

Консультации Генерального директора с государствами-членами

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 преимуществам¹, они относятся к одной из следующих областей:
 - ССПМ и отношения с производителями вакцин
 - права интеллектуальной собственности
 - прочие вопросы.
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 нуждающимся развивающимся странам доступ к этим вакцинам.

¹ Документ A62/5 Add.1, Приложение.

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 различных позиции: сторонники одной позиции выступают за то, чтобы не вводить ограничений на право сторон, имеющих дело с биологическими материалами для ГПП, 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 усовершенствованию 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 ГПП и использующих эти материалы, что позволит всем лабораториями 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 ГПП, 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 ГПП). 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 года 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>

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 Круг Сторон настоящего ССПМ ограничивается 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 вируса человека H5N1 дикого типа 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.

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.

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.

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:

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

б) 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 основе *Руководящих принципов о разработке договоренностей об обмене преимуществами с производителями вакцины против гриппа*. 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

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.

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 Механима.

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

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

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

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

~~v~~(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~~(b) Прав интеллектуальной собственности:

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

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

~~b~~ (b) ВОЗ может оговорить сублицензии ВОЗ соответствующими условиями, основанными на рациональных принципах общественного здравоохранения¹.

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

| e-(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.

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.

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