: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=1e61fa8adbec0210VgnVCM100000ed152ca2RCRD>.

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. Available at: <http://www.indecopi.gob.pe>.

Joseph, L. *Shipments seizure: India's drug makers may avoid EU route*. Mint, December 12, 2008. Available at: <http://tinyurl.com/clhxt5>.

Kerry, V.B. and Lee, K. TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: What are the Remaining Steps for Protecting Access to Medicines? *Global health*, 2007, 3: 3.

Kessomboon, N., Limpananont, J., Kulsomboon, V., Maleewong, U., Eksaengsri, A. and Paothong, P. Impact on Access to Medicines From TRIPS-Plus: A Case Study of Thai-US FTA. *Southeast Asian Journal of Tropical Medicines and Public Health*, 2010, 41(3): 667–677.

Krikorian, G. and Szymkowiak, D. Intellectual Property Rights in the Making: the Evolution of Intellectual Property Provisions in US Free Trade Agreements and Access to Medicines. *Journal of World Intellectual Property*, 2007, 10(5): 388–418.

Li, X. The Impact of Higher Standards in Patent Protection for Pharmaceutical Industries under the TRIPS Agreement—A Comparative Study of China and India. *The World Economy*, 2008, 31(10): 1367–1382.

Love, J. *Compulsory Licensing: Models For State Practice In Developing Countries, Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPS Accord*. Consumer Project on Technology, Washington, D.C., 2001, www.cptech.org/ip/health/cl/recommendedstatepractice.html

Love, J. *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*. Health Economics and Drugs TCM Series No. 18, UNDP-WHO, Geneva, WHO/TCM/2005.1, 2005, www.who.int/medicines/areas/technical_cooperation/WHOTCM2005.1_OMS.pdf

Love, J. and Palmedo, M. *Examples of Compulsory Licenses of Intellectual Property in the United States*. CPTech Background Paper 1, 2001. <http://www.cptech.org/ip/health/cl/us-cl.html>.

McNeil, D, Indian Company Offers to Supply AIDS Drugs at Low Cost in Africa. *The New York Times*, February 7, 2001.

Mercurio, B. TRIPS, Patents and Access to Lifesaving Drugs in the Developing World, *Marquette Intellectual Property Law Review*, 2004, 8(2): 211–250.

MSF. *Drug Patents under the Spotlight: Sharing Practical Knowledge about Pharmaceutical Patents*. Geneva, MSF, 2003. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4913e/s4913e.pdf>.

MSF. *Neither Expedited, Nor a Solution: the WTO August 30th Decision is Unworkable*. Geneva, 2006, www.doctorswithoutborders.org/publications/article.cfm?id=3729&cat=special-report

MSF. *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, 13th Edition, 2010, www.msfaccess.org/resources/key-publications/key-publication-detail/index.html%3ftx_ttnews%5Btt_news%5D=1631&cHash=1e60ab329f

Munyi, P. and Lettington, R. *Willingness and Ability to Use TRIPs Flexibilities: Kenya case study*. DFID Issue Papers Access to Medicines, September 2004.

Musungu, S. *Access to ART and Other Essential Medicines in Sub-Saharan Africa: Intellectual Property and Relevant Legislation*. Report submitted to UNDP Regional Services Centre for Eastern and Southern Africa, September 2007, www.soros.org/initiatives/health/focus/access/articles_publications/publications/artafrica_20090313/artafrica_20090313.pdf.

Musungu, S. and Oh, C. *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?* Geneva, South Centre and WHO, 2006.

Musungu, S., Villanueva, S. and Blasetti, R. *Utilizing TRIPS Flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks*. South Centre, Geneva, 2004. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4968e/>.

National Institute for Health Care Management. *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation*. Washington, D.C., NIHCM, 2008.

Outterson, K. Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in International Prescription Drug Markets. *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2005, 5(1): 193–291.

Oxfam. *All Costs, no Benefits: How TRIPS-plus Intellectual Property Rules in the US–Jordan FTA Affect Access to Medicines*. Oxford, Oxfam Briefing Note, March 2007.

Paas, K. Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement—A Cruel Taunt for Developing Countries? *EIPR*, 2009, 12: 609–613.

Pandeya, R. *India, Brazil to take on EU over regulation*. Mint, January 30, 2009. Available at <http://tinyurl.com/bnbgcb>.

Prescire. A Review of New Drugs in 2004: Floundering Innovation and Increased Risk-taking. *Prescire International*, 2005, 14(76): 68–73.

Reichman, J. *Undisclosed Clinical Trial Data under the TRIPS Agreement and its Progeny: a Broader Perspective*. UNCTAD–ICTSD dialogue on moving the predevelopment IP agenda forward: preserving public goods in health, education and learning, Bellagio, Italy, 29 November–December 3, 2004. Available at: http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Reichman_Bellagio4.pdf.

Reid-Smith, S. *Intellectual Property in Free Trade Agreements*. Third World Network, Penang, 2008.

Rosina et al., *Access to Medicines: Pharmaceutical Patents and the Right to Health*, in Access to Knowledge in Brazil, Shaver, L. (ed.), Yale Law School, New Haven, 2008.

Revenga, A. et al. *The Economics of Effective AIDS Treatment: Evaluating Policy Options for Thailand*. Washington, D.C., World Bank, 2006.

Ruse-Khan, H. and Jaeger, T. Policing Patents Worldwide?—EC Border Measures Against Transiting Generic Drugs Under EC and WTO Intellectual Property Regimes. *IIC*, 2009, 40(5): 502–538.

Sell, S. *The Global IP Upward Ratchet, Anti-Counterfeiting and Piracy Enforcement Efforts: The State of Play*. Occasional Papers No. 1, IQsensato, Geneva, 2008, www.iqsensato.org/?p=69.

Shrivastava, B. *Leave Formula in Lab Is Activists' Prescription for Drug Companies*. Mint, October 22, 2007. Available at: <http://www.livemint.com/articles/2007/10/22224934/Leave-formula-in-lab-is-activi.html>.

Smith, R., Corea, C. and Oh, C. Trade, TRIPS and Pharmaceuticals. *The Lancet*, 2009, 373: 684–691. Available at: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(08\)61779-1/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(08)61779-1/abstract).

Spoor and Fisher. *Patent and Design Law Developments in Africa*. 2008. Available at: <http://www.spoor.com/home/index.php?ipkMenuID=&ipkArticleID=184>.

Swedish National Board of Trade. *The WTO Decision on Compulsory Licensing: Does it Enable Import of Medicines for Developing Countries with Grave Public Health Problems?* Kommerskollegium, Stockholm, 2008. Available at: http://www.kommers.se/upload/Analysarkiv/Arbetsområden/WTO/Handel%20och%20skydd%20för%20immateriella%20rättigheter%20-%20TRIPS/Rapport%20The_WTO_decision_on_compulsory_licensing.pdf.

T. Hoen, E. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*. Diemen, AMB Publishers, 2009.

Tandon, Y. *Editorial: WIPO, WCO, Intellectual Property and Border Guards*. South Bulletin, Issue 15, South Centre, Geneva, 2008. Available at: <http://vi.unctad.org/uwist08/sessions/tue0513/southcentrebull.pdf>.

Thai Ministry of Public Health & National Health Security Office Thailand. *The 10 Burning Questions on the Government Use of Patents on the Four Anti-Cancer Drugs in Thailand*. MOH and NHO, Bangkok, February 2008. Available at: http://www.moph.go.th/hot/Second_white_paper_on_the_Thai_CL_%5bEN%5d.pdf.

Timmermans, K. Monopolizing Clinical Data: Implications and Trends. *PLoS Medicine*, 2007, 4(2): 206–210. Available at: <http://ukpmc.ac.uk/artclerender.cgi?artid=889383>.

Treatment Action Campaign. *TAC Complaint Increases Access to Efavirenz: MSD Finally Agrees to Grant Licenses on Reasonable Terms*. 2008, www.tac.org.za/community/node/2329.

TWN. *Manual on Good Practices in Public-Health-Sensitive Policy Measures and Patent Laws*. Penang, 2003.

TWN. *Thailand Issues Compulsory License to Buy Plavix Generics from India*. TWN Info Service on Trade and WTO Issues, 2007, www.twinside.org.sg/title2/wto.info/twninfo080706.htm.

Tvedt, M. One Worldwide Patent System: What's in It for Developing Countries? *Third World Quarterly*, 2010, 31(2): 277–293.

UNAID. Resolution adopted by the General Assembly, Political Declaration on HIV/AIDS, 2006. Available at: http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration_ARES60262_en.pdf.

UNAIDS. *AIDs Epidemic Update*. Geneva, UNAIDS, “UNAIDS/09.36E/ JC1700E”, 2009.

UNAIDS. *Treatment 2.0: Is This the Future of Treatment*. 2010. Available at: http://data.unaids.org/pub/Outlook/2010/20100713_outlook_treatment2_0_en.pdf.

UNCTAD. *The TRIPS Agreement and the Developing Countries*. UNCTAD, Geneva, 1996.

UNCTAD–ICTSD. *Resource Book on TRIPS and Development*. Cambridge, Cambridge University Press, 2005.

UNDP. *Human Development Report 1999*. New York, Oxford University Press, 1999, www.hdr.undp.org/en/media/HDR_1999_EN.pdf.

United States Federal Trade Commission (USFTC). *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*. Federal Trade Commission, Washington, D.C., 2002, www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf.

United States Trade Representative (USTR). *2008 Special 301 Report*. USTR, Washington, D.C., 2008, www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/archives/2008/2008-special-301-report.

Vivas-Eugui, D. *Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: the Free Trade Area of the Americas*, QUNO, Geneva, 2003. Available at: <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/FTAs-TRIPS-plus-English.pdf>.

Wadams, N. *Kenya Pressured To Implement Anti-Counterfeit Law Despite Access Fears*. Intellectual Property Watch, July 2, 2009. Available at: <http://www.ip-watch.org/weblog/2009/07/02/kenya-pressured-to-implement-anti-counterfeit-law-despite-access-fears/>.

WHO. *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development, Report of the Commission on Macroeconomics and Health*. World Health Organization, Geneva, 2001. Available at: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2001/924154550x.pdf>.

WHO. *WHO Medicines Strategy: Countries at the Core 2004–2007*. WHO, Geneva, 2004. Available at http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/who_edm_2004.2.pdf.

WHO. *Statistical Information System: Core Health Indicators*. 2008. www.who.int/whosis/database/core/core_select.cfm.

WHO. *Countries Experiences in Using TRIPS Safeguards*. Briefing Note, Access to Medicines. WHO Regional Office for South East Asia, 2008, www.searo.who.int/LinkFiles/IPT_Briefing_note_4_country_experiences.pdf.

WHO. *Global Price Reporting Mechanism Report*. 2010, www.who.int/hiv/amds/en/.

WHO. *Antiretroviral Therapy for HIV Infection in Adults and Adolescents: Recommendations for a Public Health Approach—2000 rev.* Austria, WHO, (NLM classification: WC 503.2), 2010.

WHO. *New Progress and Guidance on HIV Treatment*. Geneva, WHO, 2010. Available at www.who.int/hiv/vienna2010/en/index.html.

WHO, UNAIDS, UNICEF. *Towards Universal Access: Scaling Up Priority HIV/AIDS Interventions in the Health Sector, Progress Report*. World Health Organization, Geneva, 2007. Available at: <http://www.who.int/hiv/pub/2009progressreport/en/>.

WIPO. *Report on the International Patent System*. WIPO, Geneva, 2009. Available at: http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=99455.

WIPO. *Patent-related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and their Legislative Implementation at the National and Regional Levels*, Geneva, CDIP/5/4, 1 March 2010, www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=19686.

World Medical Association. *Declaration of Helsinki—Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. (as amended by the 59th WMA General Assembly), Seoul, 2008, www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.

WTO. *Canada- Patent Protection of Pharmaceutical Products, Report of the Panel*. WTO WT/DS114/R, 2000. Available at: http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf.

WTO. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, November 14, 2001. Available at: <http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/WT/Min01/DEC2.doc>.

WTO. *Argentina—Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals*. WTO, 2002 (wt/ds171).

WTO website, *Understanding the WTO: Developing Countries; Overview*, www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/dev1_e.htm. (Last visited 7 September 2010).

Yamin, A. Not Just a Tragedy: Access to Medications as a Right under International Law. *Boston University International Law Journal*, 2003, 21: 325–371. Available at: <http://www.bu.edu/law/central/jd/organizations/journals/international/volume21n2/325-372.pdf.pdf>.

Johns Hopkins Health Alerts (2009). *What Is a Lifestyle Drug?* October 6, 2009. Available at: http://www.johnshopkinshealthalerts.com/alertsprescription_drugs/JohnsHopkinsPrescriptionDrugsHealthAlert_3241-1.html.

Настоящее «Руководство по надлежащей практике» подготовлено в Бюро по политике в области развития Департамента по ВИЧ/СПИДУ Программы развития ООН (ПРООН). Цель публикации – объяснить взаимодействие и связь между правами интеллектуальной собственности (ПИС) и доступом к лечению и подробно раскрыть некоторые положения Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС), которое в рамках Всемирной торговой организации (ВТО) определяет права интеллектуальной собственности. Эти положения позволяют правительствам и ответственным должностным лицам формировать законодательство в области защиты прав интеллектуальной собственности с учетом приоритетов охраны общественного здоровья. В «Руководстве по надлежащей практике» описаны возможности, которые открывают эти положения для гибкого регулирования средств правовой защиты, приводятся примеры применения этих положений в разных странах и результаты, достигнутые за счет применения гибких положений Соглашения ТРИПС.



Программа развития ООН

Бюро по политике в области развития
One United Nations Plaza
New York, NY, 10017 USA
Tel: +1 212 906 5081

Дополнительную информацию можно найти по адресу: www.undp.org/