



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто семнадцатая сессия
Пункт 4.10 предварительной повестки дня

ЕВ117/9
12 декабря 2005 г.

Права интеллектуальной собственности, инновации и общественное здравоохранение

Доклад Секретариата

ВВЕДЕНИЕ

1. Во исполнение резолюции WHA56.27, принятой в мае 2003 г., Генеральный директор учредил в феврале 2004 г. Комиссию ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению в целях "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 продуктов против тех болезней, которые чрезмерно сказываются на развивающихся странах...". Эта Комиссия состоит из 10 членов, представляющих на равной основе развивающиеся и развитые страны. Председателем Комиссии назначена г-жа Ruth Dreifuss - бывший президент Швейцарии¹. Ее работа финансируется за счет взносов правительства Швейцарии, правительства Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии и фонда Форда.

2. Комиссия решила, что вся ее работа будет носить максимально прозрачный характер и будет открыта для общего доступа. В этих целях на веб-сайте Комиссии размещена вся информация о ее работе².

3. Комиссия рассматривала сложные вопросы в рамках процесса активного обмена мнениями с заинтересованными сторонами, в частности в рамках семинара и открытого форума (Женева, 31 мая-1 июня 2005 г.), что позволило ей лучше ознакомиться с фактическими данными и практикой в области прав интеллектуальной собственности, инноваций и общественного здравоохранения и с мнениями различных участников.

¹ Другие члены Комиссии: профессор Carlos Correa (Аргентина), профессор Mahmoud Fathalla (Египет), д-р Maria Freire (Соединенные Штаты Америки), профессор Trevor Jones (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии), д-р Raghunath Mashelkar (Индия) (заместитель Председателя), г-н Tshediso Matona (Южная Африка), профессор Fabio Pammolli (Италия), профессор Pakdee Pothisiri (Таиланд), профессор Hiroko Yamane (Япония).

² <http://www.who.int/intellectualproperty>.

Доклад о ходе работы Комиссии был рассмотрен Исполнительным комитетом на его Сто шестнадцатой сессии¹.

4. Комиссия обсудила серию предварительных проектов своего доклада в ходе четырех совещаний, состоявшихся в 2005 году. После тщательного обсуждения было достигнуто согласие по поводу целесообразности проведения еще одного совещания в целях более подробного обсуждения окончательного варианта всего проекта в порядке сглаживания различий во мнениях и доработки своих рекомендаций. Заключительное совещание Комиссии должно состояться 16-17 января 2006 г., накануне Сто семнадцатой сессии Исполнительного комитета. В этой связи Комиссия просила отложить дату представления своего доклада, который она должна была представить на предстоящей сессии Исполкома. Полный текст доклада на шести официальных языках будет подготовлен к апрелю 2006 года. Председатель Комиссии сообщит Исполкому об этих изменениях.

ХОД РАБОТЫ КОМИССИИ

5. Основная цель Комиссии - определить, каким образом можно было бы создать устойчивый механизм удовлетворения медико-санитарных потребностей беднейших слоев населения в развивающихся странах, с учетом, с одной стороны, целесообразности соответствующих новаторских разработок в области вакцин, средств диагностики и методов лечения и, с другой стороны, важности улучшения доступа этих слоев населения к результатам инноваций. Взаимозависимость этих вопросов рассматривается под углом общественного здравоохранения. Под инновацией Комиссия подразумевает не только научные исследования и разработки, но и сам процесс, с помощью которого результаты этих научных исследований и разработок внедряются в практику. Как следствие, эта концепция инноваций охватывает и доступ. Одним из необходимых условий доступа, в числе других факторов, является необходимость обеспечения лечения тех болезней и состояний, которые ложатся непропорционально тяжелым бременем на развивающиеся страны. В этой связи изложение материалов в докладе строится вокруг необходимости анализа разработки продуктов с самого начала этого процесса, то есть с базовых исследований, до самого конца, то есть до предоставления их в распоряжение тех людей, которые в них нуждаются.

6. Процесс инноваций рассматривается в качестве циклического. Комиссия выявила, что инновационный цикл в области биомедицинских исследований и разработок в промышленно развитых странах в значительной степени носит самоподдерживающийся характер. Стимулом для научных исследований и разработок в частном секторе является наличие крупного рынка сбыта продуктов медико-санитарного назначения, который поддерживается за счет как государственных, так и частных ресурсов, и в основе которого лежит принцип защиты прав интеллектуальной собственности, позволяющий компаниям извлекать из инноваций финансовую выгоду. Этот ориентированный на рынок процесс научных исследований и разработок в частном секторе - на фармацевтических предприятиях и в биотехнологических компаниях - поддерживается за счет масштабной

¹ См. документ EB116/2005/REC/1, протокол четвертого заседания, раздел 3.

научно-исследовательской работы в университетах и научно-исследовательских государственных организациях, финансируемой, главным образом, по линии государственного бюджета.

7. Что касается стран с низким уровнем дохода, у которых, как правило, собственный инновационный потенциал отсутствует, хотя некоторые из них быстро наращивают темпы работы в этой области, инновационный цикл в большинстве случаев нуждается в подпитке со стороны. У многих из этих стран нет ни достаточных ресурсов, для того чтобы инвестировать их в научные исследования в рамках государственного сектора, ни частного сектора, который обладал бы нужным потенциалом в области инноваций. Поэтому они в значительной мере зависят от тех инновационных продуктов, которые были разработаны, главным образом, в целях удовлетворения медико-санитарных потребностей развитых стран. В некоторых случаях эти продукты удовлетворяют и их потребности (например, в случае вакцин против совместно распространенных детских болезней или в случае антибиотиков), однако в других - методов лечения распространенных болезней либо нет, либо они есть, но они могут не отвечать имеющимся требованиям или быть слишком дорогими для пациентов и правительств. Таким образом, нынешняя политика и практика правительств, включая механизмы стимулирования финансирования, не позволяют создать достаточный потенциал в области биомедицинских инноваций, который соответствовал бы нуждам развивающихся стран. Новые или даже существующие методы лечения остаются для них недоступными, а если они есть, то те, кто в них нуждается, не могут себе это позволить.

8. Вместе с тем, Комиссия считает весьма обнадеживающим тот факт, что проблема нехватки ресурсов, выделяемых на научные исследования и разработки в целях лечения болезней, распространенных в развивающихся странах, привлекает все большее внимание со стороны общественности, и то, что число новых инициатив, направленных на решение этой проблемы и на улучшение доступа неимущих к существующим лекарственным средствам, продолжает расти. Она также высоко оценивает международный консенсус, достигнутый в рамках ВТО, по вопросу об уточнении связи между правом государства - члена ВТО на охрану здоровья своего населения, в частности путем расширения доступа к лекарственным средствам, и толкованием и соблюдением стандартов, закрепленных в Соглашении об аспектах прав интеллектуальной собственности, связанных с торговлей.

9. Доклад Комиссии будет содержать анализ как технических, так и программных вопросов и будет, скорее всего, построен следующим образом: глава 1 - обзор и определение рассматриваемых проблем; глава 2 - изложение вопросов на стадии открытия, глава 3 - на стадии разработки и глава 4 - на стадии практического применения; глава 5 будет посвящена рассмотрению способов укрепления потенциала инноваций в развивающихся странах; в главе 6 будут предложены способы укрепления устойчивых принципов стимулирования инноваций и улучшения доступа.

10. Комиссия полагает, что в настоящее время существуют реальные возможности осуществления международной работы на глобальном уровне, включая правительства, частный сектор, неправительственные организации и фонды по ускорению разработок новых и доступных по цене продуктов, которые позволили бы решить неотложные

медико-санитарные проблемы, с которыми сталкиваются наиболее беднейшие слои населения, особенно в развивающихся странах.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

11. Исполнительному комитету предлагается принять данный доклад Секретариата к сведению.

= = =