



Проект глобальной стратегии и плана действий по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности

Глоссарий терминов

Доклад Секретариата

1. Следующий глоссарий составлен в ответ на просьбу некоторых государств-членов, содержащуюся в представленных ими замечаниях по итоговому документу, выпущенному после первой сессии Межправительственной рабочей группы¹. Он содержит определения отдельных терминов, содержащихся в проекте глобальной стратегии и плана действий².

2. Определения, которые не взяты из доклада Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению³, отмечены звездочкой (*).

* **Доступ к потенциальным веществам для лекарственных средств.** Соглашения об использовании компонентов, которые являются эффективными в животных моделях, имеют хорошие фармакокинетические характеристики и, на основе данных, полученных в животных моделях, не имеют явно выраженной токсичности⁴.

* **Доступность библиотек компонентов.** Добровольные соглашения между стороной, ищущей доступ, и стороной, которая имеет права на коллекцию структурно различных химических молекул, обычно содержащую тысячи или сотни тысяч компонентов, используемых для выявления новых потенциальных веществ для лекарственных средств⁴.

¹ Документ A/PHI/IGWG/1/5.

² Документ A/PHI/IGWG/2/2.

³ Документ СІРІН/2006/1.

⁴ Определение предложено Секретариатом.

* **Доступность по цене.** Степень, в которой предполагаемые клиенты услуги могут ее оплатить¹.

Прикладные исследования. Исследования, направленные на достижение конкретных целей, таких как разработка нового лекарства, вида лечения или хирургической процедуры.

Фундаментальные исследования. Это такие исследования в биомедицинской области, которые обычно предназначены для увеличения научных знаний о биологии человеческого организма, механизмах и процессах болезней, а также для понимания того, как действуют лекарственные средства.

Исключение Болар (о предварительном использовании). Исключение из прав пациента, позволяющее третьей стороне без разрешения владельца патента предпринимать действия в отношении запатентованного продукта, необходимые для получения разрешения на продажу продукта.

Клинические испытания. Любое исследование на людях, предназначенное для открытия или проверки клинического, фармакологического или иного фармакодинамического воздействия исследуемого продукта или для выявления любых побочных реакций на исследуемый продукт, или для изучения абсорбции, распределения, метаболизма и выведения исследуемого продукта с целью определения его безопасности или эффективности. Термины "клинические испытания" и "клинические исследования" являются синонимами.

Библиотека соединений. Коллекция различных химических молекул.

Обязательное лицензирование. Лицензия на использование запатентованного изобретения, выдаваемая государством по просьбе третьей стороны.

Поддельные препараты. Это такие препараты, на этикетки которых преднамеренно и обманным путем нанесена ложная информация в отношении идентичности и источника. Фальсифицироваться могут как фирменные, так и генерические препараты. Поддельные препараты могут содержать правильные или неправильные ингредиенты, не содержать активных ингредиентов, содержать недостаточное количество активного ингредиента или же иметь фальсифицированную упаковку.

Исключительные права на данные. Правовая защита такого положения, при котором данные (например, результаты клинических испытаний), собранные в целях получения разрешения для выпуска на рынок, не могут в течение

¹ Источник: Европейская обсерватория систем и политики здравоохранения: глоссарий по системам здравоохранения <http://www.euro.who.int/observatory/Glossary/TopPage>.

указанного периода использоваться регулирующими органами для утверждения генерического эквивалента.

Защита данных. Налагаемая на третьи стороны обязанность не разглашать данные испытаний (например, результаты клинических испытаний), обычно собираемые для подтверждения соответствия правительственным требованиям в отношении безопасности, эффективности и качества самых разнообразных продуктов (таких как лекарства, пестициды, медицинские устройства). Например, Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности обеспечивает защиту таких данных от нечестного коммерческого использования.

Декларация, принятая в Дохе. Декларация о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, принятая на состоявшейся в Дохе четвертой конференции ВТО на уровне министров (Доха, 9-13 ноября 2001 г.).

Последующие исследования. Прикладные исследования, обычно ориентированные на разработку продукта или процесса, имеющего потенциал коммерческого применения.

* **Потенциальное вещество для лекарственного средства.** Компонент, который является эффективным в животных моделях, имеет хорошие фармакокинетические характеристики и, на основе данных, полученных в животных моделях, не имеет явно выраженной токсичности¹.

Права интеллектуальной собственности. Права, предоставляемые обществом отдельным лицам или организациям в отношении изобретений, литературных и художественных произведений, символов, наименований, изображений и дизайна, используемых в коммерции. Они дают обладателю правового титула право в течение ограниченного периода времени не допускать неразрешенное использование другими своей собственности.

* **Открытый источник.** Применительно к исследованиям в области здравоохранения - это набор принципов и практики, которые содействуют открытому и бесплатному доступу к информации, данным, технологиям и т.п. в области исследований, а также обмену ими через различные средства, такие как журналы и базы данных¹.

Патент. Исключительное право, предоставляемое изобретателю для того, чтобы другие не могли реализовать, продавать, распределять, импортировать или использовать его изобретение без лицензии или разрешения в течение определенного периода времени. В свою очередь, патентовладелец разглашает изобретение общественности. Обычно к патентоспособности предъявляются три требования: новизна (новые характеристики, которые не являются

¹ Определение предложено Секретариатом.

"прототипом"); изобретательский уровень или неочевидность (знание не является очевидным для квалифицированных в этой области специалистов); и промышленная применимость или полезность.

Патентные пулы. Соглашение между двумя или более патентовладельцами для лицензирования одного или более их патентов для одной другой стороны или третьих сторон.

* **Модель призового фонда.** Механизм для финансирования исследований и разработок, посредством которого разработчики лекарственных средств вознаграждаются за успешные продукты денежными "премиями", связанными с воздействием изобретения на улучшение результатов медико-санитарной помощи. Эта модель отделяет стимулы к инновациям от цен на продукты медико-санитарной помощи¹.

Регулирование. Регулирование обычно относится к процессу, посредством которого правительственный орган рассматривает медицинские вмешательства с целью разрешения выпуска на рынок. Хотя методы и различаются, обычно этот процесс включает определение безопасности, качества и эффективности продукта. Регулирование включает также непрерывный мониторинг и оценку безопасности, эффективности и качества продуктов, уже получивших разрешение для выпуска на рынок.

* **Исключение для научных исследований.** В соответствии с Соглашением по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности (статья 30) правительства могут предусматривать ограниченные исключения из патентных прав при удовлетворении некоторых условий. Эти исключения не должны необоснованно вступать в противоречия с нормальным использованием патента и необоснованно ущемлять законные интересы патентообладателя, учитывая законные интересы третьих лиц. Этим положением может быть охвачен целый ряд исключений. Например, многие страны предоставляют исключение для "научных исследований" или "экспериментального использования", чтобы разрешить исследователям использовать запатентованное изобретение в целях исследований и более полно понять изобретение².

Традиционные знания. Хотя общепринятого определения и не существует, традиционные знания включают основанные на традициях произведения, инновации, литературные, артистические или научные творения, представления и дизайн (но не ограничиваются ими). Такие знания часто передаются из поколения в поколение и часто связаны с конкретным народом или территорией.

¹ Определение предложено Секретариатом.

² Источник: *Соглашения ВТО и общественное здравоохранение: совместные исследования ВОЗ и секретариата ВТО*. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2002 г.

* **ТРИПС-плюс.** Включение в торговые соглашения обязательств в дополнение к Соглашению по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности¹.

Болезни типа I. Болезни типа I распространены как в богатых, так и в бедных странах, причем и в тех и в других насчитывается огромное число уязвимых людей.

Болезни типа II. Болезни типа II распространены как в богатых, так и в бедных странах, но со значительным большинством случаев в бедных странах.

Болезни типа III. Болезни типа III в подавляющем большинстве или исключительно распространены в развивающихся странах.

= = =

¹ См. документ A59/16 Add.1.