



Проект глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Межучрежденческая работа в области взаимодействия торговли, интеллектуальной собственности и общественного здравоохранения

Доклад Секретариата

1. За последнее десятилетие Ассамблея здравоохранения приняла несколько резолюций, которыми ВОЗ руководствуется в своей работе в области связей между общественным здравоохранением, торговлей и интеллектуальной собственностью; самыми последними из этих резолюций являются WHA59.24 (Общественное здравоохранение, инновации, основные исследования в области здравоохранения и права интеллектуальной собственности: на пути к разработке глобальной стратегии и плана действий), WHA59.26 (Международная торговля и здоровье) и WHA60.30 (Общественное здравоохранение, инновации и интеллектуальная собственность). Со своей стороны, Секретариат продолжает оказывать государствам-членам поддержку в области общественного здравоохранения, здоровья и прав интеллектуальной собственности и откликаться на конкретные просьбы, адресуемые Генеральному директору.

2. Для усиления своей направляющей деятельности в вопросах политики и технической поддержки ВОЗ поддерживает тесное сотрудничество с другими компетентными международными организациями, в частности с ВТО и ВОИС. Ниже вкратце излагаются основные межучрежденческие мероприятия.

МАНДАТ ВОЗ

3. Несколько резолюций Ассамблеи здравоохранения касаются последствий торговых соглашений для политики в отношении фармацевтических препаратов и для здравоохранения, включая сопутствующее техническое сотрудничество. Например, в резолюции WHA56.27, принятой в 2003 г., Ассамблея здравоохранения заявила, что учитывает "озабоченность по поводу нынешней системы защиты патентов, особенно в части доступа к лекарственным средствам в развивающихся странах", и призвала

государства-члены "рассматривать в тех случаях, когда это необходимо, возможность адаптации национального законодательства в целях всестороннего использования элементов гибкости, содержащихся в Соглашении по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)". В резолюции WHA57.14 Ассамблея здравоохранения подобным же образом, однако в приоритетном порядке, призвала государства-члены "рассмотреть, при необходимости, возможность адаптации национального законодательства в целях максимального использования гибкого подхода, предусмотренного Соглашением по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности [и] учитывать в двусторонних торговых соглашениях элемент гибкости, предусмотренный Соглашением по ТРИПС и признанный принятой в Дохе Декларацией министров о Соглашении по ТРИПС и общественному здравоохранению".

4. В мае 2006 г. Пятьдесят девятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла две резолюции, одобряющие подход ВОЗ к техническому сотрудничеству с участием многих учреждений. В резолюции WHA59.26 она предложила Генеральному директору "реагировать на просьбы государств-членов о поддержке их усилий по созданию потенциала для понимания последствий международной торговли и торговых соглашений для здоровья и решения соответствующих вопросов посредством осуществления такой политики и законодательства, которые позволили бы использовать потенциальные возможности и решать потенциальные задачи в сфере здравоохранения, которые могут быть связаны с торговлей и торговыми соглашениями". В резолюции WHA59.24 она постановила создать межправительственную рабочую группу для разработки глобальной стратегии и плана действий на основе рекомендаций, содержащихся в докладе Комиссии ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению; цель этой стратегии и плана должна была, в частности, состоять в обеспечении "надежной и устойчивой основы для ориентированных на удовлетворение потребностей основных исследований и разработок в области здравоохранения, относящихся к болезням, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны". Кроме того, в этой резолюции Генеральному директору было предложено "продолжать мониторинг, с точки зрения перспективы общественного здравоохранения и в консультации с другими соответствующими международными организациями, воздействия прав интеллектуальной собственности и других проблем, рассмотренных в докладе Комиссии, на разработку продуктов медико-санитарной помощи и доступ к ним и представить доклад по этому вопросу Всемирной ассамблее здравоохранения".

5. Шестидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA60.30 предложила Генеральному директору "оказывать в соответствующих случаях, по просьбе, в сотрудничестве с другими компетентными международными организациями, техническую и программную поддержку тем странам, которые намерены воспользоваться элементами гибкости, содержащимися в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и других международных соглашениях, в целях расширения доступа к фармацевтическим продуктам и осуществления принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и иных договоров ВТО" (с разъяснением в сноске понимания "фармацевтического продукта" Генеральным советом ВТО). Кроме того,

учитывая продолжающиеся обсуждения обмена вирусами гриппа через координируемую ВОЗ Глобальную сеть эпиднадзора за гриппом и их потенциальное использование в разработке относящихся к гриппу фармацевтических препаратов, средств диагностики и вакцин, Ассамблея здравоохранения в резолюции WHA60.28 предложила Генеральному директору "дать поручение подготовить доклад экспертов по патентным вопросам, связанным с вирусами гриппа и их генами, и представить доклад на межправительственном совещании". Эта работа осуществляется совместно с ВОИС.

ТЕХНИЧЕСКОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

6. Работа ВОЗ с другими международными организациями нацелена на четыре основные области и предполагает различную степень участия: технические рекомендации в подкрепление по вопросам политики; развитие потенциала; оказание непосредственной страновой поддержки и мониторинг и оценку воздействия.

Методическое руководство по техническим вопросам с целью информационного обеспечения принятия решений по вопросам политики

7. В процессе консультаций с различными экспертами и соответствующими международными организациями Секретариат продолжает определять основные вопросы, относящиеся к осуществлению Соглашения по ТРИПС и Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, и обеспечивать техническое руководство и руководство по вопросам политики в форме технических публикаций и информационных документов. Ниже приводятся два примера последнего времени:

- ВОЗ и ПРООН совместно издали *Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies* (Руководящие принципы по вознаграждению за недобровольное использование какого-либо патента на медицинские технологии)¹. Дохинская декларация о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении подтверждает право стран предоставлять принудительные лицензии и свободу определять основания для предоставления таких лицензий. Однако отсутствие надлежащей административной/правовой инфраструктуры и процедур для применения системы обязательного лицензирования может помешать ее эффективному использованию. Поскольку большинство развивающихся стран не располагают достаточными знаниями или опытом в этой области, данная публикация призвана стать для них полезным методическим руководством по одному из важнейших требований, предусмотренных режимом принудительного лицензирования.

¹ Документ WHO/TCM/2005.1.

- Осуществляется совместный проект по разработке инструмента для анализа и оценки, и одновременно готовится сопутствующая рабочая книга в помощь лицам, формулирующим политику, (1) в разработке более качественных национальных мер политики и стратегий в области торговли и охраны здоровья и (2) в структурировании их пожеланий об укреплении потенциала для решения вопросов торговли и охраны здоровья. Основой для этого проекта служат предпринимаемые в отдельных странах усилия, имеющие целью углубить понимание вопросов торговли и охраны здоровья и повысить уровень принимаемых в этой связи мер. К участию в проекте привлекаются ответственные должностные лица, ведающие в странах вопросами торговли и здравоохранения, которые овладели такими аналитическими навыками, эксперты из ВОЗ, ВТО, Всемирного банка, ЮНКТАД, двусторонних учреждений по вопросам развития, академических кругов, центров передового опыта и гражданского общества для проведения обзоров и оценок завершенных национальных оценок в области торговли и охраны здоровья, заказанных докладов о текущих методах оценки и других инструментов, применяемых в отдельных областях торговли и здравоохранения, помимо разрабатываемого инструмента. Результаты этого проекта, которые лягут в основу какой-либо глобальной инициативы в области торговли и охраны здоровья, будут, по мере необходимости, адаптироваться для конкретных стран и потребностей других заинтересованных сторон, например партнеров по развитию, многосторонних и региональных учреждений развития и технических органов.

Укрепление потенциала

8. ВОЗ продолжает внедрять многоведомственный подход к проведению брифингов и обучения должностных лиц, занимающихся вопросами здравоохранения, торговли и патентов, с целью укрепления способности развивающихся стран обеспечивать эффективное участие в торговых переговорах и надлежащий учет интересов общественного здравоохранения в национальной политике и законодательстве. В 2005-2006 гг. ВОЗ организовала и способствовала проведению серии региональных и национальных учебных семинаров для должностных лиц развивающихся стран, формулирующих политику и ведущих торговые переговоры, с целью повышения их способности понимать и отслеживать последствия торговых переговоров и развития их переговорческих навыков. Заслуживают внимания следующие три примера:

- Региональное бюро ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии организовало Межстрановой семинар ВОЗ по правам интеллектуальной собственности и доступу к лекарственным средствам (Дакка, март 2006 г.) с целью обновить информацию о событиях в области прав интеллектуальной собственности и торговых соглашениях; проанализировать, как такие события повлияют на доступ к лекарственным средствам (включая оселтамивир и другие лекарства от ВИЧ/СПИДа) на национальном уровне, и рекомендовать конкретные шаги на региональном и национальном уровнях с целью получения позитивного эффекта от положений об общественном здравоохранении, содержащихся в

торговых соглашениях. В соответствии с межсекторальным подходом ВОЗ, направленным на содействие выработке политики на согласованной основе, в число участников входили должностные лица государств - членов Региона Юго-Восточной Азии, занимающиеся вопросами здравоохранения, торговли и патентов.

- Региональное бюро ВОЗ для стран Африки организовало региональный семинар ВОЗ по местному производству основных лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты (Браззавиль, февраль 2006 г.), перед которым были поставлены следующие основные цели: провести обзор текущего потенциала в области производства основных лекарственных средств в Африканском регионе; проанализировать осуществимые стратегии и варианты политики по укреплению производства основных лекарственных средств, в том числе антиретровирусных препаратов; подготовить стратегические основы деятельности по наращиванию местного производственного потенциала для выпуска основных лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты, на период 2006-2010 гг. и сформулировать план работы ВОЗ по завершению этих мероприятий. Разработанные в результате этого стратегические основы охватили такие центральные аспекты, как политика, в том числе национальные меры политики в области лекарственных средств, вопросы интеллектуальной собственности и торговли.
- ВОЗ продолжает участвовать в региональных учебных семинарах ВТО по вопросам ТРИПС, выделив, например, консультантов для четырех региональных семинаров, проведенных в 2006 г. по вопросам осуществления Соглашения по ТРИПС и Дохинской декларации, и обеспечить подготовку должностных лиц из широкого круга стран, занимающихся вопросами здравоохранения, торговли и патентов. Сотрудники ВОЗ руководили сессией, посвященной осуществлению Соглашения по ТРИПС и доступу к лекарственным средствам, включая вопросы регулирования лекарственных средств, на семинаре ВТО по осуществлению пункта 6 Дохинской декларации (Женева, сентябрь 2006 г.).

9. Кроме того, ВОЗ сотрудничала с ВТО в подготовке модуля по Соглашению по ТРИПС и по доступу к лекарственным средствам для учебного семинара по политике в области здравоохранения в условиях мировой глобализации (Женева, июнь 2005 г.), призванного ознакомить сотрудников ВОЗ и выпускников высших учебных заведений с текущими и возникающими вопросами политики в области здравоохранения.

Непосредственная поддержка стран

10. ВОЗ оказывает и будет продолжать оказывать странам непосредственную поддержку, содействуя проведению обзора их национальной политики и правовых основ. Такая поддержка сосредоточена на формулировании национального патентного законодательства, учитывающего вопросы общественного здравоохранения и

включающего элементы гибкости, предусмотренные в Соглашении по ТРИПС. Этот подход был разработан после проведения подробных консультаций со страновыми и региональными бюро. Оказание поддержки соответствует просьбе Ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA60.30 к Генеральному директору "оказывать в соответствующих случаях, по просьбе, в сотрудничестве с другими компетентными международными организациями, техническую и программную поддержку тем странам, которые намерены воспользоваться элементами гибкости, содержащимися в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и других международных соглашениях, в целях расширения доступа к фармацевтическим продуктам".

Мониторинг и оценка воздействия

11. Воздействие защиты интеллектуальной собственности на общественное здравоохранение еще предстоит оценить в полном объеме. Необходимы непрерывный мониторинг и анализ последствий торговых соглашений для общественного здравоохранения и доступа к основным лекарственным средствам. Кроме того, необходимо систематически собирать и анализировать данные, имеющие значение для оценок последствий экономической глобализации и Соглашения по ТРИПС для совершенствования доступа к лекарственным средствам. ВОЗ сосредоточит внимание на мониторинге и анализе последствий торговых соглашений для общественного здравоохранения и доступа к основным лекарственным средствам, в том числе на возникающих тенденциях и событиях. Ниже излагаются приоритеты и соответствующие мероприятия в рамках этой работы:

- **определение патентного статуса основных лекарственных средств.** ВОЗ приступила к осуществлению пилотного проекта с участием нескольких партнеров, включая Европейское патентное бюро, ВОИС и ряд национальных патентных бюро, с целью изучения и анализа степени патентной защиты конкретных основных лекарственных средств в развивающихся странах.
- **выработка подходов к анализу фармацевтических патентов с позиций общественного здравоохранения.** Необходимо осуществлять мониторинг и анализ тенденций, характеризующих выдачу фармацевтических патентов, чтобы реагировать на растущую обеспокоенность по поводу увеличения числа патентов, защищающих разновидности существующих лекарственных средств или процессов, при том, что число патентов на новые молекулярные образования остается небольшим или сокращается. Исследование различных категорий патентных заявок на фармацевтические продукты, проведенное в целях оценки практики некоторых патентных бюро, позволило наметить механизмы, которые можно было бы использовать для учета интересов общественного здравоохранения в процедурах выдачи патентов на фармацевтическую продукцию. В докладе об этом исследовании был предложен ряд общих руководящих принципов по оценке некоторых общих методов оформления патентных заявок на фармацевтические препараты и предложены элементы руководящих принципов, учитывающих интересы общественного здравоохранения, для оценки и рассмотрения

фармацевтических патентов на национальном уровне в развивающихся странах. Осуществляя работу в этом направлении, Секретариат сотрудничает с различными государствами-членами, ВОИС, ВТО, ЮНКТАД, Международным центром по торговле и устойчивому развитию и Центром Юга. Подготовлен рабочий документ, находящийся в настоящее время на дальнейшем рассмотрении в рамках широких консультаций.

- **оценка воздействия торговых соглашений.** Усиливается спрос на ясный анализ двусторонних и региональных торговых соглашений с позиций общественного здравоохранения, в том числе последствий для общественного здравоохранения и доступа к лекарственным средствам положений по таким вопросам, как исключительный характер данных, продление патентных условий, ограничение принудительного лицензирования и связь между патентами и органами, регулирующими лекарственные средства. ВОЗ в партнерстве с Институтом Всемирного банка и Международным центром по торговле и устойчивому развитию провела консультацию экспертов по вопросам разработки методологий оценки последствий положений ТРИПС-плюс, влияющих на цены лекарственных средств (Женева, 31 июля - 1 августа 2006 г.). Цель этого совместного проекта трех организаций по оценке последствий состоит в выработке общих методологических основ для совершенствования потенциала развивающихся стран в области оценки воздействия стандартов ТРИПС-плюс на общественное здравоохранение. Эти основы предназначаются для использования правительствами, исследовательскими институтами и организациями гражданского общества. Благодаря наличию качественных эмпирических фактических данных можно, в частности, укрепить возможности правительств в области ведения переговоров; установить, где может быть оправдано использование элементов гибкости в ходе переговоров о новых стандартах в отношении права интеллектуальной собственности, и определить, где взаимодополняющие меры политики могут способствовать облегчению возможных неблагоприятных последствий для общественного здравоохранения со стороны стандартов ТРИПС-плюс. Обеспечив инструменты для эмпирического анализа и данные для обоснованного принятия решений, эти основы должны стать полезным вкладом в обсуждение последствий положений ТРИПС-плюс.

ПУТЬ ВПЕРЕД

12. У Секретариата сохраняются следующие приоритеты: увеличивать потенциал государств-членов на всех уровнях и анализировать, оценивать и принимать меры по последствиям для общественного здравоохранения международной торговли, торговых правил и прав интеллектуальной собственности. ВОЗ стремится укреплять сотрудничество с широким кругом партнеров, включая Организацию Объединенных Наций, регионы и страны, используя три стратегии:

- расширение и распространение знаний о глобализации, торговле и охране здоровья, включая выработку ясных политических установок и методических

указаний по техническим вопросам применительно к последствиям для общественного здравоохранения торговых соглашений и прав интеллектуальной собственности;

- разработка и внедрение инструментов и учебных материалов и обеспечение технической поддержки с целью укрепления странового потенциала в области анализа и принятия мер в связи с последствиями для общественного здравоохранения со стороны либерализации торговли, торговых правил и права интеллектуальной собственности;
- содействие росту согласованности мер политики ВОЗ в отношении вопросов торговли и охраны здоровья и создание глобальных партнерств с целью обеспечения соблюдения интересов общественного здравоохранения в торговой политике и торговых правилах.

= = =