



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто пятнадцатая сессия
Пункт 4.9 предварительной повестки дня

ЕВ115/32
16 декабря 2004 г.

Антиретровирусные препараты и развивающиеся страны

Доклад Секретариата

1. В мае 2004 г. Исполнительный комитет на своей Сто четырнадцатой сессии принял к сведению доклад о производстве антиретровирусных препаратов в развивающихся странах и задачах на будущее, содержащий ряд вопросов, которые следует учесть при оценке экономической осуществимости и стабильности местного фармацевтического производства качественных лекарственных средств в развивающихся странах¹.
2. В настоящем документе освещаются последние события и обращается особое внимание на права интеллектуальной собственности и соответствующие положения международных торговых соглашений, которые также оказывают влияние на осуществимость и экономическую стабильность местного фармацевтического производства. В нем также содержится обновленная информация о деятельности ВОЗ в порядке поддержки местного производства высококачественных антиретровирусных препаратов.
3. Укрепление и поддержка местного потенциала производства фармацевтических препаратов поднимает целый комплекс сложных медико-санитарных, социальных и экономических проблем. Директивным органам следует оценить осуществимость и экономическую стабильность местного производства с точки зрения социальных и медико-санитарных целей. Аргументы в пользу создания или сохранения местного производственного потенциала могут также включать возможность использования системы обязательного лицензирования приоритетных лекарственных средств в соответствии с Соглашением о связанных с торговлей аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). С учетом практического положения с ВИЧ/СПИДом обеспечение доступа к лечению и уходу, включая доступные высококачественные лекарственные средства, стало наивысшим приоритетом. Фактически, доступ к

¹ См. документ ЕВ114/2004/REC/1, протокол четвертого заседания.

высококачественным лекарственным средствам занимает центральное место в работе по постепенной реализации концепции наивысшего достижимого уровня здоровья¹.

Последние события

4. Принятая в Дохе Декларация по Соглашению ТРИПС и общественному здравоохранению отражает оценку государствами - членами ВТО правильной сбалансированности между защитой патентов и обеспечением стимулов для разработки лекарственных средств и доступа к ним. Ее основной принцип заключается в том, что Соглашение ТРИПС можно и следует толковать и осуществлять таким образом, чтобы это способствовало уважению права членов ВТО на охрану здоровья людей и, в частности, на облегчение доступа к лекарственным средствам для всех. Он подтверждает право государств - членов ВТО использовать элементы гибкости, допускаемые Соглашением ТРИПС, такие как обязательное лицензирование и параллельный импорт. В случае тех стран, которые не в состоянии эффективно использовать систему обязательного лицензирования в силу отсутствия внутреннего производственного потенциала, юридическое урегулирование этой проблемы обеспечивается решением об осуществлении пункта 6 принятой в Дохе Декларации, утвержденным Генеральным советом ВТО 30 августа 2003 г.².

5. Проведенное недавно исследование национального законодательства 11 стран Латинской Америки и Карибского бассейна, регламентирующего права интеллектуальной собственности, и несколько исследований, проведенных отдельными странами, обнаружили, что большинство стран не пользуются элементами гибкости ТРИПС, предусмотренными в принятой в Дохе Декларации³. Вместе с тем, признаки желания воспользоваться этими элементами гибкости появляются все чаще и чаще. В 2003 г. Зимбабве объявила "период чрезвычайной ситуации", что позволило местному предприятию производить антиретровирусные средства на условиях обязательного лицензирования. В 2003 г. правительство Малайзии воспользовалось положением "права правительства", содержащегося в национальном патентном законодательстве, с целью разрешить импорт непатентованных антиретровирусных средств из Индии для использования в государственных больницах. В 2004 г. Мозамбик и Замбия выдали обязательные лицензии на местное производство антиретровирусных средств. Следует отметить, что во всех случаях, кроме Малайзии, элементы гибкости ТРИПС были использованы в целях обеспечения возможности производства антиретровирусных средств

¹ См. Организация Объединенных Наций, Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, вопросы существа, возникающие в ходе осуществления Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах, Замечание общего порядка 14 (документ E/C.12/2000/4, пункт 43): право на наивысший достижимый уровень здоровья.

² ВТО, осуществление пункта 6 принятой в Дохе Декларации по Соглашению ТРИПС и общественному здравоохранению, решение Генерального совета от 30 августа 2003 г., WT/L/540, 1 сентября 2003 г.

³ Oliveira MA, Bermudez JAZ, Costa Chaves G., Velásquez G. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? *Bulletin of the World Health Organization*, 2004, **82**(11):815-821.

на местной основе, и их использование никак не связано с решением, касающимся осуществления пункта 6 принятой в Дохе Декларации.

6. В Южной Африке и недавно в Кении между местными предприятиями-изготовителями и компаниями, выпускающими новую продукцию, или владельцами патентов была достигнута договоренность по поводу добровольного лицензирования производства антиретровирусных препаратов. Национальное законодательство обеих стран включает некоторые элементы гибкости ТРИПС, и которые, как представляется, в достаточной мере стимулируют их использование на политическом уровне. Однако добровольное лицензирование, особенно в тех случаях, когда оно принято с учетом возможности введения обязательного лицензирования, не приводит автоматически к передаче технологии. В отсутствие передачи технологии разработка, проверка и регистрация адекватных составов для изготовления высококачественных лекарственных средств требуют значительных технологических навыков и обычно занимают много времени.

7. В случае решения Генерального совета ВТО от 30 августа 2003 г., на основании которого была принята система, разрешающая импорт и экспорт лекарственных средств, изготовленных в соответствии с обязательной лицензией, некоторые предполагаемые страны-экспортеры начали процедуру внесения поправок в национальное законодательство с целью разрешить экспорт продукции предприятиями, изготавливающими непатентованные лекарственные средства, поскольку в большинстве случаев национальное законодательство не допускает поставку экспортных товаров, изготовленных на основании обязательных лицензий. В частности, такие изменения в свои законодательства вносят Канада и Норвегия. Аналогичные шаги предпринимаются также Европейским союзом, Индией и Швейцарией. Вместе с тем, в любом случае должно быть уведомление о намерении воспользоваться этой системой. Одна из проблем заключается в выяснении того, обеспечит ли такое сложное правовое решение достаточные экономические стимулы для предприятий-изготовителей непатентованных лекарственных средств для того, чтобы принять эту систему в качестве действенного механизма производства и экспорта на основании обязательной лицензии. Толкование и осуществление этого решения в интересах общественного здравоохранения предполагают, в частности, необходимость простых и оперативных правовых процедур и широкого выбора потенциальных поставщиков качественных непатентованных лекарственных средств¹.

8. Кроме того, необходимо будет проанализировать последствия, обусловленные завершением переходного периода 1 января 2005 г., предусмотренного Соглашением ТРИПС, которое допускает задержку с введением в действие патентов применительно к местному производству и поставкам непатентованных антиретровирусных средств. С 2005 г. и далее производство непатентованных вариантов новых патентованных лекарственных средств будет зависеть от ряда факторов, таких как степень эффективности

¹ Заявление ВОЗ на Совете ВТО по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности, 21 сентября 2004 г. [Имеется по адресу: http://www.who.int/medicines/organization/ood/trips_med].

использования системы гарантий в области общественного здравоохранения, обеспечивающей соблюдение ТРИПС, уверенность предприятий-изготовителей в экономической осуществимости и устойчивости производства все еще запатентованных лекарственных средств на основании обязательной лицензии и расширение сотрудничества между предприятиями-изготовителями непатентованных лекарственных средств и предприятиями, которые выпускают продукцию, основываясь на результатах исследований.

9. Использование элементов гибкости ТРИПС может также затрагиваться двусторонними или субрегиональными соглашениями о свободной торговле, которые включают положения, выходящие за рамки требований Соглашения ТРИПС (положения "ТРИПС-плюс"), которые могут иметь определенные последствия для практической осуществимости производства непатентованных лекарственных средств. Некоторые примеры положений "ТРИПС-плюс" включают продление сроков действия патентов на период, превышающий 20 лет, в порядке компенсации за неоправданную задержку в предоставлении патента или выдаче санкции на выпуск в продажу; ограничение использования обязательных лицензий; продление периодов эксклюзивности данных; и запрещение национальным органам регулирования в сфере обращения лекарственных средств выдавать санкцию на выпуск в продажу непатентованных продуктов без согласия или уступки со стороны владельца патента. Озабоченность по поводу таких положений "ТРИПС-плюс" была признана в резолюции WNA57.14, принятой Ассамблеей здравоохранения в мае 2004 г., в которой государствам-членам рекомендуется, в частности, "содействовать тому, чтобы в двусторонних торговых соглашениях учитывался элемент гибкости, предусмотренный Соглашением ТРИПС и признанный принятой в Дохе Декларацией министров по соглашению ТРИПС и общественному здравоохранению (Доха, 2001 г.)".

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СЕКРЕТАРИАТА В ПОСЛЕДНЕЕ ВРЕМЯ В ЦЕЛЯХ СОДЕЙСТВИЯ МЕСТНОМУ ПРОИЗВОДСТВУ ГАРАНТИРОВАННОГО КАЧЕСТВА

10. Деятельность Секретариата по поддержке местного производства основных лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты, сосредоточена на двух технических областях: оказании помощи государствам-членам в оптимальном использовании элементов гибкости, предусмотренных Соглашением ТРИПС и решением об осуществлении пункта 6 принятой в Дохе Декларации, и оказании поддержки в повышении качества лекарственных средств, производимых на местном уровне.

11. Техническая поддержка в области прав интеллектуальной собственности включает подготовку и распространение программных документов о практических последствиях международных торговых соглашений в целях повышения осведомленности и увеличения технического потенциала. Секретариат участвовал в региональных курсах по подготовке кадров, организованных ВТО. Кроме того, были также организованы национальные курсы по подготовке кадров и оказана индивидуальная техническая поддержка государствам-

членам в адаптации их национального законодательства и в подготовке к международным, региональным или двусторонним торговым переговорам.

12. Постоянное внимание уделялось и вопросам обеспечения качества лекарственных средств, производимых на местном уровне. В порядке выполнения задачи, возложенной на него Уставом, Секретариат ВОЗ готовит нормы и стандарты по таким техническим вопросам, как надлежащая производственная практика, устойчивость и биоэквивалентность. Были подготовлены международные монографии по фармакопее основных антиретровирусных средств, и в течение уже нескольких лет осуществляется масштабная международная программа в области подготовки кадров по вопросам надлежащей производственной практики, ориентированная как на национальные органы регулирования, так и на изготовителей. Кроме того, существует множество программ по оказанию технической поддержки и подготовке кадров (например, по надлежащим видам производственной практики, гарантии качества антиретровирусных препаратов и глобальным и региональным сетям), которые направлены на укрепление национального потенциала регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Для специалистов по оценке и инспекторов, работающих в национальных органах регулирования в сфере обращения лекарственных средств, был разработан проект по вопросам предварительной квалификации (см. ниже), который создал прекрасные возможности для их подготовки без отрыва от работы.

13. До сих пор нерешенные проблемы с качеством основных лекарственных средств, находящихся в обращении в развивающихся странах, и увеличение сложности оценки качества новых лекарственных средств для лечения высокоприоритетных болезней, таких как ВИЧ/СПИД и малярия, привели к разработке органами системы Организации Объединенных Наций унифицированного подхода, выразившегося в проекте предварительной квалификации, осуществляемом ВОЗ, ЮНИСЕФ, ЮНФПА и ЮНЭЙДС при поддержке Всемирного банка. Секретариат ВОЗ оказывает эту услугу в целях облегчения доступа к лекарственным средствам, которые удовлетворяют единым критериям качества, безопасности и эффективности для лечения ВИЧ/СПИДа, малярии и туберкулеза. Основная цель этого проекта - обеспечить высокое качество, безопасность и эффективность лекарственных средств, закупаемых партнерами по этому проекту. В настоящее время по линии этого проекта, в силу его гласного характера, оказывается также косвенная поддержка национальным органам регулирования, неправительственным организациям и местным предприятиям-изготовителям посредством обеспечения независимой оценки соответствия продукции международным стандартам качества, безопасности и эффективности. В мае 2004 г. Ассамблея здравоохранения в своей резолюции WHA57.14 просила укрепить проект предварительной квалификации.

14. С июня 2004 г. из перечня было изъято несколько непатентованных антиретровирусных средств в связи с несоблюдением международных стандартов научно-исследовательскими организациями, работающими по контракту с изготовителями, которые привлекли их к проведению исследований по биоэквивалентности этих изделий. После проведения научной оценки и инспекции два из упомянутых средств были восстановлены в указанном списке, а решение по другим будет принято после представления новых данных о биоэквивалентности. Хотя изъятие этих препаратов из

списка привело к возникновению некоторых трудностей в странах и программах, которые зависят от этих лекарственных средств, тем не менее, это свидетельствует о применении высоких стандартов. В более долгосрочном плане эти меры позволят обеспечить доступность безопасных, эффективных и дешевых лекарственных средств тем людям, которые в противном случае могли бы себе позволить только препараты, не отвечающие установленным требованиям, или вообще остаться без лекарств.

15. Определенная поддержка в производстве основных лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты, оказывается за счет обнародования информации об источниках и стоимости активных фармацевтических ингредиентов. В настоящее время проводится работа по увязке этой информации с деятельностью ВОЗ по повышению качества фармацевтических исходных материалов, в том числе путем их включения в действующую в рамках ВОЗ Схему сертификации качества фармацевтических препаратов, поступающих в международную торговлю, и инспектирования предприятий-изготовителей активных фармацевтических ингредиентов в рамках указанного выше проекта предварительной квалификации.

БУДУЩАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ВОЗ

16. Секретариат намерен продолжать свою деятельность на глобальном, региональном и страновом уровнях в целях более широкого использования элементов гибкости, предусмотренных Соглашением ТРИПС, и оказания поддержки в деле осуществления упомянутого выше Решения ВТО. Секретариат будет также вести работу по мониторингу воздействия международных торговых соглашений на доступ к основным лекарственным средствам и передачу технологии. В то же время будет продолжаться и укрепляться деятельность по разработке соответствующих норм и стандартов, по оказанию технической поддержки национальным органам регулирования в сфере обращения лекарственных средств в целях обеспечения качества антиретровирусных препаратов, по проекту предварительной квалификации и по повышению качества активных фармацевтических ингредиентов и конечных лекарственных форм антиретровирусных препаратов.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

17. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =