



## **Общественное здравоохранение, инновации и интеллектуальная собственность: прогресс, достигнутый Межправительственной рабочей группой**

### **Доклад Секретариата**

1. Межправительственная рабочая группа по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности, учрежденная резолюцией WHA59.24, провела свою первую сессию с 4 по 8 декабря 2006 г. в Женеве. Рабочая группа избрала г-на Р. Oldham (Канада) Председателем и следующих заместителей Председателя: г-на В. Wijnberg (Нидерланды), д-ра Н. Gashut (Ливийская Арабская Джамахирия), д-ра А.Е.О. Ogwel (Кения), г-на Jaya Ratnam (Сингапур) и г-на N. Dayal (Индия). Д-р Ogwel был также назначен Докладчиком.

2. Задача Рабочей группы состоит в разработке проекта глобальной стратегии и плана действий для обеспечения среднесрочных рамок на основе рекомендаций Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению<sup>1</sup>. Эти рамки направлены, в частности, на обеспечение более прочной и устойчивой основы для ориентированных на потребности основных исследований и разработок в области здравоохранения, относящихся к болезням, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны. Резолюция WHA59.24 призвала Рабочую группу представить через Исполнительный комитет стратегию и план действий Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. Она также предложила Рабочей группе сообщить через Исполнительный комитет на Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения о достигнутом прогрессе, обратив особое внимание на определяемые потребностями исследования и другие потенциальные области для раннего осуществления.

3. Резолюция WHA59.24 была рассмотрена всеми региональными комитетами в 2006 году. Региональный комитет для стран Америки и Региональный комитет для стран Юго-Восточной Азии приняли резолюции, призывающие государства-члены

---

<sup>1</sup> См. документ A/PHI/IGWG/1/2, Приложение.

содействовать усилиям на региональном уровне<sup>1</sup>. Региональная консультация была проведена в Регионе Юго-Восточной Азии до совещания Рабочей группы в декабре.

4. Для получения вкладов от широкой группы заинтересованных участников в ноябре 2006 г. были организованы публичные слушания, основанные на использовании веб-сайта. Тридцать два материала были получены от правительств, научного сообщества, частно-государственных партнерств, партнерств по разработке продукции и промышленности<sup>2</sup>.

5. Государства-члены и региональные организации экономической интеграции, которые уже предприняли шаги по реализации отдельных аспектов резолюции WHA59.24, и Секретариат сообщили о достигнутом прогрессе на первой сессии Рабочей группы.

6. Рабочая группа рассмотрела шесть элементов проекта плана действий: установление приоритетов для потребностей в исследованиях и разработках; содействие исследованиям и разработкам; создание и улучшение инновационного потенциала; улучшение доставки и доступа; обеспечение устойчивых финансовых механизмов; и создание системы мониторинга и отчетности. В ходе последовавшей затем дискуссии государства-члены приняли решение о том, что передачу технологий и управление в области интеллектуальной собственности следует подчеркнуть особо и, следовательно, добавить в качестве отдельных пунктов. Были изучены все восемь элементов.

7. Рабочая группа также обсудила элементы глобальной стратегии на основе Устава ВОЗ, доклада Комиссии<sup>3</sup>, резолюции WHA59.24 и других соответствующих резолюций и предыдущей работы в соответствующих предметных областях.

8. Итоговый документ, содержащий подробную информацию в вопросах, поднятых в Рабочей группе, был подготовлен и распространен участникам для рассмотрения и замечаний<sup>4</sup>. В соответствии с резолюцией WHA59.24, некоторые государства-члены предложили возможные области для раннего осуществления, учитывая рекомендации Комиссии. Ряд государств-членов выразили обеспокоенность по поводу слишком небольшого количества времени, выделенного на первой сессии для надлежащего определения и обсуждения таких областей; было решено представить Исполнительному комитету на его Сто двадцатой сессии и Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения предложения, сделанные в отношении областей для возможно раннего осуществления, указав, что эти предложения не были одобрены государствами-членами (см. Приложение).

9. Рабочая группа рекомендовала разработать процесс, который даст возможность неправительственным организациям, удовлетворяющим требованиям об установлении с

---

<sup>1</sup> Резолюции CD47.R7 и SEA/RC59/R7, соответственно.

<sup>2</sup> См. документ A/PHI/IGWG/1/INF.DOC.2.

<sup>3</sup> Документ SIPH/2006.1.

<sup>4</sup> Документ A/PHI/IGWG/1/5.

ВОЗ официальных отношений, но не установившим такие отношения, принять участие во второй сессии Рабочей группы.

10. Исполнительный комитет на своей Сто двадцатой сессии рассмотрел прогресс, достигнутый Рабочей группой, и обсудил возможные области для раннего осуществления<sup>1</sup>. Рассмотрев рекомендации Рабочей группы в отношении неправительственных организаций и доклад Постоянного комитета по неправительственным организациям, он уполномочил Председателя Исполнительного комитета, действующего совместно с Председателем Постоянного комитета, допустить в предварительном порядке неправительственные организации к установлению официальных отношений с ВОЗ в целях участия в работе Рабочей группы<sup>2</sup>.

11. Доклад первой сессии Рабочей группы был выпущен 25 января 2007 года<sup>3</sup>. Государствам-членам 12 января и 15 февраля были направлены два циркулярных письма с просьбой представить до конца февраля 2007 г. дополнительные вклады в разработанные Рабочей группой элементы глобального плана и стратегии. Дополнительные вклады и предложения будут включены в пересмотренный рабочий документ, содержащий проект глобальной стратегии и плана действий, которые будут предоставлены государствам-членам для рассмотрения. Другая справочная информация, запрошенная государствами-членами на первой сессии Рабочей группы, также будет в наличии.

12. Для расширения круга экспертов и учреждений, приглашенных для участия в сессиях Рабочей группы в соответствии с резолюцией WHA59.24, а также для обеспечения сбалансированной региональной, гендерной представленности и представленности развивающихся/развитых стран государствам-членам также было предложено представить предложения в отношении таких экспертов и учреждений для участия во второй сессии и для принятия Генеральным директором решения после консультации с должностными лицами Рабочей группы.

13. Региональные консультации, которые будут организованы при поддержке региональных бюро, могут быть проведены в августе и сентябре 2007 года. Определенные эксперты и заинтересованные учреждения из соответствующего региона могут внести вклад в эти консультации. Региональные комитеты могут обсудить рабочий документ и итоги любых региональных консультаций.

14. Второе публичное слушание на основе веб-сайта для получения дополнительных материалов и замечаний к рабочему документу будет проведено в августе и сентябре 2007 года.

---

<sup>1</sup> См. документ EB119/2006-EB120/2007/REC/2, протоколы девятого заседания Сто двадцатой сессии, раздел 2.

<sup>2</sup> Решение EB120(3).

<sup>3</sup> Документ A/PHI/IGWG/1/6.

15. Вторую и последнюю сессию Рабочей группы предполагается провести с 5 по 10 ноября 2007 г., с тем чтобы завершить проект глобальной стратегии и плана действий. Тем временем должностные лица Рабочей группы продолжают встречаться по мере необходимости для рассмотрения другой возможной межсессионной работы и детальных условий проведения второй сессии.

16. Секретариат продолжит выполнение рекомендаций Комиссии, которые конкретно адресованы ВОЗ и подпадают под действие ее мандата.

#### **ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

17. Ассамблее здравоохранения предлагается принять к сведению изложенный выше доклад.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

**Общественное здравоохранение, инновации и интеллектуальная собственность: к разработке глобальной стратегии и плана действий****Области скорейшего осуществления**

1. Хотя время не позволило Рабочей группе обсудить этот вопрос на ее первой сессии, ниже излагаются предложения некоторых государств-членов относительно возможных областей для скорейшего принятия мер по осуществлению, в рамках глобальной стратегии и плана действий, основанные на рекомендациях Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению<sup>1</sup>. Эти предложения не были коллективно одобрены государствами-членами.

**Открытия**

2. Развивающимся странам следует учредить, развернуть или укрепить национальную программу медицинских исследований, включающую оптимальные методы осуществления исследований и управления ими, при надлежащей политической поддержке и долгосрочном финансировании.

3. В процессе удовлетворения потребностей населения развивающихся стран в области обеспечения здоровья важно изыскивать новаторские пути борьбы с болезнями Типа I, а также Типа II и Типа III. Правительствам и донорам следует придавать более приоритетное значение борьбе с быстро нарастающими последствиями болезней Типа I в развивающихся странах и изысканию с помощью инноваций приемлемых по ценам и адекватных в технологическом отношении средств их диагностики, профилактики и лечения.

4. ВОЗ следует изыскивать пути расширения доступа к библиотекам соединений с целью выявления потенциальных соединений для борьбы с болезнями, от которых страдают развивающиеся страны.

5. Для содействия более организованному обмену информацией и углублению координации между различными заинтересованными сторонами ВОЗ следует создать постоянный форум с участием представителей академических кругов, малых и крупных фармацевтических и биотехнологических фирм, правительств-доноров или советов по медицинским исследованиям, фондов, частно-государственных партнерств и объединений пациентов и гражданского общества.

---

<sup>1</sup> См. документ A/PHI/IGWG/1/2, Приложение.

6. Проводя политику в области патентования и лицензирования, странам следует стремиться к обеспечению максимального числа инноваций, в том числе инструментов проведения исследований и базисных технологий, для разработки продуктов, применимых в общественном здравоохранении, особенно в связи с распространенными в развивающихся странах состояниями. Государственным финансирующим органам следует проводить политику, нацеленную на обеспечение рациональной практики патентования и лицензирования технологий, создаваемых благодаря их финансированию, в целях содействия последующим инновациям в продуктах медицинского назначения.

7. Патентные пулы исходных технологий могут быть полезны в некоторых ситуациях для стимулирования инноваций, пригодных для использования в развивающихся странах. ВОЗ и ВОИС следует подумать о том, чтобы играть более заметную роль в продвижении таких механизмов, особенно в целях противодействия болезням, от которых страдают в непропорциональной степени развивающиеся страны.

8. Развивающимся странам следует рассмотреть возможность включения в свое законодательство таких исключений для научных исследований, которые могут быть уместны в их обстоятельствах для развития исследований и инноваций в области здравоохранения.

9. Странам следует предусмотреть в своем законодательстве полномочия для использования возможностей для гибкости, предусмотренных Соглашением о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), когда такие полномочия могут быть полезны в качестве одного из инструментов содействия, в частности исследованиям, имеющим непосредственное отношение к конкретным проблемам развивающихся стран в области здравоохранения.

10. Развивающимся странам следует обеспечить поддержание их университетами и государственными исследовательскими организациями соответствия приоритетов в области научных исследований потребностям этих стран в области общественного здравоохранения и целям государственной политики, в частности потребности в новаторских исследованиях, являющихся полезными при решении проблем здоровья их населения. Это не должно исключать оказания поддержки медицинским исследованиям, которые отвечают их промышленным или экспортным задачам и могут способствовать совершенствованию общественного здравоохранения в других странах.

11. Государственным исследовательским учреждениям и университетам развитых стран следует всерьез рассмотреть вопрос об инициативах, призванных обеспечить облегчение доступа к результатам научных исследований и разработок, актуальных для решения проблем развивающихся стран в области здравоохранения, и к продуктам, получаемым в их результате, с помощью надлежащей политики и практики лицензирования.

## **Разработки**

12. Для усиления устойчивости частно-государственных партнерств следует рассмотреть следующие шаги:

- нынешним донорам следует поддерживать и расширять финансирование научных исследований и разработок, направленных на решение проблем развивающихся стран в области здравоохранения;
- необходимо, чтобы больше доноров, особенно правительств, содействовали увеличению финансирования и защите частно-государственных партнерств и других спонсоров научных исследований и разработок от изменений в политике, вносимых любым крупным донором;
- финансирующим органам следует принимать обязательства в отношении выделения средств на более длительные периоды времени;
- частно-государственным партнерствам необходимо и дальше демонстрировать, что они разумно расходуют свои денежные средства, имеют транспарентные и эффективные механизмы обеспечения подотчетности, координируют свою деятельность и сотрудничают друг с другом и что они продолжают регулярно осуществлять мониторинг и оценку своей деятельности;
- фармацевтической промышленности следует продолжать сотрудничество с частно-государственными партнерствами и увеличивать вклад в их деятельность;
- исследовательским институтам развивающихся стран следует расширять свое участие в проведении исследований и испытаний.

13. Необходимы дальнейшие усилия по наращиванию клинических испытаний и укреплению инфраструктуры регулирования в развивающихся странах, особенно в странах к югу от Сахары, в том числе по совершенствованию стандартов проведения обзоров этических вопросов. ВОЗ в сотрудничестве с заинтересованными сторонами следует содействовать изучению новых инициатив, направленных на достижение этой цели.

14. Правительствам следует продолжать разрабатывать варианты схем предварительных закупок, которые могут способствовать по возможности скорейшему переходу от разработки к поставкам вакцин, лекарственных и диагностических средств, находящихся на заключительной стадии.

15. Следует поддерживать практические инициативы, которые будут мотивировать растущее число ученых к внесению вклада в разработки с помощью методов "открытых источников".

#### **Доставка**

16. Развивающимся странам следует предусмотреть стимулы для обучения работников здравоохранения и их переподготовки без отрыва от производства.

17. Развитым странам следует поддерживать усилия развивающихся стран по совершенствованию систем оказания медицинской помощи, в частности путем увеличения числа собственных подготовленных работников здравоохранения.

18. Всем компаниям следует принять транспарентную и последовательную политику установления цен и вести работу в направлении регулярного снижения цен для развивающихся стран с низким и средне-низким уровнями доходов. Цены на продукты, принадлежащие их создателям, или на генерики должны быть справедливыми не только для стран Африка к югу от Сахары и наименее развитых стран, но и для стран с низкими и средне-низкими доходами, в которых проживает большое число бедных пациентов.
19. Следует продолжать уделять внимание ценам на лечение от инфекционных болезней, особенно на лекарства второй линии для лечения ВИЧ/СПИДа.
20. Правительствам стран с низкими и средними доходами, в которых имеются как богатые, так и бедные пациенты, следует финансировать оказание медицинских услуг и регулировать цены с целью обеспечения доступа для бедных людей.
21. Прилагая усилия по приоритизации медицинской помощи, правительствам следует принять меры по содействию конкуренции и обеспечить установление цен на лекарственные средства в соответствии с их политикой в области общественного здравоохранения. Доступ к лекарственным средствам не должен зависеть от решения только частных компаний; его обеспечение входит в обязанности правительств.
22. Компаниям следует принять патентную и правоприменительную политику, способствующую расширению доступа к лекарственным средствам, в которых нуждаются развивающиеся страны. В развивающихся странах с низкими доходами им следует избегать оформления патентных заявок или обеспечивать их соблюдение в таких формах, которые могут препятствовать доступу. Компании также поощряются к тому, чтобы предоставлять в развивающихся странах добровольные лицензии в тех случаях, когда это способствует расширению доступа к лекарственным средствам, и дополнять эту меру передачей технологий.
23. Развитым странам и ВТО следует обеспечить соблюдение положений статьи 66.2 Соглашения по ТРИПС и практически осуществлять передачу технологий фармацевтического производства в соответствии с пунктом 7 Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении.
24. Правительствам следует обеспечить надлежащую представленность министерств здравоохранения на двусторонних торговых переговорах и соблюдение в положениях принимаемых документов принципов Дохинской декларации. Партнерам следует внимательно рассматривать любые компромиссы, которых они могут достичь в ходе переговоров.
25. Правительствам и соответствующим международным организациям следует продвигать новые механизмы закупок для стимулирования снабжения новыми продуктами по доступным ценам и увеличения числа поставщиков с целью создания более конкурентных условий.
26. Развивающимся странам следует принять или эффективно проводить в жизнь политику в области конкуренции и применять допускаемые Соглашением по ТРИПС



меры, способствующие развитию конкуренции, для предотвращения или корректировки антиконкурентной практики, связанной с использованием патентов на лекарственные средства.

27. Странам следует предусмотреть в национальном законодательстве меры для поощрения поступления на рынок продуктов-генериков по истечении срока действия патентов, например "раннее исключение в рабочем порядке", и в более широком плане меры политики в поддержку расширения конкуренции между генерическими препаратами (как марочными, так и немарочными), в качестве эффективного средства увеличения доступа с помощью повышения ценовой доступности. Не следует налагать ограничений на использование генерических наименований.

28. Развивающимся странам следует принять или эффективно осуществлять политику в области конкуренции с целью предотвращения или корректировки антиконкурентной практики использования патентов на лекарственные препараты, включая применение мер по содействию конкуренции, предусмотренных законами об интеллектуальной собственности.

29. В двусторонние торговые соглашения не должна включаться защита "ТРИПС-плюс" в таких формах, которые могут привести к сокращению доступа к лекарствам в развивающихся странах.

30. Правительствам следует избегать преград на пути законной конкуренции, разрабатывая для патентных экспертов руководящие принципы относительно надлежащего применения критериев патентоспособности и, в случае необходимости, рассмотреть возможность внесения изменений в национальное патентное законодательство.

### **Стимулирование инноваций в развивающихся странах**

31. Формирование как официальных, так и неофициальных эффективных сетей между учреждениями развивающихся и развитых стран на национальном и международном уровнях является важным элементом в создании инновационного потенциала. Развитые и развивающиеся страны должны стремиться к активизации сотрудничества, которое будет способствовать развитию потенциала в развивающихся странах.

32. Развитым странам и фармацевтическим компаниям (включая производителей генерических препаратов) следует принимать меры по содействию передаче технологий и местному производству фармацевтических препаратов в развивающихся странах, когда это экономически целесообразно и способствует наличию, доступности, ценовой приемлемости и надежности поставок необходимых продуктов.

33. Развитым странам следует выполнять свои обязательства, вытекающие из статьи 66.2 Соглашения по ТРИПС и пункта 7 Дохинской декларации.

34. Цифровые библиотеки народной медицины должны включаться в перечни документов минимального поиска патентных бюро для обеспечения учета содержащихся в

них данных при обработке патентных заявок. Носители традиционных знаний должны играть важную роль в принятии решений о том, включать ли эти знания в какие-либо базы данных, а также должны получать отдачу от любого коммерческого использования этой информации.

### **Путь вперед**

35. ВОЗ следует продолжать с позиций общественного здравоохранения мониторинг воздействия прав интеллектуальной собственности и других факторов на разработку новых продуктов и доступ к лекарственным препаратам и другим продуктам медицинского назначения в развивающихся странах.

### **Прочее**

36. Государства-члены могли бы рассмотреть вопрос о представлении добровольных отчетов об осуществлении ими рекомендаций Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению и об инвентаризации существующих пробелов и возможностей в деле осуществления мероприятий в вышеуказанных областях.

= = =