



Июнь 2002 г.  
Всемирная организация  
здравоохранения, Женева

# Глобализация, ТРИПС и доступ к фармацевтиче- ским препаратам

## Новая эра в глобальной торговле

### Создание Всемирной торговой организации

**В**семирная торговая организация (ВТО) — это международная организация, занимающаяся правилами торговли между государствами. Хотя ВТО стала официально работать лишь с января 1995 года, она является преемником многосторонней системы торговли ГАТТ, основанной в 1947 году. Становясь членами ВТО, страны обязуются подчиняться её правилам. На 30 ноября 2000г. ВТО насчитывала 140 членов.

В задачи ВТО входит устанавливать основополагающие юридические правила для международной торговли. Её цели заключаются в том, чтобы способствовать: (1) недискриминации (2) прогрессивному устранению барьеров в торговле (3) предсказуемой политике и открытости (4) конкуренции и (5) применению специальных положений для развивающихся стран.

### Соглашения ВТО

При вступлении в ВТО её члены соблюдают 18 конкретных Соглашений, являющихся приложением к Соглашению о создании ВТО. Они не могут по своему выбору участвовать в некоторых соглашениях и не участвовать в других (за исключением немногих «многосторонних» Соглашений, которые являются необязательными). Очень важное значение для сектора здравоохранения имеют: Соглашение по торговым аспектам прав на интеллектуальную собственность (ТРИПС); Соглашение по применению санитарных и фитосанитарных мер (СПС); Соглашение по техническим барьерам в торговле (ТБТ); Генеральное соглашение по тарифам и торговле (ГАТТ); и Генеральное соглашение по торговле услугами (ГАТС).

Считается, что среди этих документов Соглашение по ТРИПС оказывает наибольшее воздействие на фармацевтический сектор. Соглашение ТБТ должно иметь особое значение для производящих стран, поскольку его осуществление может повлиять на экспортные рынки.

### Осуществление соглашений и урегулирование спорных вопросов

Соглашение о ВТО — это договор, который устанавливает международные обязательства для своих членов. Эти обязательства включают в себя воздержание от осуществления действий, несовместимых с соглашением, и выполнение определённых положений через государственное законодательство.

Различные части Соглашения о ВТО, включая Соглашение по ТРИПС, требуют, чтобы такое государственное законодательство воплощало в себе определённые конкретные

стандарты. Однако во многих областях Соглашение о ВТО обеспечивает значительную свободу действий в выполнении обязательств по нему. Эта свобода действий в сочетании с потенциальным воздействием государственного законодательства на здравоохранение делает на самом деле тесное сотрудничество руководителей здравоохранения с другими правительственными секторами, такими как департамент торговли, а также привлечение профессионального опыта самого высокого уровня в области права, торговли и фармации при создании законопроектов. (См. Вставку 1.)

Могут возникать споры в тех случаях, когда страны по-разному трактуют Соглашение о ВТО. ВТО обеспечивает процесс урегулирования споров, который может начинаться с этапа консультации и вести к созданию группы по решению спорных вопросов, принятию этой группой решения и к обжалованию в Апелляционном органе.

### Вставка 1. Справка для лиц, принимающих политические решения

- ТРИПС создаёт для членов ВТО стандарты по интеллектуальной собственности, исторически основанные на стандартах промышленно развитых стран.
- ТРИПС требует патентной защиты всех изделий и способов минимальной продолжительностью 20 лет с изначальной даты подачи заявки без каких-либо специальных положений для фармацевтических препаратов.
- Соглашение по ТРИПС даёт Членам некоторую свободу действий в применении и изменении их законов и нормативных актов, что может способствовать лучшему осуществлению целей в области здравоохранения.
- При установлении стандартов на патентпригодность фармацевтических препаратов странам надлежит учитывать последствия этих стандартов для здоровья людей. Стандарты слишком широкого плана могут привести к несоответствующему удлинению периода действия патента сверх срока, которого требует ТРИПС.
- Положения ВТО о свободной торговле могут стимулировать конкуренцию по препаратам — генерикам (воспроизведённые ЛС) и обеспечивать снижение цен на ЛС, на которые истек срок патентной защиты. Однако ТРИПС также может значительно замедлять процесс продвижения на рынок новых лекарств - генериков, в зависимости от того, как составлено и как осуществляется государственное законодательство.
- Развивающимся странам следует проявлять осторожность с принятием законодательства, более жёстких, чем требования ТРИПС («ТРИПС-плюс»).



Торговые санкции могут налагаться лишь в тех случаях, когда процесс урегулирования споров был осуществлён, а проигравшая сторона не выполняет принятого решения. По этой причине члены ВТО не имеют права в **одно-стороннем порядке** налагать торговые санкции, мотивируя это **невыполнением** ТРИПС.

## Основные требования соглашения по ТРИПС

Соглашение по ТРИПС ввело глобальные минимальные стандарты на защиту и осуществление почти всех форм права на интеллектуальную собственность, включая такие и на фармацевтические препараты. Статьи 73 Соглашения охватывают основные принципы, стандарты и использование патентов, правоприменение, урегулирование споров и ряд других вопросов. Основные требования в отношении фармацевтических препаратов описаны ниже и суммированы во Вставке 2.

### Патентная защита

Члены должны в обязательном порядке обеспечивать патентную защиту в течение минимум 20 лет с момента подачи патентной заявки для любого изобретения, включая фармацевтический продукт или процесс, отвечающий критериям новизны, изобретательского уровня и полезности (с возможностью определённых исключений — см. Вставку 2).

### Передаваемые права

ТРИПС определяет права, предоставляемые патентовладельцу, но при этом допускает ограниченные исключения и принудительное лицензирование при наличии определённых условий. В Соглашении также содержатся положения по: защите нераскрытой информации (включая данные испытаний); действиям в отношении антиконкурентной практики; защите товарных знаков (применительно к замене на воспроизведённые ЛС (генерики) и к борьбе с фальсифицированными ЛС); и по правоприменению.

### Положения для переходного процесса

ТРИПС обеспечивает переходные периоды, в течение которых от стран требуется привести своё государственное законодательство и практику в соответствие с положениями ТРИПС. Установлены крайние сроки для членом ВТО: 1996г. для промышленно развитых стран; 2000г. для развивающихся стран (как общее правило); 2005г. для развивающихся стран, которые не вводили патенты до своего вступления в ВТО; и 2006г. для самых слаборазвитых стран.

В ТРИПС прямо признаются экономические, финансовые, административные и технологические препятствия, имеющиеся у самых слаборазвитых стран. На этом основании ТРИПС обеспечивает возможность дальнейшего удлинения переходного периода.

## Общественное здравоохранение и ТРИПС

В международных конвенциях, существовавших до ТРИПС, не конкретизировались минимальные стандарты для патентов. Более чем в 40 странах не обеспечивалась патентная защита фармацевтических препаратов, во мно-

гих странах предоставлялись патенты только на процесс (способ); а не на изделие, а срок действия патентов во многих странах был гораздо меньше 20 лет.

С точки зрения сектора здравоохранения, стандарты интеллектуальной собственности, включая те, которые обозначены в ТРИПС, должны учитывать защиту здоровья населения. Однако сегодняшние стандарты, ведущие своё происхождение от стандартов промышленно развитых стран, не обязательно подходят для стран, стремящихся удовлетворить потребности здравоохранения и развития. Поэтому развивающиеся страны могут использовать гибкость положений ТРИПС и его защитных механизмов для охраны здоровья населения.

### Патентоспособность

Что может быть запатентовано? Согласно ТРИПС, должны иметься патенты на все открытия, которые «являются новыми, имеют изобретательский уровень и могут иметь промышленное применение (Статья 27).»

Имеется гигантская разница между численностью новых ЛС («новых химических единиц»), которые ежегодно разрабатываются по всему миру, и количеством патентов, выдаваемых на новые виды использования лекарственного средства, процессы, лекарственные формы, состав и различные формы одной и той же молекулы, включая патенты на гены и геномные последовательности. На последнее оказывают влияние государственное законодательство и практика.

И всё же, поскольку понятия «новое» и «изобретательное» не определены, страны должны установить свои собственные критерии для этих терминов. Им надлежит помнить, что стандарты патентоспособности, которые носят слишком широкий характер, могут способствовать «вечной зелени». Это означает, что фактический срок действия патента на новое лекарство будет превышать 20-летний минимум, установленный ТРИПС. Поэтому министерства здравоохранения должны работать в тесном контакте с другими министерствами при формулировании и/или пересмотре государственного патентного законодательства, дабы обеспечить, что в нём будут учтены потребности и нужды общественного здравоохранения.

### Воспроизведённые ЛС (генерики)

Продвижение на рынок воспроизведённых ЛС требует соответствующего законодательства и нормативных актов, надёжной системы для обеспечения качества, принятия генериков профессионалами и общественностью, а также экономических стимулов и информации как для лиц, назначающих лекарства, так и для потребителей. Соглашение по ТРИПС не мешает Членам требовать соответствующего этикетирования воспроизведённых ЛС и разрешать замену патентованных ЛС генериками.

Снятие ограничений в торговле может способствовать росту конкуренции и снижению цен на воспроизведённые ЛС, уже имеющиеся на рынке. Однако если текст и применение согласующегося с ТРИПС государственного законодательства не соответствуют требованиям, продвижение новых генериков на рынок может задерживаться. Экономические издержки для государства, семейного бюджета и общественного здравоохранения могут оказаться огромными.

## Вставка 2. Статьи соглашения по ТРИПС, имеющие непосредственное отношение к фармацевтическим препаратам

Тема (Статья ТРИПС)	Основные фразы и выражения из Соглашения по ТРИПС (Нужно отметить, что в ряде Статей содержатся особые условия, исключения и изъятия, изложенные в ТРИПС или в других Соглашениях, на которые делаются ссылки.)
Недискриминация (Статьи 3 и 4)	«Государственный режим... Каждый Член предоставляет гражданам других Членов режим, не менее благоприятный, чем тот, который он предоставляет своим собственным гражданам в отношении защиты интеллектуальной собственности» «Режим наибольшего благоприятствования отдельным странам...Применительно к защите интеллектуальной собственности любое преимущество, благоприятствование, привилегия или льгота, предоставляемая Членом гражданам любой другой страны, обеспечивается немедленно и безоговорочно для граждан всех остальных Членов ...»
Параллельный импорт (исчерпание патентных прав) (Статья 6)	«Исчерпание... В целях разрешения споров по данному Соглашению, согласно положениям Статей 3 [государственный режим] и 4 [режим наибольшего благоприятствования отдельным странам], ничто в данном Соглашении не будет использовано для рассмотрения вопроса об исчерпании прав на интеллектуальную собственность».
Задачи ТРИПС (Статья 7)	«Задачи... Защита и применение прав интеллектуальной собственности должны способствовать продвижению технических новшеств, а также передаче и распространению технологий к обоюдной пользе для производителей и потребителей технологических знаний, и таким образом, чтобы это способствовало социальному и экономическому благополучию, а также обеспечивало равновесие прав и обязанностей».
Защита здоровья населения (Статья 8)	«Принципы... Члены могут при формулировании или изменении своих законов и нормативных актов принимать меры, необходимые для защиты здоровья и питания населения, а также продвигать общественные интересы в секторах, имеющих жизненно – важное значение для социально-экономического и технического развития, при условии, что такие меры будут соответствовать положениям данного Соглашения».
Патенты на процесс и продукцию (Статья 27)	«Патентуемый... предмет патенты выдаются на любые изобретения, будь то продукты или процессы, во всех областях техники, при условии, что они новые, имеют изобретательский уровень и могут иметь промышленное применение [П]атенты выдаются и патентные права осуществляются без дискриминации в отношении места изобретения, области техники и независимо от того, импортная продукция или отечественная».
Предметы, которые могут быть исключены из категории патентоспособных (Статья 27)	«Патентуемый предмет... Члены могут исключать из категории патентоспособных те изобретения, предотвратить коммерческое использование которых на их территории необходимо для защиты <i>ordre public</i> общественного порядка или моральных устоев, включая защиту жизни либо здоровья человека, животных или растений» «Члены также могут исключать из категории патентоспособных: (а) диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения людей или животных; (b) растения и животных, не являющиеся микроорганизмами, а также сугубо биологические процессы, используемые в производстве растений или животных, не являющиеся небиологическими и микробиологическими процессами. Однако Члены обеспечивают защиту различных видов растений с помощью патентов или действенной системы <i> sui generis</i> , либо с помощью любого их сочетания. Положения этого подпункта подлежат пересмотру через четыре года после даты вступления в силу Соглашения ВТО.»
Исключения, которые способствуют незамедлительному продвижению на рынок воспроизведенных ЛС (полноценная «бюлар») (Статья 30)	«Исключения из переданных прав... Страны-члены могут делать ограниченные исключения из эксклюзивных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения не будут необоснованно конфликтовать с нормальным использованием патента, и не будут наносить необоснованного ущерба законным интересам патентовладельца, принимая во внимание законные интересы третьих сторон».
Принудительное лицензирование (Статья 31)	«Иное использование без разрешения правообладателя... Если законодательство государства-члена разрешает иное использование предмета патента без разрешения правообладателя, включая использование правительством или уполномоченными правительством третьими сторонами, то соблюдаются [двенадцать] положений».
Минимальный 20-летний срок защиты (Статья 33)	«Срок защиты... Предусматриваемый срок защиты не заканчивается до истечения периода длительностью двадцать лет, начиная от даты подачи заявки».
Восстановление бремени доказательства для патентов на процесс/способ (Статья 34)	«Патенты на процесс... Бремя доказательства... Для целей гражданского производства в отношении нарушения прав владельца если предметом патента является процесс для получения продукта, то судебные власти имеют полномочия потребовать у ответчика доказательств тому, что процесс получения идентичного продукта отличается от запатентованного процесса».
Защита данных и исключительность (Статья 39)	«Защита нераскрытой информации... В процессе обеспечения действенной защиты от нечестной конкуренции... Государства-члены защищают нераскрытую информацию и данные, представленные государствам/правительствам или государственным/правительственным учреждениям...»
Положения о переходном периоде для развивающихся стран-членов ВТО (Статьи 65 и 66)	Для развивающихся и слаборазвитых стран предусмотрены специальные положения о переходном периоде (см. текст ТРИПС).
Передача технологий и техническое сотрудничество (Статьи 66 и 67)	«Промышленно развитые страны-члены обеспечивают стимулы для предприятий и организаций на их территориях с целью способствовать и поощрять передачу технологии слаборазвитым странам-членам для того, чтобы дать им возможность создать прочную и жизнеспособную технологическую базу... [и] предоставляют по просьбе и на взаимно согласованных условиях техническое и финансовое сотрудничество в пользу развивающихся и слаборазвитых стран-членов».
Подача заявки по почте (Статья 70:8)	«В случаях, когда на дату вступления в силу Соглашения о ВТО Член не предоставляет патентной защиты для фармацевтической и сельскохозяйственной химической продукции в соответствии со своими обязательствами по Статье 27, этот Член: (а) невзирая на положения Части VI, начиная с даты вступления в силу Соглашения о ВТО предоставляет средства, с помощью которых могут быть поданы патентные заявки на такие изобретения...»
Пересмотр (Статья 71:1)	«Совет по ТРИПС проведёт пересмотр осуществления данного Соглашения после завершения переходного периода, упомянутого в пункте 2 Статьи 65. Совет, принимая во внимание опыт, накопленный в ходе выполнения Соглашения, проведёт такой пересмотр через два года после этой даты, и будет делать это впоследствии с такими же промежутками. Совет также может проводить пересмотры в свете любых относящихся сюда новых событий, которые могут потребовать изменения или исправления данного Соглашения».



Незамедлительному выходу на рынок воспроизведённых ЛС могут способствовать: разработка соответствующих законопроектов и нормативных актов по патентоспособности; применение исключений из эксклюзивных прав, которые разрешают проведение ранних испытаний и регистрацию воспроизведённых ЛС (положение «Болар») (включая предоставление доступа к данным предрегистрационных испытаний); и принудительное лицензирование. (См. список дополнительной литературы для чтения.)

### Принудительное лицензирование

Принудительное лицензирование позволяет компетентному государственному органу лицензировать использование изобретения третьей стороной или государственным учреждением без согласия держателя патента. Однако за держателем патента сохраняются права интеллектуаль-

#### Вставка 3. Контрольный список для лиц, принимающих политические решения

Государственный процесс и ресурсы:

- Определить в министерстве здравоохранения координатора по вопросу торговли — фармацевтических препаратов.
- Установить контакты, возможно, создать рабочую группу, с министерством торговли и другими ведущими министерствами.
- Получить надёжные специализированные юридические рекомендации.
- Разработать механизм для наблюдения за влиянием новых торговых Соглашений на здоровье/ здравоохранение.

Государственное патентное и связанное с патентами законодательство должно:

- Продвигать стандарты патентоспособности, в которых учитываются интересы здравоохранения.
- Обеспечить выдачу патентов на продукт и процесс сроком на 20 лет.
- Включать в себя исключения, положения о товарных знаках, эксклюзивность данных и прочие меры по поддержанию конкуренции в области препаратов-генериков.
- Разрешать принудительное лицензирование, параллельный импорт и прочие меры, призванные обеспечить физическую доступность товара и честную конкуренцию.
- Разрешать обращаться с просьбами о продлении переходного периода для выполнения условий ТРИПС, если это необходимо и уместно.
- Тщательно учитывать интересы общественного здравоохранения перед тем, как внедрять положения ТРИПС-плюс (см. текст).

ной собственности, и ему «выплачивается соответствующее вознаграждение» в соответствии с обстоятельствами данного случая (Статья 31). В фармацевтическом секторе принудительные лицензии используются для стимулирования конкуренции, приводящей к снижению цен, и для обеспечения физической доступности необходимых лекарств. Большинство промышленно развитых стран и многие развивающиеся страны сегодня

обеспечивают принудительное лицензирование в рамках государственного законодательства.

Комплексный патентный режим должен включать в себя адекватное положение по выдаче принудительных лицензий. Основаниями для принудительного лицензирования могут быть: общественные интересы; проблемы, связанные с экстренными ситуациями в государстве, такими как эпидемии; государственное некоммерческое использование или антиконкурентная деятельность (Статья 31). Независимо от того, выдаются или не выдаются принудительные лицензии, государственное законодательство, которое предусматривает принудительное лицензирование, позволяет правительствам обеспечивать наличие лекарств в случае, если держатель патента злоупотребил правами или этого препарата нет в продаже. Любое такое использование должно быть разрешено преимущественно для поставок на отечественный рынок государства-члена, которое выдало разрешение на такое использование (Статья 31f).

Принудительные лицензии должны выдаваться на неэксклюзивной основе. Поскольку соглашение по ТРИПС обеспечивает недискриминацию в отношении отечественной и импортной продукции (Статья 27:1), принудительная лицензия может быть выдана на импорт для удовлетворения местных потребностей (Статья 31).

### Параллельный импорт

Параллельный импорт — это импорт, без согласия патентовладельца, продукта, законно реализуемого на рынке в другой стране патентовладельцем или иной уполномоченной стороной. Цель параллельного импорта состоит в том, чтобы стимулировать и обеспечивать ценовую конкуренцию по запатентованной продукции, разрешая импорт равноценной запатентованной продукции, реализуемой на рынке другой страны по более низкой цене патентовладельцем или с его согласия. Согласно терминологии ТРИПС, права патентовладельца на осуществление контроля над международными перевозками фармацевтического препарата оказываются «исчерпанными», когда эта продукция попадает на рынок через патентовладельца или с его согласия.

В Статье 6 чётко сказано, что споры, касающиеся исчерпания, не подпадают под процесс ВТО по урегулированию споров. Соглашение по ТРИПС не запрещает государствам-членам применять принцип международного исчерпания, т.е. разрешает параллельный импорт запатентованных фармацевтических препаратов, как только они помещены на рынок в какой-либо стране.

### Положения ТРИПС-плюс

«ТРИПС-плюс» — это нетехнический термин, который относится к усилиям: по продлению срока действия патента свыше минимальных 20 лет по ТРИПС; по ограничению принудительного лицензирования такими способами, которые не требуются по условиям ТРИПС; и по ограничению исключений, которые способствуют незамедлительному появлению на рынке воспроизведённых ЛС (генериков).

Поскольку воздействие требований ТРИПС на общественное здравоохранение ещё предстоит оценить в полном масштабе, ВОЗ рекомендует развивающимся странам проявлять осторожность в применении законодательства, более жёсткого, чем требования ТРИПС.

## Страны, не являющиеся членами ВТО

На декабрь 2000г. свыше 50 государств-членов ВОЗ не являлись членами ВТО или же имели в ВТО только статус наблюдателя. С точки зрения общественного здравоохранения, странам, не связанным положениями ТРИПС, следует оценить требования ТРИПС и включить в государственное законодательство и в практику, связанную с торговлей, те элементы, которые однозначно пойдут на пользу государственным интересам в области здравоохранения.

## Оценка влияния торговых соглашений

Защита прав интеллектуальной собственности направлена на поощрение новаторства путём предоставления стимула для капиталовложений в НИОКР. Однако же Соглашение по ТРИПС, которое стремится осуществить эту цель, оказалось одним из наиболее противоречивых соглашений ВТО. Применительно к общественному здравоохранению обычно поднимаются как минимум четыре вопроса (Вставка 4). Ввиду возможного влияния Соглашения по ТРИПС на фармацевтические препараты, ВОЗ (в соответствии с резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA52.19) использует эти четыре вопроса для мониторинга и анализа воздействий глобализации и торговых соглашений на фармацевтический сектор.

### Вставка 4. Основные вопросы для отслеживания воздействий ТРИПС на общественное здравоохранение

- ❶ Были бы самые новые основные ЛС дешевле, чем сейчас, если бы они не были запатентованы?
- ❷ Замедляется ли продвижение лекарств-генериков на рынок?
- ❸ Разрабатывается ли большее число новых ЛС против пренебрегаемых болезней?
- ❹ Происходит ли рост или же идёт снижение показателей в области передачи технологии и прямых зарубежных инвестиций в развивающихся странах?

Одновременно, получив от Совета ВТО по ТРИПС статус специального наблюдателя, ВОЗ имеет возможность проводить мониторинг всех обсуждаемых в ВТО интересующих вопросов, которые могут оказывать влияние на сектор здравоохранения.

## Перспективы ВОЗ в отношении доступа к ЛС

### Доступ к здоровью — это право человека

Доступ к основным ЛС — это составная часть права человека на здоровье. Доступ к основным ЛС зависит от: (1) рационального выбора и использования ЛС; (2) стабильного достаточного финансирования; (3) доступных цен и (4) надёжных систем здравоохранения и снабжения. Поскольку большинство людей в развивающихся странах в настоящее время платят за медико-санитарную помощь, включая оплату ЛС, из своего кармана, доступность ЛС серьёзно зависит от их стоимости. Всем правительствам, семейству ООН, частному сектору и гражданскому

обществу — принадлежит жизненно важная роль и ответственность в обеспечении всеобщего доступа к основным ЛС. (См. Вставку 5.)

## Патенты являются действенным стимулятором НИОКР

Патентная защита — это стимул для проведения научных исследований и опытных разработок по новым ЛС. Однако остаются вопросы в отношении того, обеспечит ли патентная система инвестиции в медикаменты, в которых нуждаются малоимущие. Из 1223 новых химических единиц, разработанных с 1975 по 1996 год, лишь 11 предназначены для лечения тропических болезней. Рынок терпит неудачу, когда дело доходит до обеспечения адекватных фармацевтических НИОКР по таким пренебрегаемым болезням, как малярия, ряд других тропических болезней и туберкулёз. Необходимо серьёзное участие государственного сектора, включая государственно-частные партнёрские связи, чтобы обеспечить разработку новых ЛС для удовлетворения первоочередных проблем здравоохранения в развивающихся странах.

## Экономическая доступность основных ЛС — это приоритет общественного здравоохранения

Имеющиеся на сегодняшний день финансовые ресурсы удручающе неадекватны для удовлетворения потребностей самых малоимущих категорий мирового населения в медико-санитарной помощи и лекарствах. Правительственные органы, донорские учреждения и банки развития все они должны сыграть жизненно важную роль в наращивании этих ресурсов. Однако очень важное значение имеют также и доступные цены.

Из четырёх элементов, необходимых для обеспечения успеха, торговые Соглашения, скорее всего, будут влиять на экономическую доступность основных ЛС —, в частности тех, которые пока ещё защищены патентами —. Патентная защита предоставляет исключительные права на изобретение и предотвращает возможность конкуренции со стороны непатентованной воспроизведённой продукции (генериков). Однако не следует ожидать, что беднейшие слои населения в развивающихся странах будут платить ту же цену, что и богатые люди, за более новые основные ЛС. Для снижения цен на ЛС можно применять механизмы, соответствующие положениям ТРИПС.

К другим возможностям по улучшению экономической доступности относятся обмен информацией по ценам; ценовая конкуренция и переговоры о ценах в рамках государственных закупок и схем страхования; контроль над ценами; снижение пошлин и налогов; повышение эффективности в дистрибьюторской сети; сокращение издержек в мелкооптовой и розничной торговле, а также сокращение расходов на маркетинг.

## Основные ЛС это не просто очередной товар — защитные механизмы ТРИПС имеют решающее значение

ВОЗ оказывает надлежащую поддержку странам в применении защитных механизмов, связанных с ВТО/ТРИПС, для повышения экономической и физической доступности существующих ЛС, не препятствуя при этом разработке необходимых новых ЛС. Эти защитные механизмы



включают в себя установление стандартов по патентоспособности, отражающих проблемы общественного здравоохранения, законодательное положение о принудительном лицензировании, исключения из эксклюзивных прав и прочие меры, способствующие конкуренции воспроизведённых ЛС (генериков), и удлинение переходного периода. Правительствами также может быть разрешён параллельный импорт патентованного ЛС из стран, где оно продаётся дешевле.

Исходя из имеющегося опыта, ВОЗ не рекомендует применять требования «ТРИПС-плюс» либо распространять требования ТРИПС на страны, не являющиеся членами ВТО, до тех пор, пока не будут полностью оценены возможные последствия таких действий для общественного здравоохранения.

### Вставка 5. Перспективы ВОЗ в области доступа к ЛС

- ❶ Доступ к основным ЛС – это право человека.
- ❷ Основные ЛС – это не просто очередной товар.
- ❸ Патентная защита – это действенный стимул для научных исследований и разработок по новым ЛС.
- ❹ Работа с патентами должна проводиться беспристрастно, с обеспечением защиты держателя патента, а также защиты принципов общественного здравоохранения.
- ❺ ВОЗ поддерживает меры, улучшающие доступ к основным ЛС, включая применение защитных механизмов, предусмотренных соглашением по ТРИПС.

### Страны должны вырабатывать информированные подходы к здоровью и торговле

Страны с минимальными возможностями для трактовки и выполнения международных торговых соглашений подвергаются наибольшему риску в отношении доступа к лекарствам. ВОЗ будет вносить свой вклад в предоставление независимых данных и технического содействия странам для того, чтобы помочь им выработать сознательные подходы к торговле и здоровью на государственном, субрегиональном и региональном уровнях. Странам рекомендуется тщательно наблюдать за осуществлением Соглашения по ТРИПС с тем, чтобы формулировать комплексные предложения в отношении будущего пересмотра Соглашения по ТРИПС, как предусмотрено в Статье 71:1. В качестве ресурса для развивающихся стран также растёт сеть юридических экспертов ВОЗ, имеющих специальные знания и разбирающихся в международных торговых Соглашениях, фармацевтических препаратах и общественном здравоохранении.

### Дополнительные материалы для чтения

Bermudez JAZ et al. The WTO TRIPS Agreement and Patent Protection in Brazil: Recent Changes and Implications for Local Production and Access to Medicines. Rio de Janeiro, World Health Organization/PAHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies, National School of Public Health, Oswaldo Cruz Foundation, 2000.

- Boulet P & Forte G-B. Mission conjointe MSF OMS ONUSIDA. Cameroun 6symbol 6–10 février 2000. Revue de la Politique pharmaceutique au Cameroun. Les Brevets de Médicaments dans les Pays d'Afrique francophone. Geneva, World Health Organization, 2000.
- Correa C. Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries. Geneva, South Centre, 2000. See: [http://www.southcentre.org/publications/public\\_earth/toc.htm](http://www.southcentre.org/publications/public_earth/toc.htm)
- European Commission (PL Kolker). TRIPS Agreement. Patent Protection. Luxembourg, European Commission, Directorate-General for Trade, 2000.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations. The Question of Patents. Geneva, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, 1998.
- Pécoul B et al. Access to essential drugs in poor countries. A lost battle? Special communication. Journal of the American Medical Association, 1999, 281(4): 361–367. See: <http://jama.ama-assn.org/issues/v281n4/full/jsc80337.html>
- Rowson M. World Trade Organization: Implications for Health Policy. London, Medact, 2000. See: <http://www.medact.org/WTO.html>
- South Centre. Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries. Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E.). Working Paper N° 5. Geneva, South Centre, October 1999.
- Supakankunti S et al. Study of the Implications of the WTO TRIPS Agreement for the Pharmaceutical Industry in Thailand. Bangkok, WHO Collaborating Centre for Health Economics, Faculty of Economics, Chulalongkorn University, Thailand, 1999.
- Trouiller P & Olliaro P. Drug development output from 1975 to 1996: What proportion for tropical diseases? International Journal of Infectious Diseases, 1999, 2: 61–63.
- UNAIDS/World Health Organization. Patent Situation of HIV/AIDS-related drugs in 80 Countries. Geneva, UNAIDS/World Health Organization, January 2000. See: [http://www.unaids.org/acc\\_access/access\\_DRUGS/index.html](http://www.unaids.org/acc_access/access_DRUGS/index.html)
- Velásquez G, Boulet P. Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WHO/TRIPS Agreement. (Revised). Geneva, World Health Organization, 1999 (document reference WHO/DAP/98.9). See: <http://www.WHO.int/medicines/>
- World Health Organization. Health Reform and Drug Financing. Selected Topics. Health Economics and Drugs. DAP Series No. 6 (document reference WHO/DAP/98.9). See: <http://www.WHO.int/medicines/>
- World Health Organization. Revised Drug Strategy. WHO's Work in Pharmaceuticals and Essential Drugs. Geneva, World Health Organization, 1998 (document reference EB/RDS/RD/1).
- World Health Organization. A Briefing on TRIPS. Pharmaceuticals in the Trade-Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organization (WTO). Manila, World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific, August 2000.
- World Health Organization. The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance. Geneva, World Health Organization, 2000. See <http://www.WHO.int/whr/>
- World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia. The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals. Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2–4 May 2000. Jakarta, World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control. See: <http://www.WHO.or.id/currentevent/drugs/TRIPS%20Agreement.pdf>
- World Intellectual Property Organization. Agreement Between the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization (1995). Geneva, World Intellectual Property Organization, 1995. See: <http://www.wipo.int/treaties/general/WTO.pdf>
- World Intellectual Property Organization. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) (1994). Geneva, World Intellectual Property Organization, 1997. See: [http://www.WTO.org/WTO/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.WTO.org/WTO/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm)
- World Trade Organization. Introduction to the WTO. Trading into the Future. Geneva, World Trade Organization, 1998. See <http://www.WTO.org/WTO/about/facts2.htm>