



Доклад о ходе работы, проведенной после первой сессии Межправительственной рабочей группы по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности

Резюме вторых публичных слушаний

1. В ходе подготовки ко второй сессии Межправительственной рабочей группы по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности Секретариатом на основе веб-сайта в период с 15 августа по 30 сентября 2007 г. были проведены вторые публичные слушания. Их целью являлось получение материалов от максимально широкого круга заинтересованных сторон¹.

2. Проводимые слушания состояли из двух разделов. Раздел 1 был посвящен замечаниям и информации в отношении проекта глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности² с учетом рекомендаций Комиссии ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению³, соответствующих резолюций Ассамблеи здравоохранения, результатов работы первой сессии Рабочей группы и материалов, представленных после ее проведения государствами-членами. Раздел 2 касался непосредственно пункта резолюции Ассамблеи здравоохранения WHA60.30, в котором Генеральному директору предлагалось "поощрять разработку предложений по проведению ориентированных на потребности в области здравоохранения научных исследований и разработок в целях их обсуждения на Межправительственной рабочей группе, которые включают самые различные механизмы стимулирования, в том числе рассмотрение вопроса, касающегося увязки расходов на исследования и разработки с ценами на лекарственные препараты, вакцины и диагностические средства, а также на другие продукты медицинского назначения и метод разработки оптимального набора стимулов, относящихся к

¹ Резюме и представленные материалы в полном объеме на языках оригинала размещены на веб-сайте ВОЗ (http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/en/index.html) и могут быть получены в виде печатных копий по запросу.

² Документ A/PHI/IGWG/2/2.

³ Документ CIPH/2006/1.

конкретному состоянию или продукту, в целях борьбы с теми болезнями, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны".

3. Государства-члены, национальные учреждения, академические и научно-исследовательские институты, группы гражданского общества, представители частного сектора, отдельные лица и другие заинтересованные стороны в рамках публичных слушаний представили более 70 материалов. Ниже приводится краткое описание основных вопросов и предложений.

РАЗДЕЛ 1

4. В некоторых из представленных материалов особо подчеркивалось важное значение определения приоритетов в области научных исследований и разработок (Элемент 1 проекта глобальной стратегии), в особенности в отношении медико-санитарных продуктов для борьбы с забытыми болезнями и обмена информацией о том, какие стороны обеспечивают удовлетворение этих потребностей. Было предложено подготовить перечень проводимых в настоящее время научных исследований и разработок, направленных на борьбу с забытыми тропическими болезнями в целях исключения дублирования деятельности. Несколько участников отметили, что предоставление доступа к библиотекам соединений должно осуществляться исключительно на добровольной основе.

5. В отношении содействия научным исследованиям и разработкам (Элемент 2) была выражена озабоченность в отношении модели использования открытых источников для научных исследований и разработок фармацевтических продуктов. Кроме того, один участник рекомендовал создать отдельную рабочую группу для оказания содействия в проведении научных исследований и разработок жизненно важных профилактических и терапевтических вакцин.

6. В отношении создания и совершенствования инновационного потенциала (Элемент 3) многие участники выступили против договора о медицинских научных исследованиях и разработках. Было высказано несколько предложений, касающихся кадровых ресурсов: надлежащая подготовка и сохранение штата исследователей и медицинских работников; регулярное привлечение к работе недавних выпускников вузов и других молодых специалистов в целях ускорения темпов проведения научных исследований и разработок; и оказание Рабочей группой поддержки созданию частно-государственных партнерств для обеспечения синергизма в использовании ресурсов и оказания содействия в подготовке государственных служащих развивающихся стран по вопросам создания систем регулирования и управления интеллектуальной собственностью, а также обеспечения соблюдения прав. Подчеркивалось важное значение укрепления нормативного потенциала, регламентирующего продукцию, и было предложено предусмотреть требование обеспечить строгий регуляторный надзор за производственным процессом в тех странах, где проводятся промышленные исследования и разработки.

7. В замечаниях, касающихся передачи технологии (Элемент 4), подчеркивалась необходимость принятия конкретных мер. Предлагается рассмотреть возможность

сбора новых фактических данных в отношении целесообразности и осуществимости использования патентного пула для снижения издержек.

8. В представленных материалах, касающихся вопросов управления интеллектуальной собственностью (Элемент 5), отмечалось важное значение проведения оценки и усиления новых механизмов продвижения инноваций, способствующих удовлетворению потребностей в области здравоохранения, и подчеркивалось значение управления интеллектуальной собственностью, создаваемой на основе государственного финансирования, в целях содействия ее использованию для удовлетворения потребностей развивающихся стран. Участники высказались в поддержку дальнейшей разработки предложений, касающихся предварительных обязательств по будущим закупкам, специализированных рыночных механизмов, обеспечивающих предоставление исключительных прав в отношении научных исследований и разработок, налоговых стимулов, а также стратегий и рыночных стимулов, способствующих развитию научных исследований в недостаточно охваченных областях, включая "объединенные обязательства по авансированным закупкам". Многие из высказанных замечаний призывали пересмотреть текст, для того чтобы отразить в нем разделение функций патентных бюро и регламентирующих агентств.

9. Во многих из представленных материалов подчеркивалось важное значение улучшения доступа и поставок (Элемент 6), в особенности оказания поддержки в обеспечении доступа к лекарственным средствам в широком контексте политики здравоохранения и рационального использования лекарственных средств. Отмечалось, что необходимы более целенаправленные стратегии для улучшения результатов лечения болезней и борьбы с ними в популяциях и группах высокого риска, не получающих должного внимания. В целях ускорения процесса нормативного утверждения лекарственных средств следует воспользоваться научными знаниями, накопленными в других юрисдикциях или агентствах. Некоторые участники рекомендовали, чтобы проект стратегии охватывал вопросы устойчивого финансирования для разработки продукции, а также вопросы координации и увеличения финансирования для расширения потенциала в области медицинских научных исследований. Было также предложено создать специальную группу для сбора достоверной информации в отношении фальсификации фармацевтических продуктов.

10. В ответах на вопрос о том, следует ли в рамках предлагаемой глобальной стратегии и плана действий рассмотреть какие-либо дополнительные вопросы, было предложено включить положения, учитывающие гендерные факторы; уделить особое внимание профилактическим и терапевтическим вакцинам; отвести центральную роль в будущих дискуссиях пациентам и группам пациентов и обеспечить ресурсы для ведения просветительной работы в общинах, где они проживают; и уделить особое внимание лицам, проживающим в сельской местности.

11. Несколько замечаний общего характера касались оценки затрат. Высказывалась озабоченность в связи с тем, что проект плана действий предусматривает дорогостоящее дублирование уже осуществляемой деятельности (например, в рамках

Специальной программы ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней) и, таким образом, может представлять собой угрозу для других источников инвестиций в борьбу с болезнями бедности. Вызывает озабоченность также отсутствие оценки расходов на ведение деятельности, касающейся этих восьми элементов, а также тот факт, что процесс управления зависит от руководящих принципов, касающихся внебюджетных счетов, а не регулярного бюджета ВОЗ. Один из участников предложил провести сравнительный анализ эффективности затрат на предмет того, не будет ли план действий, в случае его реализации, представлять угрозу для местных и зарубежных инвестиций в частную фармацевтическую промышленность в странах Африки, расположенных к югу от Сахары.

12. В нескольких материалах затрагивались вопросы конкретных формулировок в тексте, включая: использование терминов "болезни или состояния, имеющие важное значение для общественного здравоохранения" и "диспропорционально влияющие на развивающиеся страны". В некоторых материалах предлагалось дать определение терминов "обмен информацией" и "распространение соответствующей информации", а в одном случае предлагалось заменить показатели прогресса в отношении инфраструктур на "число развивающихся стран, в которых к 2015 г. возросла доля инвестиций на инфраструктуру предоставления медицинской помощи в общем государственном бюджете". Предлагалось также провести количественную оценку будущих финансовых потребностей на ведение научных исследований и разработок, касающихся болезней типа II и типа III.

13. Высказывались также замечания общего характера в отношении того, что основное внимание в тексте должно уделяться лишь болезням типа II и типа III и что проект стратегии выходит за рамки мандата ВОЗ и затрагивает круг полномочий ВТО и ВОИС.

РАЗДЕЛ 2

14. В рамках этого раздела предлагалось при подготовке предложений учитывать следующие вопросы: уделение основного внимания болезням, которые в большей степени затрагивают развивающиеся страны; осуществимость; и возможное содействие продвижению инноваций, созданию потенциала и расширению доступа.

15. Несколько участников выразили озабоченность в отношении существующей в настоящее время инновационной модели на основе частного сектора. Некоторые из них полагают, что частные фирмы обычно лучше информированы о потенциальной ценности инноваций для пациентов и провайдеров, чем правительства; что правительства могут стремиться к снижению затрат в тех областях научных исследований, которые представляют ценность для потребителей; и что стимулы, создаваемые в рамках существующей системы интеллектуальной собственности, необходимо сохранять в целях обеспечения механизма финансирования новых лекарственных средств для борьбы с болезнями, угрожающими жизни людей. В качестве альтернатив изменениям существующей модели предлагалось укрепление бизнес-сообществ, повышение эффективности мер экономии и такие механизмы

финансирования, как микрофинансирование. Выражалась твердая поддержка инициативам государственного и частного секторов, способствующим усилению стимулов к проведению научных исследований и разработок в целом.

16. Ниже приводится краткое описание новых предложений в отношении научных исследований и разработок в области здравоохранения, которые должны быть рассмотрены Рабочей группой.

17. Было предложено, чтобы ВОЗ выступала в качестве посредника для координации научных исследований, инноваций и обеспечения справедливого доступа к антиретровирусным лекарственным средствам на рынках, где имеется их дефицит, путем реализации многосторонней стратегии, основанной на стимулах и принципе добровольного лицензирования. Такой подход, под руководством ВОЗ, может способствовать расширению справедливого и устойчивого доступа групп населения, испытывающих нехватку ресурсов, к надлежащему антиретровирусному лечению, одновременно стимулируя обмен ноу-хау и технологиями, инновации, научные исследования и разработки, а также укрепление потенциала национальной промышленности и выход на рынок изготовителей генерических лекарственных средств.

18. Другое предложение касалось всеобъемлющих предварительных обязательств по будущим закупкам, с помощью которых инноваторы в области фармацевтики могут открыто лицензировать свои технологии в обмен на платежи, осуществляемые с учетом улучшения состояния здоровья вследствие предлагаемых ими инноваций. Поскольку платежи в рамках этой системы обязательств будут обусловлены возможностями количественной оценки результатов, такая схема будет обеспечивать увязывание стимулов с потребностями в области здравоохранения, создавая для фирм стимул для разработки и продвижения продукции в целях улучшения состояния здоровья и для сотрудничества с государственными учреждениями здравоохранения в продвижении своей продукции и обеспечении ее рационального использования. Такой подход мог бы быть использован для создания новых стимулов для научных исследований и разработок лекарственных средств для использования в развивающихся странах, поскольку он не ограничивается научными исследованиями и разработками в отношении болезней промышленно развитых стран.

19. Одно из предложений касалось дополнения существующей патентной системы параллельной системой, которая будет обеспечивать материальное поощрение инноваторов, которые будут отказываться от исключительных прав на какие-либо фармацевтические инновации или их аспекты с учетом глобального воздействия на здоровье, которое оказывает данная инновация, открытая для всеобщего пользования. Разрешая открытое производство, распределение и сбыт какого-либо лекарственного средства, такая фирма будет иметь право на получение дополнительного вознаграждения на основе какого-либо соглашения, которое может быть предметом переговоров, в связи с успешным использованием данного лекарственного средства для снижения глобального бремени болезней в ближайшие годы после его внедрения.

20. Предлагаемая схема "зеленой интеллектуальной собственности" призывает обеспечить беспрепятственный доступ к необходимым технологиям (как правило, включая основные лекарственные средства), сохраняя при этом охрану патентных прав и, таким образом, поощрительные стимулы. В соответствии с этой схемой затраты могли бы возлагаться на владельцев патентов ("страховка" в целях гарантирования ранних инвестиций и разумных объемов вознаграждения), а полученные на их основе доходы могут использоваться для создания доверительного фонда в целях предоставления финансовой помощи пользователям технологий, имеющим ограниченный доступ к патентованным технологиям или вовсе не имеющим такого доступа. Данная система будет способствовать усилению стимулов для изобретателей к разработке новых технологий.

21. В другом предложении обсуждалась идея создания консорциума для проведения научных исследований в целях открытия лекарственных средств для борьбы с инфекционными болезнями, от которых страдают малоимущие слои населения. Основное внимание в его деятельности могло бы уделяться ранним стадиям научных исследований в области лекарственных средств и разработке потенциальных веществ и соединений, обеспечивая взаимодействие основных участвующих сторон, таких как Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней, академические учреждения (в развитых и развивающихся странах), предприятия фармацевтической промышленности и партнерства по разработке продуктов. Такой подход может обеспечить более эффективное использование финансовых взносов со стороны правительств и частных фондов для финансирования научных исследований и разработок в отношении лекарственных средств в целях борьбы с инфекционными болезнями, затрагивающими развивающиеся страны.

22. Было рекомендовано использовать денежные премии в качестве альтернативного механизма стимулирования частных инвестиций в научные исследования и разработки. В частности, доноры и правительства могут рассмотреть возможность использования премий вместо предоставления монополий на маркетинг в качестве вознаграждения за успешные инвестиции. Предложения в отношении выкупа прав на патент или предварительных обязательств по будущим закупкам действуют аналогичным образом, и их также следует рассмотреть.

23. Еще одно предложение касалось практических и конструктивных инициатив для расширения и укрепления научных исследований и разработок в отношении болезней, которые затрагивают преимущественно развивающиеся страны. Эти инициативы могут включать увеличение ресурсов для реализации Специальной программы по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней; укрепление существующих частно-государственных партнерств, ориентированных на болезни типа II и типа III; выявление пробелов в научных исследованиях в отношении болезней типа II и типа III и предложение конструктивных рыночных стимулов (таких, как предварительные обязательства по будущим закупкам) для заполнения этих пробелов; и инициативы по стимулированию научных исследований и разработок в отношении болезней типа II и типа III научными работниками и компаниями в развивающихся странах и сотрудничество между ними.

24. Было отмечено, что в число возможных областей деятельности патентных пулов входят основные медицинские технологии, разработанные некоммерческой корпорацией Essential Inventions, и технологии, касающиеся ВИЧ/СПИДа, которые в настоящее время обсуждаются советом UNITAID. В более широком плане предлагалось создание лицензионного ведомства по основным изобретениям в области медицины.

25. Были предложены следующие стратегии управления: включить в соглашения о передаче эксклюзивных прав на технологии условия лицензирования, которые обеспечивают низкозатратный доступ к инновациям в области здравоохранения в развивающихся странах; разработать прозрачную и индивидуализированную стратегию доступа для обеспечения доступа к технологиям, связанным со здравоохранением; и предусмотреть исключение в отношении научных исследований по болезням типа III для любых патентов или лицензий, владельцами или исполнителями которых является какой-либо университет.

26. Один из участников отметил, что в стратегии должны быть рассмотрены новаторские и устойчивые механизмы финансирования научных исследований и разработок, такие как введение акцизного налога на трансграничные валютные операции (налог Тобина) и другие стимулы, которые не зависят от прав на интеллектуальную собственность. Была предложена модель устойчивого финансирования для развития новых лекарственных средств (в частности, синтетических препаратов) для борьбы с болезнями, в отношении которых рыночные механизмы более богатых стран не функционируют.

27. Другие участники предложили ВОЗ создать виртуальный консультативный институт для научных исследований по вакцинам против ВИЧ, новым методам диагностики и технологиям ингибиторов вирусов путем содействия обмену информацией о существующих технологиях и имеющихся средствах, объявленных бесплатными для использования. ВОЗ должна также обеспечить международную профессиональную помощь в разработке комплексных национальных или региональных планов для определения приоритетов в политике здравоохранения. ВОЗ также предлагалось провести всестороннее изучение возможных инициатив, в частности частно-государственных партнерств, в целях расширения доступа для лиц, страдающих инфекционными болезнями.

28. Кроме того, несколько участников призвали ВОЗ рассмотреть недавние рыночные инициативы, включая положения недавно принятых Поправок к закону об управлении США 2007 г. по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами, которые предусматривают создание нового стимула для компаний в целях инвестирования средств в новые методы лечения забытых тропических болезней: предоставление в качестве вознаграждения любой компании, получающей разрешение на метод лечения какой-либо забытой тропической болезни, "свидетельства о приоритетном рассмотрении" с правом его передачи другой стороне.

= = =