



Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам

**Результаты процесса согласования остающихся элементов по
механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу для
обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим
преимуществам**

Доклад Секретариата

1. В мае 2007 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA60.28 "Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам", в которой были рассмотрены такие вопросы, как риск возникновения пандемии гриппа, ее вероятные последствия для всех секторов общества и необходимость получения в максимально короткие сроки доступа к вакцинам. В резолюции содержался настоятельный призыв к государствам-членам оказывать поддержку Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и ее практической работе, а также обеспечивать и содействовать транспарентному, беспристрастному и справедливому обмену преимуществами, возникающими в результате получения информации, разработки диагностических средств, лекарств, вакцин и других технологий.
2. В данной резолюции Ассамблея здравоохранения, в частности, предложила Генеральному директору созвать межправительственное совещание с задачей рассмотрения путей и механизмов более полного обеспечения своевременного обмена вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом, а также справедливого доступа к соответствующим преимуществам, преследуя общую цель повышения глобальной готовности к пандемии гриппа.
3. В ходе ряда сессий Межправительственного совещания по обеспечению готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам был разработан и согласован Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим

преимуществам¹. Таким образом, был совершен значительный прогресс и достигнут консенсус по ряду принципиальных вопросов. В частности, государства-члены обязались производить на равноправной основе обмен вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом, а также соответствующими преимуществами, рассматривая эти меры в качестве важного компонента коллективных действий в интересах мирового общественного здравоохранения. Был также одобрен путем консенсуса и учрежден ряд механизмов: Механизм отслеживания вирусов гриппа, действующий в рамках ВОЗ; Консультативная группа; Круг ведения для четырех категорий лабораторий в составе Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом.

4. Вместе с тем, когда Межправительственное совещание завершило свою работу и представило итоговый документ Генеральному директору для передачи на рассмотрение Шестьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, несмотря на достигнутый консенсус по большинству положений Механизма, ряд важных вопросов остались нерешенными.

5. В мае 2009 г. сессия Ассамблеи здравоохранения приняла резолюцию WHA62.10 "Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам, в которой Генеральному директору было, в частности, предложено содействовать транспарентному процессу для завершения работы над остающимися элементами, включая Стандартное соглашение о передаче материалов и приложение к нему, и представить доклад о результатах Исполнительному комитету на его Сто двадцать шестой сессии в январе 2010 года.

6. Был утвержден порядок выполнения данного поручения Ассамблеи здравоохранения, который включил следующие компоненты:

- (a) обзор и анализ позиций по ключевым нерешенным вопросам, выдвинутых в ходе Межправительственного совещания;
- (b) составление документа, излагающего конкретные предложения по окончательному согласованию остающихся вопросов (см. Приложение); и
- (c) проведение двухдневного консультативного совещания, в целях обсуждения данных предложений, под председательством Генерального директора и с участием государств-членов и региональных организаций экономической интеграции.

7. В этом совещании приняли участие 74 государства-члена, одна региональная организация экономического сотрудничества и две международных организации. Обсуждение было сосредоточено на трех следующих нерешенных элементах Механизма: Стандартное соглашение о передаче материалов; обмен преимуществами; права интеллектуальной собственности. Секретариат подчеркнул свое намерение найти компромиссное решение для преодоления тех значительных разногласий, которые остаются среди государств-членов по данным трем ключевым вопросам.

¹ Документ A62/5 Add.1, Приложение.

8. Была выражена широкая поддержка в пользу создания системы обмена вирусами и преимуществами, которая была бы более устойчивой, предсказуемой и структурированной по сравнению с действующей в настоящее время специальной временной системой. Дополнительные итоги совещания следующие:

(a) **Стандартное соглашение о передаче материалов.** На основе состоявшихся обсуждений были сформулированы два вывода:

(i) Многие государства-члены сочли целесообразным применение поэтапного подхода¹, направленного на создание механизмов постепенного охвата всех соответствующих структур, получающих биологические материалы от Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом. Данный подход должен быть достаточно гибким, чтобы позволять параллельное осуществление различных этапов.

(ii) Оптимизированное Стандартное соглашение о передаче материалов, предназначенное для использования в рамках Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом, было расценено как удобное и реалистичное. Было подчеркнуто, что любое подобное соглашение следует трактовать с учетом применимых положений круга ведения лабораторий Сети, содержащегося в Механизме.

(b) **Обмен преимуществами.**

(i) Было выражено общее мнение о том, что следует расширить перечень преимуществ, приведенный в документе, в частности путем включения или упоминания тех преимуществ, описанных в разделе 6 Механизма, по которым уже достигнут консенсус.

(ii) Между государствами-членами сохранялись различия по вопросу о том, должен ли обмен преимуществами осуществляться в добровольном или обязательном порядке. В ходе обсуждений была упомянута формулировка "на равноправной основе" в качестве базового принципа обмена вирусами гриппа и преимуществами в рамках Механизма. Наряду с выраженным общим мнением о целесообразности создания более структурированной и предсказуемой системы по сравнению с ныне действующей специальной системой, Генеральный директор указала на возможность формирования компромиссного решения. Она предусматривает сохранение необходимости вносить вклад в общую систему, но при этом каждый производитель вакцины против гриппа сможет по своему усмотрению определять свой конкретный вклад, вступая в индивидуальные соглашения в соответствии со своим потенциалом и имеющимися сильными сторонами.

¹ Предполагается, что «поэтапный подход» включает как последовательные, так и параллельные усилия по организации обмена преимуществами с рядом структур, находящихся за пределами Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом.

(с) **Права интеллектуальной собственности.** По этому вопросу сохранялись широкие разногласия между государствами-членами. Некоторые утверждали, что структуры, входящие в состав Глобальной сети по эпиднадзору за гриппом, не должны стремиться к соблюдению своих прав интеллектуальной собственности, в то время как другие защищали мнение о том, что установление таких прав следует разрешать и приветствовать в качестве важного стимула для инноваций. Генеральный директор рекомендовала государствам-членам рассматривать проблему прав интеллектуальной собственности в качестве лишь одного из многих других вопросов. Было высказано предположение о том, что накапливаемый опыт борьбы с пандемией (H1N1) - 2009 сможет со временем открыть пути решения данной проблемы.

Обновленная информация о деятельности Консультативной группы

9. В соответствии с разделом 7.2.6 Механизма, Генеральному директору предложено представить доклад о работе, выполненной Консультативной группой, через Исполнительный комитет, Шестидесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения для ее рассмотрения, в том числе для принятия решения по будущему мандату Консультативной группы.

10. По решению Генерального директора состоялось два совещания Консультативной группы: 21 октября 2008 г. и 5 марта 2009 года. На первом совещании были избраны должностные лица и сформулирован проект предварительного круга ведения для представления Межправительственному совещанию. Этот круг ведения был принят Межправительственным совещанием на его сессии в декабре 2008 года.

11. Второе совещание было созвано с целью рассмотреть, обсудить и представить соответствующие рекомендации Генеральному директору в отношении четырех подготовительных документов, затребованных Межправительственным совещанием к его сессии 15–16 мая 2009 года.

12. Предполагается, что будущий мандат Консультативной группы будет соответствовать положениям Механизма, в частности содержащимся в разделе 7.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

13. Комитету предлагается принять к сведению настоящий доклад и сформулировать на его основе соответствующие рекомендации.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Консультация Генерального директора с государствами-членами¹**Предложения по завершению работы над остающимися элементами
"Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для
обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим
преимуществам"****ИСТОРИЯ ВОПРОСА**

1. Шестьдесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в своей резолюции WHA62.10 предложила, в частности, Генеральному директору "содействовать транспарентному процессу для завершения работы над остающимися элементами [Механизма обеспечения готовности к пандемии], включая Стандартное соглашение о передаче материалов (ССПМ) и приложение к нему, и представить доклад о результатах Исполнительному комитету на его Сто двадцать шестой сессии в январе 2010 года".

2. Процедура, принятая для исполнения этого поручения Ассамблеи здравоохранения, включала:

- проведение обзора и анализа позиций, сформулированных в ходе Межправительственного совещания по основным нерешенным вопросам,
- подготовку настоящего документа ("доклада") с изложением конкретных предложений о завершении работы над остающимися вопросами
- двухдневную консультацию с государствами-членами для обсуждения предложений.

3. Как показывает анализ остающихся подлежащих доработке элементов в Механизме обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам², они относятся к одной из следующих областей:

- ССПМ и отношения с производителями вакцин
- права интеллектуальной собственности
- прочие вопросы.

¹ Документ HSE/GIP/PIP/2009.1.

² Документ A62/5 Add.1, Приложение.

4. В докладе излагаются предложения по решению двух остающихся ключевых вопросов, а именно о ССПМ и правах интеллектуальной собственности. Оба вопроса затрагивают две ключевые задачи общественного здравоохранения, относящиеся к обеспечению готовности к пандемическому гриппу, включая, в частности: сохранение способности лабораторий Сети ВОЗ оценивать риск пандемического гриппа и бесперебойную и быструю разработку и поставку производителями вакцин против гриппа вакцин против пандемического гриппа, при этом ставится задача обеспечить нуждающиеся развивающиеся страны доступом к этим вакцинам.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

ССПМ и отношения с производителями вакцины против гриппа

5. В ходе обсуждений на Межправительственном совещании выявились два существенно расходящихся подхода к ССПМ: в рамках одного подхода предлагается обязательное всеобъемлющее соглашение, охватывающее обмен как вирусами, так и преимуществами, другой же подход предусматривает соглашение, ограничивающееся обменом вирусами.

6. В соответствии с предлагаемым подходом будут подготовлены два документа: (а) ССПМ, охватывающее обмен, использование и передачу биологических материалов для ГПГ *в рамках Сети ВОЗ*, и (б) Руководящие принципы по разработке договоренностей с производителями вакцин против гриппа об обмене преимуществами. Проекты этих документов содержатся в Приложениях 1 и 2.

(а) **ССПМ:** действие этого документа будет распространяться на все лаборатории Сети ВОЗ. Биологические материалы для ГПГ будут использоваться лабораториями Сети ВОЗ на условиях, изложенных в их Круге ведения ВОЗ. В соответствии с ССПМ поставщики биологических материалов для ГПГ соглашаются на передачу таких материалов в рамках Сети ВОЗ при условии непрерывного соблюдения ССПМ. ССПМ начнет действовать в отношении лабораторий Сети ВОЗ после принятия ими своего нового Круга ведения ВОЗ (в случае лабораторий, которые уже входят в Сеть ВОЗ) или после назначения или признания со стороны ВОЗ какой-либо лаборатории в качестве члена Сети ВОЗ (в случае новых лабораторий, присоединяющихся к Сети ВОЗ). Выразив согласие с назначением или признанием со стороны ВОЗ, лаборатория автоматически примет обязательства, вытекающие из ССПМ, и эта ситуация будет сохраняться, пока действует данное назначение или признание. ССПМ также содержит положение об урегулировании споров.

(б) **Руководящие принципы по разработке договоренностей с производителями вакцин против гриппа об обмене преимуществами:** будут предприниматься попытки заключить индивидуальные договоренности с производителями вакцин против гриппа на основе набора руководящих принципов, подлежащих принятию государствами-членами. Этот подход близко повторяет подход, использованный при формировании консенсуса в отношении круга ведения ВОЗ для лабораторий Сети ВОЗ (то есть, государства-члены достигли соглашения по "Руководящим принципам

разработки круга ведения ВОЗ", которыми руководствовался Секретариат при подготовке указанного круга ведения). Учитывая, что потенциально неограниченное число лабораторий, не входящих в Сеть ВОЗ, могут обратиться за биологическими материалами для ГПГ, и практическую невозможность для ВОЗ заключить договоренности со всеми из них, в качестве решения предлагается ограничить заключение индивидуальных договоренностей производителями вакцин против гриппа. Все договоренности с производителями вакцин против гриппа будут отражать одни и те же руководящие принципы, в частности обмен преимуществами, права интеллектуальной собственности и урегулирование споров, но также будут допускать гибкость в целях признания различий между производителями.

Права интеллектуальной собственности

7. В ходе обсуждений на Межправительственном совещании выявились две различные позиции: сторонники одной позиции выступают за то, чтобы не вводить ограничений на право сторон, имеющих дело с биологическими материалами для ГПГ, добиваться прав интеллектуальной собственности в отношении изобретений, сделанных в результате использования этих материалов, а сторонники другой позиции стремятся установить рамки или ввести ограничения на попытки получить права интеллектуальной собственности.

8. Предлагаемый текст представляет собой компромисс между этими позициями. Суть предложения – обеспечить, чтобы ни Механизм, ни ССПМ не затрудняли научных исследований и разработок, способных привести к совершенствованию технологий или лекарственных препаратов для выявления гриппа и/или борьбы с ним. Кроме того, это предложение призвано обеспечить справедливые права для всех лабораторий, имеющих дело с биологическими материалами для ГПГ и использующих эти материалы, что позволит всем лабораториям добиваться получения прав интеллектуальной собственности, вытекающих из использования таких материалов, независимо от правового статуса этих лабораторий (например, назначенный сотрудничающий центр ВОЗ или государственный, частный, коммерческий или некоммерческий субъект).

9. Таким образом, предлагается позволить любому субъекту, получающему биологические материалы для ГПГ, добиваться прав интеллектуальной собственности в результате использования указанных материалов и настоятельно предложить такому субъекту предоставить ВОЗ в отношении таких прав неисключительную, не требующую выплаты роялти, сублицензируемую лицензию в той мере, в какой ее предоставление не запрещено законом, нормативными положениями или обязательством перед третьими сторонами (существовавшим до получения биологических материалов для ГПГ). В отношении предоставляемых для ВОЗ лицензий будут действовать определенные условия и положения, в том числе, но не исключительно: наличие у потенциального получателя приверженности, способности и готовности использовать сублицензию и соглашение в отношении территориальной сферы действия сублицензии.

10. Это предложение созвучно положению об интеллектуальной собственности, которое было использовано в недавнем соглашении в области общественного здравоохранения, а

именно Объединением по разработке вакцины против СПИДа¹. Это предложение содержится в Приложении 3 к настоящему докладу.

Прочие вопросы

11. Работу над небольшим числом остающихся элементов можно будет в надлежащее время завершить после достижения консенсуса в отношении основополагающих вопросов, рассмотренных выше. Эти остающиеся элементы включают:

- (a) пункты преамбулы, в частности о связи между Механизмом и Конвенцией о биологическом разнообразии;
- (b) название Сети ВОЗ; и
- (c) определения "генетических материалов" и "клинических образцов".

¹ Объединение по разработке вакцины против СПИДа (CAVD), созданное в июле 2006 г. Фондом Билла и Мелинды Гейтс, сегодня финансирует в общей сложности 19 грантов от трех до пяти лет, с помощью которых оказывается поддержка более чем 450 исследователям 100 учреждений в 21 стране. Дополнительную информацию о CAVD, в том числе о доступе к юридическим соглашениям, можно найти на веб-сайте <http://www.cavd.org/Pages/default.aspx>. Взятое за образец положение об интеллектуальной собственности можно найти в Приложении Annex C, 1.b.iii Соглашения CAVD об обмене данными и материалами по следующей ссылке: <http://www.cavd.org/SiteCollectionDocuments/CAVDDataMaterialsSharingAgreement.pdf>.

Дополнение 1

Проект Стандартного соглашения о передаче материалов

Настоящее Стандартное соглашение о передаче материалов ("Соглашение" или "ССПМ") разработано во исполнение Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам ("Механизма").

СТОРОНЫ СОГЛАШЕНИЯ НАСТОЯЩИМ ДОГОВАРИВАЮТСЯ О СЛЕДУЮЩЕМ:**СТАТЬЯ 1 – СТОРОНЫ СОГЛАШЕНИЯ**

1.1 Стороны настоящего ССПМ ограничиваются лабораториями по гриппу, которые были назначены или признаны ВОЗ и согласились работать в соответствии с согласованным Кругом ведения ВОЗ. В этом Соглашении:

- Поставщиком является лаборатория, направляющая биологические материалы для ГПГ, как они здесь определены,

и:

- Получателем является лаборатория, получающая биологические материалы для ГПГ.

1.2 Поставщик и получатель в дальнейшем коллективно именуется "сторонами".

СТАТЬЯ 2 – ПРЕДМЕТ СОГЛАШЕНИЯ

Биологические материалы для ГПГ (в дальнейшем "материалы"), переданные поставщиком получателю, подпадают под действие положений настоящего Соглашения. Для целей ССПМ биологические материалы для ГПГ включают клинические образцы человека¹; вирусные изоляты дикого вируса человека H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека и модифицированные вирусы, полученные из H5N1 и/или других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека, которые были разработаны лабораториями Сети ВОЗ и которые являются вирусами-кандидатами для производства вакцин, полученными с помощью обратной генетики и/или высокопродуктивной реассортации.

¹ "Клинические образцы" означают такие биологические материалы, как мазки и аспирационная жидкость, кровь, сыворотка крови, плазма, фекалии и ткани, взятые у людей/[и вне популяции людей/у животных] с диагностическими целями, для изучения или анализа.

СТАТЬЯ 3 – ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

3.1 Поставщик и получатель принимают следующие обязательства в отношении материалов:

3.1.1 соблюдать свой соответствующий Круг ведения Сети ВОЗ.

3.1.2 делать все возможное, чтобы обращение с материалами производилось в соответствии с применимыми рекомендациями ВОЗ¹.

3.1.3 соблюдать следующее положение относительно прав интеллектуальной собственности:

Если права интеллектуальной собственности получены на изобретения, сделанные в результате использования биологических материалов для ГПП, обладатель таких прав должен предоставить ВОЗ неисключительную, не требующую выплаты роялти, сублицензируемую лицензию в отношении таких прав. В отношении лицензий для ВОЗ действуют следующие условия:

(a) ВОЗ, по получении просьбы, имеет право предоставить сублицензии указанной лицензии (в дальнейшем "сублицензии ВОЗ") для целей общественного здравоохранения;

(b) ВОЗ может оговорить сублицензии ВОЗ соответствующими условиями, основанными на рациональных принципах общественного здравоохранения².

3.2 В качестве члена Сети ВОЗ получатель признает, что материалы предоставлены с целью облегчить осуществление согласованного Круга ведения ВОЗ для получателя. Получатель далее соглашается с тем, что материалы будут использоваться исключительно в целях, перечисленных в указанном Круге ведения. Получатель согласен с тем, что для любого использования материалов в целях, помимо указанных, потребуется конкретное разрешение поставщика.

3.3 Поставщик дает согласие на дальнейшую передачу и использование материалов всеми членами Сети ВОЗ на тех же условиях, которые предусмотрены в настоящем ССПМ.

3.4 Поставщик дает согласие на дальнейшую передачу биологических материалов для ГПП производителям вакцины против гриппа, диагностических средств и фармацевтических препаратов при условии, что такой производитель вакцины против гриппа имеет или разрабатывает с ВОЗ договоренность об обмене преимуществами на

¹ "Рекомендации ВОЗ по правилам перевозки инфекционных материалов" и "Руководящие принципы ВОЗ по взятию образцов у людей для лабораторной диагностики птичьего гриппа".

² Например, наличие у потенциального получателя приверженности, способности и готовности использовать сублицензию и согласие на территориальное использование сублицензии.

основе *Руководящих принципов по разработке договоренностей с производителями вакцины против гриппа об обмене преимуществами*. ВОЗ предоставляет в соответствующих случаях информацию о таких договоренностях.

3.5 Поставщик и получатель признают, что любые права интеллектуальной собственности, существующие на дату принятия Механизма Всемирной ассамблеей здравоохранения, не будут затронуты настоящим ССПМ.

СТАТЬЯ 4 – УРЕГУЛИРОВАНИЕ СПОРОВ

При возникновении в рамках настоящего ССПМ спора Стороны сначала предпринимают попытку достичь дружеского урегулирования. В случае неудачи спор может быть передан на рассмотрение Генерального директора, который рассмотрит обстоятельства и может рассмотреть возможность принятия надлежащих мер по спору, которые могут включать приостановление действия или отзыв решения ВОЗ о назначении соответствующей лаборатории¹.

СТАТЬЯ 5 – ПРИНЯТИЕ И ПРИМЕНИМОСТЬ

Применительно к лабораториям, входившим в Сеть ВОЗ на момент принятия Механизма Всемирной ассамблеей здравоохранения, принятие такими лабораториями их пересмотренного Круга ведения ВОЗ, содержащегося в Механизме, представляет собой принятие настоящего ССПМ. После утверждения Механизма назначение или признание со стороны ВОЗ других лабораторий в качестве лабораторий Сети ВОЗ будет означать принятие настоящего ССПМ такими лабораториями. Применение настоящего ССПМ прекращается лишь после приостановления действия или отзыва назначения или признания со стороны ВОЗ или после официального прекращения лабораторией своего участия в Сети ВОЗ. Такие приостановление, отзыв или прекращение не освобождают лабораторию от ранее существовавших обязательств в рамках настоящего ССПМ.

¹ Как это предусмотрено в разделе 7.3.4 Механизма.

Дополнение 2

Руководящие принципы по разработке договоренностей с производителями вакцины против гриппа об обмене преимуществами

1. В рамках их коллективных действий по обеспечению здоровья населения во всем мире государства-члены ВОЗ приняли обязательство обмениваться на равноправной основе биологическими материалами для ГПП и преимуществами, полученными в результате использования таких материалов.

2. Договоренности должны содержать положения, касающиеся, по крайней мере, следующих вопросов:

(a) Обязательства *обмениваться* преимуществами: в обмен на доступ к биологическим материалам для ГПП производитель вакцины обязуется обмениваться с ВОЗ преимуществами, полученными в результате использования таких материалов. Примеры преимуществ, которыми можно обмениваться с ВОЗ, включают, но не ограничиваются следующим:

(i) безвозмездную передачу для ВОЗ вакцины против пандемического гриппа для использования в нуждающихся развивающихся странах

(ii) разработку и подписание с ВОЗ авансового соглашения о закупках вакцины против пандемического гриппа

(iii) договоренности об установлении дифференцированных цен для обеспечения приемлемого по цене доступа развивающихся стран в реальном времени к вакцинам против пандемического гриппа

(iv) финансовые взносы в ВОЗ на приобретение вакцин против пандемического гриппа от имени нуждающихся развивающихся стран

(v) передачу технологии производства вакцины против гриппа в рамках Глобального плана действий ВОЗ по расширению поставок вакцины против пандемического гриппа компетентным производителям частного или государственного секторов развивающихся стран, в зависимости от ситуации, с учетом результатов надлежащих технико-экономических обоснований.

(b) Прав интеллектуальной собственности:

(i) Получатель, получающий любые права интеллектуальной собственности в результате использования биологических материалов для ГПП, должен предоставить ВОЗ неисключительную, не требующую выплаты роялти, sublicензируемую лицензию в отношении таких прав. В отношении предоставляемых ВОЗ лицензий должны действовать следующие условия:

- (a) ВОЗ, по получении просьбы, имеет право предоставлять сублицензии указанной лицензии (в дальнейшем "сублицензии ВОЗ") для целей общественного здравоохранения;
- (b) ВОЗ может оговорить сублицензии ВОЗ соответствующими условиями, основанными на рациональных принципах общественного здравоохранения¹.
- (c) Других положений: получатель обязуется принять дополнительные положения, которые могут быть предписаны ВОЗ в соответствии с ее нынешней практикой в отношении соглашений с частным сектором, включая безвозмездную передачу фармацевтической продукции. Они могут включать положения об урегулировании споров, привилегиях и иммунитетах, гарантиях производителей и компенсации с их стороны, но не ограничиваются ими.

¹ Например, наличие у потенциального получателя приверженности, способности и готовности использовать сублицензию и согласие на территориальное использование сублицензии.

Дополнение 3

Предлагаемый текст по правам интеллектуальной собственности

Для включения в качестве раздела 5.5 Механизма:

5.5 Права интеллектуальной собственности

Государства-члены должны настоятельно предложить субъектам, получающим биологические материалы для ГПГ и приобретающим права интеллектуальной собственности в результате использования указанных биологическим материалов для ГПГ, дать согласие на предоставление неисключительной, не требующей выплаты роялти, сублицензируемой лицензии в той мере, в какой ее предоставление не запрещено законом, нормативными положениями или обязательством перед третьими сторонами (существовавшим до получения биологических материалов для ГПГ). В той мере, в какой предоставление в будущем таких лицензий запрещено законом, нормативными положениями или существовавшим ранее обязательством перед третьими сторонами, получатель добросовестно рассмотрит запросы от ВОЗ на получение права использовать такие права интеллектуальной собственности и изучит пути обеспечения возможностей для такого использования аналогичным образом, влекущим ограниченные затраты. В отношении предоставляемых ВОЗ лицензий должны действовать следующие условия:

- (a) ВОЗ, по получении просьбы, имеет право предоставлять сублицензии указанной лицензии (в дальнейшем "сублицензии ВОЗ") для целей общественного здравоохранения
- (b) ВОЗ может оговорить сублицензии ВОЗ соответствующими условиями, основанными на рациональных принципах общественного здравоохранения¹.

= = =

¹ Например, наличие у потенциального получателя приверженности, способности и готовности использовать сублицензию и согласие на территориальное использование сублицензии.