



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто шестнадцатая сессия
Пункт 7.2 предварительной повестки дня

ЕВ116/10
28 апреля 2005 г.

Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению: доклад о ходе работы

Доклад Секретариата

ВВЕДЕНИЕ

1. В ответ на резолюцию WHA56.27 Генеральный директор учредил Комиссию по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению в феврале 2004 г. для "сбора данных и предложений от различных участвующих сторон и осуществления анализа прав интеллектуальной собственности, инноваций и общественного здравоохранения, включая вопрос о соответствующих механизмах финансирования и стимулирования в целях создания новых лекарственных средств и других препаратов против тех болезней, которые чрезмерно сказываются на развивающихся странах ...". Заключительный доклад Комиссии должен был быть представлен Исполнительному комитету на его Сто пятнадцатой сессии.
2. Учитывая широкий охват и сложность вопросов, которые Комиссии необходимо было глубоко изучить, Пятьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения согласилась продлить сроки для представления этого доклада до Сто семнадцатой сессии Исполкома¹.
3. Комиссия согласилась с тем, что вся ее работа будет, насколько это возможно, транспарентной и доступной. В этих целях на ее веб-сайте содержится полная информация о деятельности этой Комиссии².

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КОМИССИИ

4. Комиссия провела свое первое совещание в Женеве в апреле 2004 года. Следующие совещания были проведены в Вашингтоне, Округ Колумбия, (октябрь 2004 г.); Рио-де-Жанейро/Бразилиа (февраль 2005 г.) и в Брюсселе

¹ Решение WHA57(9).

² www.who.int/intellectualproperty.

(март 2005 г.). Эти совещания дали возможность членам Комиссии установить контакты с различными группами заинтересованных сторон из различных секторов и заслушать их мнение по вопросам, касающимся работы Комиссии. Следующие совещания запланированы на июнь и сентябрь 2005 г. в Женеве, когда члены Комиссии смогут сосредоточить дискуссии на существенных вопросах и составить свой заключительный доклад.

5. В то же время Комиссия провела широкие дискуссии с департаментами правительств (или эквивалентными подразделениями) и заинтересованными сторонами в странах, в которые были совершены поездки, а также в Оттаве (октябрь 2004 г.) и Нью-Дели (ноябрь 2004 г.). Кроме того, несколько членов Комиссии приняли участие во Встрече на уровне министров по научным исследованиям в области здравоохранения (Мехико, ноябрь 2004 г.) и представили информацию о работе Комиссии. Председатель Комиссии также принял участие в диалоге с руководителями фармацевтической промышленности на Всемирном экономическом форуме (Давос, Швейцария, январь 2005 г.)¹. Ожидается, что члены Комиссии совершат поездку в Африку в мае 2005 года.

6. Комиссия собирала фактические данные и стимулировала конструктивные прения с сообществами заинтересованных участников. Подробная информация об этой деятельности содержится в регулярно выпускаемых информационных бюллетенях на английском, французском и испанском языках, число получателей которых в настоящее время превышает 1100 во всем мире².

7. Было поручено проведение более 20 исследований для изучения различных аспектов основных проблем, объединения существующих знаний и предложений, а в некоторых областях — для предоставления новых фактических данных. Доступ к ним можно получить на веб-сайте Комиссии ко времени проведения Пятьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения³.

8. Веб-сайт Комиссии и связанный с ним электронный дискуссионный форум, открытый в июле 2004 г., также предоставил полезные средства для стимулирования конструктивного обсуждения⁴. Этот веб-сайт постоянно обновляется и на него заносится последняя информация, относящаяся к повестке дня Комиссии, материалы, предоставленные заинтересованными сторонами, а также иная важная документация. В ноябре и декабре 2004 г. на этом форуме состоялось активное обсуждение вопросов, связанных с использованием контрактов на авансовые закупки в качестве средства стимулирования исследований и разработок в отношении болезней, которые поражают главным образом развивающиеся страны. Были охвачены также многие другие темы, включая вопрос о возрастающих инновациях и последствиях нового закона о патентах в Индии.

¹ http://www.who.int/intellectualproperty/events/meetings_visits.

² Доступно по адресу: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/newsletter3>.

³ <http://www.who.int/intellectualproperty/studies>.

⁴ <http://www.who.int/intellectualproperty/forum>.

9. На сегодняшний день Комиссия получила более двух десятков материалов от отдельных лиц и учреждений¹. Во многих из них предлагаются новые и новаторские решения вопросов, которые находятся на рассмотрении Комиссии. Комиссия изучает эти предложения вместе со многими другими. Были проведены также консультации во всей ВОЗ и в ее партнерских организациях.

10. Период консультаций Комиссии завершится двухдневным семинаром, который будет проведен 30 и 31 мая 2005 г. в Женеве, и однодневной публичной консультацией, которая состоится 1 июня 2005 г. также в Женеве. На этот семинар соберутся отобранные группы экспертов из различных секторов и дисциплин для обсуждения конкретных вопросов, представляющих интерес для Комиссии, на основе порученных исследований. Результаты этого семинара, так же как результаты публичной консультации, будут способствовать обсуждению этих вопросов в Комиссии, которая затем завершит и представит свой доклад.

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ

11. В 2004 г. Комиссия выпустила концептуальный документ, в котором излагаются основные вопросы². В следующих пунктах дается краткое изложение основных моментов дискуссий в Комиссии, хотя результаты этих дискуссий продолжают находиться на стадии разработки.

Нынешние механизмы стимулирования. Различные факторы влияют на стимулы к выделению ресурсов на исследования и инновации в области борьбы с болезнями, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны. Необходимо дать ответы на вопросы, изложенные ниже.

- Влияет ли патентная система на объем, распределение и качество исследований, предпринимаемых для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения в развивающихся странах? Если да, то как?
- Влияет ли патентная практика и практика лицензирования, особенно в секторе биотехнологии, на исследования болезней, особенно распространенных в развивающихся странах? Если да, то как?
- Насколько эффективно патентная практика государственного сектора содействует соответствующим инновациям?
- Насколько эффективными являются системы, основанные на исключительных правах (такие как системы, касающиеся лекарств от редких болезней, педиатрические продления или правила в отношении конфиденциальности

¹ См. <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions>.

² http://www.who.int/intellectualproperty/documents/framework_paper.

данных) для стимулирования исследований, если рыночные стимулы являются слабыми?

- Каким образом следует построить патентную систему в соответствии с международными обязательствами, чтобы она давала развивающимся странам доступ к новым лекарственным средствам и другой продукции?
- Окажет ли полное осуществление Соглашения о связанных с торговлей аспектах прав интеллектуальной собственности (за исключением наименее развитых стран) влияние на структуру и распределение исследований в области фармацевтических препаратов? Если да, то как? Окажет ли это влияние на условия доступа к новым лекарственным средствам после 2005 года? Если да, то как? Насколько серьезным будет это влияние в связи с другими факторами, воздействующими на ценообразование и доступ?
- Каким образом эволюция систем регулирования повлияла на стимулы к научным исследованиям и инновациям и на стоимость инноваций? Эффективно ли распределено государственное и некоммерческое финансирование, учитывая потребности развивающихся стран?
- Являются ли эффективными партнерские связи между государственным и частным секторами для разработки продукции?

Улучшение режимов стимулирования и новых лекарственных средств.

Анализ нынешних систем стимулирования свидетельствует о необходимости рассмотреть вопрос о том, являются ли какие-либо альтернативные предложения жизнеспособными и могут ли быть эффективными другие новые идеи или механизмы. Такие предложения могут включать меры воздействия на спрос посредством вознаграждения за новые препараты или воздействия на предложение посредством снижения стоимости. В качестве альтернативы можно рассмотреть новые учреждения или механизмы для проведения исследований и разработок (примером которых являются партнерские отношения между государственным и частным секторами). Эти предложения, например, могут включать:

- модификации и альтернативы для патентных систем и иных систем, основанных на исключительных правах (в том числе основываясь на законодательстве в отношении лекарств для редких болезней и другом подобном законодательстве), которые могут помочь содействовать большим исследованиям и инновациям для новых лекарственных средств и другой продукции
- обязательства по авансовым закупкам или патентные закупки и подобные подходы
- налоговые кредиты
- укрепление и адаптацию систем регулирования в развивающихся и развитых странах для лучшего реагирования на потребности развивающихся стран

- более эффективные способы расходования государственных и некоммерческих денежных средств для содействия соответствующим исследованиям и инновациям
- альтернативные модели инноваций, которые могут генерировать доступные лекарственные средства для бедных людей
- рассмотрение роли народных лекарственных средств и вопроса о том, смогут ли дальнейшие стимулы укрепить разработку эффективных видов лечения
- уменьшение стоимости инноваций, например путем поощрения большего объема исследований и разработок в местах с меньшей стоимостью
- предложения о создании потенциала в государственном и частном секторах в развивающихся странах
- новые международные инструменты и механизмы для содействия исследованиям, ориентированным на болезни, преобладающие в развивающихся странах.

12. Первые аналитические главы доклада Комиссии, которые в настоящее время составляются, включают: обзор проблем и определение задачи Комиссии; анализ прав интеллектуальной собственности, инноваций и общественного здравоохранения; обзор процесса исследований и разработок в государственном и частном секторах; обзор более широких политических условий, влияющих на инновации; и факторы, влияющие на доступ к продукции для медико-санитарной помощи. Вторая часть доклада будет посвящена рассмотрению конкретных предложений, включая возможность новых стимулов; приоритеты для правительств с точки зрения политики и финансирования; и политику укрепления инновационного потенциала в развивающихся странах.

= = =