



Информационный бюллетень

Серия: Фармацевтические препараты

Тема: Интеллектуальная собственность, соглашение ВТО/TRIPS и общественное здравоохранение

Задачи защиты здоровья человека и окружающей среды приняты Всемирной торговой организацией (ВТО) как приоритетные и являются одними из основных факторов, которые учитываются при составлении требований к предметам торговли. ВТО проводит согласованную политику, как в интересах торговли, так и в интересах здравоохранения на национальном и международном уровнях, что подкрепляется регулирующими соглашениями ВТО, например, Соглашение о правах на интеллектуальную собственность в торговле (TRIPS), Соглашении по санитарным и фитосанитарным мерам (SPS), Общее соглашение по тарифам и торговле (GATT) и др. Среди них наибольшее значение для торговли фармацевтической продукцией имеет соглашение TRIPS, включающее в себя 73 статьи.

Соглашением ТРИПС устанавливаются минимальные стандарты в сфере интеллектуальной собственности. Все государства-участники обязаны соблюдать эти стандарты путем, по мере необходимости, изменения своих национальных законодательных актов для приведения их в соответствие с правилами этого соглашения. В сравнении с ранее существовавшими многосторонними конвенциями основным новым элементом применительно к фармацевтическим препаратам стало обязательство обеспечить патентную защиту фармацевтическим препаратам и новым процессам.

Согласно TRIPS для всех продуктов и процессов, в том числе фармацевтических, должна быть оформлена патентная защита на срок минимум 20 лет. Патент должен отвечать критерию новизны и полезности. TRIPS определяет права владельца патента и предусматривает следующее обеспечение: защиту закрытой информации (например, данные испытаний), защиту торговой марки (например, правила замены лекарств на более дешевые отечественные аналоги, борьба с поддельными лекарствами).

Соглашение TRIPS предусматривает переходный период, в течение которого страны должны привести свои национальные законодательства и практику в соответствие с положениями данного соглашения. Как только это соглашение начинает применяться в том или ином государстве-участнике, в распоряжение владельца патента поэтому следует предоставить юридические средства для защиты запатентованных лекарств от копирования. Если той или иной стране не удастся привести свое законодательство в соответствие с соглашением ТРИПС, ей может быть предъявлена претензия в рамках системы ВТО по урегулированию споров и, после принятия решения

не в ее пользу, она не откажется от соответствующей практики, против нее с санкции ВТО могут быть введены торговые санкции.

Стандарты ТРИПС основаны на соответствующих стандартах промышленно развитых стран и поэтому не всегда применимы в странах, находящихся на различных уровнях развития, несмотря на то, что патентная защита, благодаря открытию новых лекарств, может принести новые социальные выгоды. Поэтому при осуществлении этого соглашения следует учесть вызывающие беспокойство вопросы, связанные с общественным здравоохранением. TRIPS признает экономические, административные и технологические трудности, существующие в менее развитых странах, и увеличивает длительность переходного периода для развивающихся стран.

По настоящему соглашению, государства-члены, до определенной степени свободны в том, что касается изменения своих нормативных актов. Соглашение не содержит определений терминов *изобретение* и *открытие*, однако то, каким именно образом они будут определены, могло бы существенным образом повлиять на положение дел в сфере биотехнологии. По условиям соглашения, государства-участники могут, до некоторой степени, ограничить исключительные права патентовладельца в своих законодательных актах. В рамках условий, изложенных в соглашении, национальные государственные органы могут получить право выдачи принудительных лицензий против воли патентовладельца, когда это оправдано государственными интересами. Это соглашение не запрещает параллельный импорт. Это приводит к восстановлению ценовой конкуренции запатентованных продуктов за счет разрешения на импорт (без согласия владельца) идентичных запатентованных продуктов, произведенных в другой стране с меньшими издержками.

Внося изменения в свое законодательство, государства-участники должны учитывать эти возможности. Каждой стране придется включить в свою национальную политику в области фармацевтических препаратов, входящую в состав национальной политики в области здравоохранения, стратегию в отношении глобализации производства и реализации лекарственных препаратов. Необходимо, чтобы у всех субъектов в данном секторе сложилось понимание той задачи, которую они призваны решить, и чтобы они начали играть активную роль в предпринимаемых в настоящее время мерах по реформированию системы регламентирования прав интеллектуальной собственности.

Поэтому поставщикам услуг и руководящему звену в секторе здравоохранения следует учитывать, что:

- Соглашение ТРИПС устанавливает минимальные стандарты в сфере интеллектуальной собственности
- Все члены ВТО обязаны соблюдать эти стандарты путем внесения поправок в свои национальные нормативные акты

При осуществлении соглашения ТРИПС следует в первую очередь учитывать вызывающие беспокойство вопросы, связанные с общественным здравоохранением.

Материалы ВОЗ по TRIPS

- **Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности. Доклад Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению. – ВОЗ. Женева. 2006. – 249 стр.**

Всемирная ассамблея здравоохранения в мае 2003 г. поручила независимой комиссии ВОЗ разобраться в вопросе взаимосвязи между правами интеллектуальной собственности, инновациям и общественным здравоохранением. Разработка новых диагностических средств, вакцин и лекарственных препаратов является важной составляющей современного здравоохранения. Однако инновации бессмысленны в отсутствии благоприятных условий для неимущих людей, у которых отсутствует возможность получить доступ к этим препаратам. В Докладе поднимаются вопросы, как права интеллектуальной собственности на инновации согласуются с основополагающими принципами общественного здравоохранения.

Доклад имеется на русском языке на сайте ВОЗ в Интернете по адресу:

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/RUPublicHealthReport.pdf>

- **Globalization and Access to Drugs. Perspectives on the WHO/TRIP agreement. (Глобализация и доступ к лекарственным средствам. Перспективы соглашения ВТО по охране прав на интеллектуальную собственность). – ВОЗ. Женева. 1999. – 98 стр.**

В документе рассматриваются вопросы влияния процесса глобализации на доступ к лекарствам, особое внимание уделено заключению соглашения ВТО об охране прав на интеллектуальную собственность. В части I документа дано краткое историческое представление международной системы торговли и торговых организаций (Всемирного банка, Международного валютного фонда, ВТО). Рассматривается Соглашение об охране авторских прав: цель документа, баланс между интеллектуальной собственностью и доступностью лекарственных препаратов, патентование фармацевтической продукции, вопросы монополизации производства. В части II документа опубликованы выступления на заседании рабочей группы по рассмотрению стратегии производства лекарств, которая проводилась в Женеве 13 октября 1998 года.

Книга имеется на английском языке в Интернете на английском языке на сайте ВОЗ по адресу:

http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_DAP_98.9_Revised.pdf

На русском языке имеется в Документационном центре ВОЗ

- **Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines. Report of a Meeting, February 2001, Bangkok, Thailand (Сеть для мониторинга влияния глобализации и TRIPS на доступность лекарственных средств. Отчет о Совещании, февраль 2001, Бангкок, Таиланд). - ВОЗ. Женева. – 67 стр.**

Департамент ВОЗ по основам политики в области лекарственного обеспечения стремится гарантировать всем людям, где бы они ни находились, возможность приобрести необходимые лекарства по доступным ценам, гарантировать безопасность, эффективность и хорошее качество этих лекарств, а также их рациональное использование. Департамент ВОЗ оказывает оперативную поддержку странам при разработке и внедрении национальной лекарственной политики, основанной на концепции основных лекарственных препаратов, и способствует их рациональному использованию на всех уровнях. При формировании и развитии национальной политики в области лекарственных препаратов повышается значение экономики здравоохранения, которая обеспечивает равномерное и рациональное использование общественных и государственных ресурсов. В ходе этого процесса, национальная политика по лекарственному обеспечению сместила свои акценты с технико-фармакологических проблем на социально-экономические. В представленной книге

содержится анализ ключевых проблем. Ее целью является предоставление информации, необходимой политикам и руководителям здравоохранения для разработки политических направлений и принятия правильных решений.

Книга имеется на английском языке в Интернете на английском языке на сайте ВОЗ по адресу:
http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_PAR_2002.1.pdf

- **Globalization, patents and drugs. An annotated bibliography** (Глобализация, патенты и лекарства. Аннотированная библиография). – ВОЗ. Женева. 2001. – 52 стр.

Цель этой аннотированной библиографии - информировать работников сектора здравоохранения о влиянии глобализации и торговых соглашений на доступность лекарственных средств и о возрастающей важности этой проблемы. Она указывает читателю на ключевые доклады, книги и статьи из научно-технических журналов, информационные бюллетени и специфические исследования. Приводятся также адреса ряда полезных сайтов. Некоторые положения Соглашения TRIPS (такие как сфера патентной защиты, обязательные лицензии и исключительные права на патент) позволяют внедрять их в национальные законодательства. Эти положения будут помогать осуществлять деятельность в рамках ВТО. ВОЗ, осуществляя техническую поддержку странам, должна вмешиваться, когда интересы здравоохранения страдают от глобализации, и предлагать меры по защите этих интересов. Авторы этой работы выражают надежду, что она поможет странам принять наиболее подходящие решения относительно новых международных торговых соглашений, имея в виду, что доступность основных лекарственных средств является фундаментальным правом человека.

Книга имеется на английском языке в Интернете на английском языке на сайте ВОЗ по адресу:
http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/EDM_PAR_2001.1.pdf

- **IPR, innovation, human rights and access to drugs. An annotated bibliography** (Права интеллектуальной собственности, права человека и доступ к лекарственным препаратам). – ВОЗ. Женева. 2003. – 85 стр.

Этот библиографический указатель содержит 60 новых источников (основная литература по TRIPS, патентам и правам интеллектуальной собственности). В нем также содержатся новые данные из разных стран по опыту внедрения соглашений по TRIPS.

Книга имеется на английском языке в Интернете на английском языке на сайте ВОЗ по адресу:
http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_EDM_PAR_2003.9.pdf

- **S.M.Correa. Implications of the Doha declaration on the TRIPS agreement and public health** (Применение декларации Дохи для Соглашения по торговым аспектам охраны прав на интеллектуальную собственность (TRIPS) и в общественном здравоохранении). – ВОЗ. Женева. 2002 г. – 56 стр.

Декларация Doha по Соглашению TRIPS была принята в ноябре 2001 г. на конференции на уровне министров. В ней говорится о необходимости внедрения Соглашения TRIPS на национальном уровне для защиты интересов общественного здравоохранения и обеспечения доступности лекарственных препаратов для населения. В ней также рассматриваются вопросы, как рынок лекарственных препаратов может функционировать, не нарушая интересов общественного здравоохранения.

Книга имеется на английском языке в Интернете на английском языке на сайте ВОЗ по адресу:
http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf

- **Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals. Implementing the standards of the TRIPS agreement** (Защита информации, представленной для регистрации фармацевтических средств: внедрение стандартов соглашения TRIPS). – ВОЗ. Женева. 2002 г. – 67 стр.

В книге разбираются сложные вопросы патентования фармацевтической продукции, в том числе, сложные случаи, которые возникают в результате внедрения Соглашения TRIPS в развивающихся странах. В книге рассматриваются вопросы от создания новых лекарственных средств и их патентования до опыта конкретных стран по защите интеллектуальной собственности.

Книга имеется на английском языке в Документационном центре ВОЗ

Контактная информация

Документационный центр ВОЗ

127254, г. Москва, ул. Добролюбова, 11,
комната 209

ФГУ «Центральный НИИ организации и
информатизации здравоохранения Росздрава»
(ЦНИИОИЗ).

E-mail: doccenter@mednet.ru

*Кайгородова Татьяна Вадимовна,
директор Документационного центра ВОЗ*

Тел.: (495) 219 38 43;

Факс: (495) 219 38 40

E-mail: kaidoc@mednet.ru

WWW: <http://mednet.ru/whodc>