

Постоянный комитет по патентному праву

Двадцать шестая сессия
Женева, 3-6 июля 2017 г.

ПРЕПЯТСТВИЯ, С КОТОРЫМИ СТАЛКИВАЮТСЯ РАЗВИВАЮЩИЕСЯ СТРАНЫ И НАИМЕНЕЕ РАЗВИТЫЕ СТРАНЫ (НРС) В ОБЛАСТИ ВСЕСТОРОННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГИБКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ В СФЕРЕ ПАТЕНТОВАНИЯ, И ИХ ВЛИЯНИЕ НА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОСТУПА К НЕДОРОГИМ И В ОСОБЕННОСТИ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫМ МЕДИКАМЕНТАМ В ИНТЕРЕСАХ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ЭТИХ СТРАНАХ

Документ подготовлен Секретариатом

ВВЕДЕНИЕ

1. На своей двадцать четвертой сессии, состоявшейся в Женеве 27–30 июня 2016 г., Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) принял решение о том, что для представления на двадцать шестой сессии Комитета Секретариат подготовит исследование на основе консультаций с независимыми экспертами, специалистами Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Всемирной торговой организации (ВТО), где будет содержаться анализ препятствий, с которыми сталкиваются развивающиеся страны и НРС на пути всестороннего использования гибких возможностей в сфере патентования, а также их влияния на обеспечение доступа к недорогим и в особенности жизненно важным медикаментам в интересах общественного здравоохранения в этих странах.

2. В соответствии с упомянутым выше решением, в настоящем документе приводится соответствующее исследование для обсуждения Комитетом на его двадцать шестой сессии, которая состоится 3–6 июля 2017 г. В соответствии с мандатом Комитета, Секретариат при подготовке исследования провел консультации со специалистами ВОЗ и ВТО, а также с двумя независимыми экспертами, а именно с г-жой Памелой Андандой, профессором права из Университета Витватерсранда (Йоханнесбург, Южная Африка), и г-ном Эндрю Кристи, профессором права юридического факультета Мельбурнского университета (Мельбурн, Австралия).

3. В целях определения охвата этого исследования в документе сначала рассматриваются терминологические вопросы, понятия «гибкие возможности в сфере патентования» и «всестороннее использование гибких возможностей». Затем проводится анализ препятствий, с которыми сталкиваются развивающиеся страны и НРС в области всестороннего использования гибких возможностей в сфере патентования. Кроме того, рассмотрено влияние таких препятствий на обеспечение доступа к недорогим и в особенности жизненно важным медикаментам с точки зрения интересов общественного здравоохранения в развивающихся странах и НРС.

4. В основе документа лежит главным образом информация, собранная в рамках деятельности ПКПП, в том числе на семинарах и сессиях по обмену опытом, а также общедоступная литература. При этом он не является комплексным обзором литературы по этому вопросу.

5. Что касается существующей литературы по гибким возможностям, то в ряде научных работ содержится определение гибких возможностей и сферы их охвата, а также даются рекомендации касательно их эффективного использования в целом¹. Хотя во многих подобных исследованиях подчеркивается важность гибких возможностей для содействия доступу к медикаментам в развивающихся странах и НРС, в них не всегда характеризуются препятствия в области их всестороннего использования и влияние таких препятствий на доступ к медикаментам. Поэтому, в соответствии с согласованным охватом исследования, в настоящем документе идет речь не об общих вопросах, связанных с гибкими возможностями, а о препятствиях к их использованию и влиянии таких препятствий на обеспечение доступа к недорогим и в особенности жизненно важным медикаментам с точки зрения интересов общественного здравоохранения в развивающихся странах и НРС. Также в документе не проводится анализ правовых обязательств в области патентования, налагаемых международными соглашениями, не приводятся конкретные возможности, предоставляемые в соответствии с такими международными соглашениями, и не рассматривается подробно вопрос о том, какое влияние на доступ к недорогим медикаментам оказывает каждая конкретная возможность.

ТЕРМИНОЛОГИЯ

Гибкие возможности в сфере патентования

6. В соответствии с внутренними потребностями и меняющимися приоритетами национальной политики правительства вправе реализовывать предусмотренные международными договорами многочисленные возможности надлежащим образом с учетом действующего законодательства. Поэтому при реализации в положениях национального законодательства международных договоров по интеллектуальной собственности государства — члены ВОИС обладают значительными гибкими возможностями².

¹ См. например: Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*; Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005; UNDP, *Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*, 2010; Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, The International Bank for Reconstruction and Development (IBRD), The World Bank, 2008; Tenu Avafia et al., *The TRIPS Agreement and Access to ARVs*, UNDP, 2006; Correa, C., *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*, ICTSD / UNCTAD, 2007; и Ellen F. M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016.

² http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html.

7. Хотя этот основополагающий принцип реализации многосторонних договоров является общепринятым уже довольно давно, термин «гибкая возможность» начал использоваться после принятия Соглашения по ТРИПС. Он встречается в пункте 6 Преамбулы и в статье 66.1 Соглашения по ТРИПС в контексте того, какие потребности есть у участников-НРС с точки зрения реализации Соглашения и создания жизнеспособной технической базы; однако лежащую в основе этого термина концепцию можно увидеть и в других положениях ТРИПС: такие положения касаются необходимости обеспечить членам ВТО достаточную свободу для реализации и применения Соглашения с учетом внутривторговых соображений³. Выражение «гибкие возможности» стало активно использоваться в более широком смысле во время переговорного процесса, по итогам которого была принята Дохинская декларация по ТРИПС и общественному здравоохранению (Дохинская декларация), а после завершения переговоров этот термин стал частью глоссария сообщества ИС⁴.

8. В пункте 4 Дохинской декларации подтверждается, что «Соглашение по ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать принятию государствами-членами мер по охране здоровья общества» и что оно «может и должно толковаться и исполняться таким образом, чтобы способствовать реализации права членов ВТО обеспечивать охрану общественного здоровья и, в частности, содействовать обеспечению всеобщего доступа к лекарствам». Далее в ней говорится, что члены вновь подтверждают «свое право в полной мере использовать положения Соглашения по ТРИПС, предоставляющие гибкие возможности в этой связи». Выражение «вновь подтверждают» в декларации означает, что это право не было новой концепцией, возникшей только в Дохинской декларации 2001 г., — оно уже было частью Соглашения по ТРИПС.

9. В пункте 5 Дохинской декларации поясняется, что гибкие возможности включают в себя следующее:

- «а. Применяя обычные правила толкования международного публичного права, каждое положение Соглашения по ТРИПС следует понимать в свете предмета и цели этого Соглашения, как они выражены, в частности, в его задачах и принципах.
- b. Каждый член имеет право выдавать принудительные лицензии и определять основания для их выдачи по своему усмотрению.
- c. Каждое государство-член имеет право определять, что именно представляет собой национальная чрезвычайная ситуация и другие исключительно серьезные обстоятельства, с учетом того, что кризисные ситуации в области здравоохранения, в том числе связанные с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом, малярией и другими эпидемическими заболеваниями, могут представлять собой национальную чрезвычайную ситуацию или другие исключительно серьезные обстоятельства.
- d. Следствием положений Соглашения по ТРИПС, имеющих отношение к исчерпанию прав интеллектуальной собственности, является то, что каждый член имеет право устанавливать собственный режим такого исчерпания без оспаривания с учетом положений статей 3 и 4 о режиме наибольшего благоприятствования и о национальном режиме».

³ Например, статьи 1.1 и 8.1 Соглашения по ТРИПС.

⁴ Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, p. 27.

10. Несмотря на многочисленные упоминания термина «гибкие возможности» в ходе обсуждения политических вопросов после принятия Дохинской декларации, ни в одном документе нет его точного определения⁵. Однако на основании пунктов 4 и 5 Дохинской декларации можно сделать следующие выводы:

- (i) предусмотренные ТРИПС гибкие возможности относятся к праву членов ВТО использовать различные возможности и инструменты для реализации Соглашения по ТРИПС на национальном уровне в целях обеспечения как учета национальных интересов, включая охрану общественного здоровья, так и выполнения положений ТРИПС⁶;
- (ii) такое право есть у каждого члена ВТО, будь то развитая, развивающаяся или наименее развитая страна;
- (iii) право членов ВТО «в полной мере использовать положения Соглашения по ТРИПС» касается Соглашения по ТРИПС в целом, так как в пункте 5(а) Дохинской декларации говорится о толковании «каждого положения» Соглашения по ТРИПС в свете предмета и цели этого Соглашения;
- (iv) перечень гибких возможностей, приведенный в пункте 5 Дохинской декларации, не является исчерпывающим.

11. С учетом указанного выше и в особенности примеров, приведенных в пункте 5 Дохинской декларации, гибкие возможности, предоставляемые в рамках ТРИПС, можно сгруппировать следующим образом:

- (i) применение обычных правил толкования международного публичного права, в частности, толкование каждого положения Соглашения по ТРИПС с учетом его целей и задач (например, толкование статьи 30, касающейся исключений из патентных прав, и т. д.);
- (ii) спектр возможностей, доступных каждому члену, по толкованию и применению явным образом сформулированных выражений Соглашения по ТРИПС, которым не дано определение, в соответствии с общими правилами толкования договоров, применяемых ВТО в рамках практики урегулирования споров (например, это относится к толкованию таких терминов, как «чрезвычайные ситуации в стране или другие обстоятельства крайней необходимости», «изобретения», «новизна», «изобретательский уровень» и др.);
- (iii) право каждого члена самостоятельно решать, следует ли использовать возможности (разрешительные положения), явно предусмотренные Соглашением по ТРИПС (например, правила выдачи принудительных лицензий, установление режима исчерпания, включение или невключение требования о раскрытии лучшего способа осуществления изобретения, исключение или неисключение растений из числа патентуемых объектов и др.) и, если да, то каким образом; и
- (iv) право каждого члена самостоятельно определять те области, в отношении которых Соглашение по ТРИПС не применяется, например, основания для принудительного лицензирования или процедурные аспекты, связанные с

⁵ Обсуждение концепции гибких возможностей представлено на стр. 71 и 72 совместного исследования ВОЗ, ВОИС и ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», 2012.

⁶ Документ CDIP/5/4 Rev.; Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, p. 68.

патентным делопроизводством, которые не охватывает Соглашение по ТРИПС. К их числу могут относиться процедуры, связанные с патентной экспертизой, подачей возражений, в той части, которая не предусмотрена явным образом в статье 62 Соглашения по ТРИПС, а также вопросы, касающиеся структуры ведомства, распределения компетенций среди сотрудников и обязательного представительства.

12. Термин «гибкие возможности в сфере патентования» в отличие от термина «гибкие возможности ТРИПС» используется в настоящем исследовании для обозначения права государств-членов использовать возможности и правовые инструменты, обеспечиваемые различными международными соглашениями, при имплементации связанных с патентами положений на национальном уровне. В целом гибкие возможности, предусмотренные международными соглашениями, не ограничиваются гибкими возможностями, включенными в Соглашение по ТРИПС и договоры, административные функции которых выполняет ВОИС; к их числу также относятся гибкие возможности в сфере патентования, предусмотренные двусторонними, региональными и многосторонними соглашениями⁷.

13. В некоторых случаях термин «гибкие возможности» используется в литературе и в заявлениях различных делегаций на заседаниях ВОИС не в том смысле, который был описан выше. Под «гибкими возможностями» может пониматься не столько право государств-членов реализовывать определенные возможности в рамках собственного национального законодательства, сколько фактическое использование определенного конкретного положения или требования, предусмотренного национальным патентным законодательством (например, выдача принудительных лицензий, исчерпание, исключение в отношении регуляционного тестирования (так называемое исключение Болара) и др.). Например, фраза «страна X не использует ни одну гибкую возможность» может фактически означать, что «в стране X не было выдано ни одной принудительной лицензии» или «никакая третья сторона не использовала запатентованное изобретение в целях получения одобрения органов регулирования до истечения срока действия патента», несмотря на то, что патентное законодательство страны X предусматривает такие возможности. Таким образом, следует подчеркнуть, что характер использования этого термина влияет на понимание термина «всестороннее использование гибких возможностей».

Всестороннее использование гибких возможностей⁸

14. Согласно Дохинской декларации, государства-члены реализуют свое право выбора из предоставляемых международными договорами возможностей для достижения своих внутривластных целей. Во-первых, правительство выбирает из целого ряда возможностей, и, во-вторых, реализует эти возможности в рамках внутреннего законодательства, т. е. с помощью национальных законов, которые могут дополняться другими правовыми инструментами, такими как постановления, министерские указы,

⁷ Документ SCP/20/13, пункт 104.

⁸ В Дохинской декларации и в некоторых рекомендациях, утвержденных государствами — членами организаций ООН, (например, в документах A/HRC/32/6 и A/RES/65/1) используется выражение «всестороннее использование положений ТРИПС», предусматривающих гибкие возможности, тогда как в некоторых других согласованных на международном уровне договоренностях (например, в документе WHA/56/27, Глобальной стратегии и плане действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, элемент 5.2(a) и A/RES/65/277) говорится об «использовании в полной мере гибких возможностей», содержащихся в Соглашении по ТРИПС (курсив добавлен составителем). Поскольку эти тексты и рекомендации были приняты, по большому счету, одной и той же группой государств с одной и той же целью, связанной с охраной здоровья населения, можно предположить, что эти выражения взаимозаменяемы.

инструкции, руководства и т. д. На операционном уровне в рамках государственного управления реализуются правовые обязательства, предусмотренные национальным законодательством: например, патентные ведомства проводят экспертизу по формальным основаниям и/или по существу, принимают решения о выдаче патентов или отказе в выдаче, а также публикуют патентные заявки и/или патенты, тогда как судебная власть занимается толкованием действующих законодательных положений и пересмотром административных решений. Органы власти также поддерживают другие заинтересованные стороны и широкую общественность посредством, например, предоставления информации и повышения уровня информированности общественности в целях обеспечения соответствия национального законодательства целям государственной политики. Такое использование гибких возможностей с точки зрения правительства нашло отражение в резолюциях, принятых Советом по правам человека⁹, Всемирной ассамблеей здравоохранения (ВАЗ)¹⁰ и Генеральной Ассамблеей ООН¹¹, а также в Глобальной стратегии и плане действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. Более того, в Целях в области устойчивого развития (ЦУР) Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 г. говорится о праве развивающихся стран на использование в полной мере положений Соглашения по ТРИПС, касающихся гибких возможностей¹².

15. После включения во внутреннее законодательство тех или иных возможностей, предусмотренных международными соглашениями, использовать национальный правовой механизм могут различные заинтересованные стороны. На этом этапе общественность ожидает, что благодаря адекватному использованию национального правового механизма каждой заинтересованной стороной будет обеспечено достижение целей государственной политики, в частности в области здравоохранения и доступа к медикаментам.

16. В целом, политика государства преследует различные цели, а выбор того или иного варианта осуществляется с учетом политических соображений более глобального характера. Например, что касается вопросов общественного здравоохранения, то в Глобальной стратегии и Плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности говорится, что использование гибких возможностей, которые позволяют улучшить доступ к продуктам здравоохранения, должно рассматриваться с учетом их влияния на инновации¹³. Кроме того, заложенные в международных договорах гибкие возможности должны рассматриваться национальными органами на предмет принятия соответствующих мер с учетом обстоятельств, существующих в их странах¹⁴. Таким образом, с точки зрения гибких возможностей невозможно найти единое решение, подходящее всем правительствам.

17. Следовательно, всестороннее использование гибких возможностей можно рассматривать как оптимальный выбор из доступных соответствующему правительству возможностей для национальной реализации в целях достижения поставленных политических целей. Можно предположить, что всестороннее использование гибких возможностей подразумевает, что государства-члены принимают во внимание свои особые обстоятельства, оценивают и реализуют доступные возможности различными

⁹ Например, A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/15/12 и A/HRC/RES/17/14.

¹⁰ Например, WHA/56.27, WHA/57.14, WHA/59.26 и WHA/60.30.

¹¹ A/RES/65/1 и A/RES/65/277.

¹² A/RES/70/1, ЦУР 3.

¹³ Глобальная стратегия и план действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, элемент 6, пункт 38.

¹⁴ Там же.

способами, что дает разные результаты с точки зрения национального патентного законодательства¹⁵.

ПРЕПЯТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ВСЕСТОРОННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГИБКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ РАЗВИВАЮЩИМИСЯ СТРАНАМИ И НРС

Общие замечания

18. Исходя из изложенного выше по поводу понимания концепции всестороннего использования гибких возможностей, можно предположить, что препятствия к всестороннему использованию гибких возможностей развивающимися странами и НРС представляют собой те трудности, с которыми сталкиваются правительства при осуществлении своего права на выбор оптимального варианта национальной реализации с учетом своих политических целей и необходимости соблюдения международных соглашений, участниками которых они являются. К числу этих трудностей могут также относиться административные и технические проблемы, с которыми сталкиваются правительства в ходе национальной реализации.

19. На национальном уровне после имплементации правительствами международных соглашений отдельные заинтересованные стороны могут сталкиваться с трудностями при использовании национального правового механизма. Некоторые участники ПКПП рассказали о таких трудностях на предыдущих сессиях ПКПП. Поскольку такого рода препятствия отличаются от тех препятствий, с которыми сталкиваются правительства при имплементации международных соглашений, в настоящем исследовании они рассматриваются отдельно.

20. Действующий международный механизм в области патентования представляет собой сеть, состоящую из многосторонних договоров и двусторонних/плюрилатеральных/региональных соглашений, в которых содержатся положения, связанные с патентованием. Все члены ВТО являются участниками по меньшей мере одного соглашения о торговле¹⁶. Во многих из них есть положения об интеллектуальной собственности, которые имеют как широкий и общий характер, так и узкий и конкретный. Кроме того, многие страны являются участниками региональных соглашений о создании региональных патентных систем, в рамках которых прописаны региональные стандарты в области патентования и процедуры выдачи патентов. В силу существования сегодня такого количества уровней, состоящих из двусторонних/региональных/плюрилатеральных/многосторонних соглашений транспонирование положений международных соглашений во внутреннее законодательство является гораздо более сложной задачей, чем в те времена, когда Парижская конвенция была единственным международным договором в области промышленной собственности.

21. С одной стороны, поскольку страны вправе обеспечивать более широкую охрану, чем предусмотренные Соглашением по ТРИПС минимальные стандарты, при условии, что такая охрана не противоречит положениям ТРИПС, принятие решения о заключении торгового или регионального соглашения, выходящего за рамки минимальных стандартов ТРИПС, можно рассматривать просто как реализацию их суверенного права на выбор подходящего варианта. С другой стороны, как и при проведении любых переговоров, стороны переговоров о торговых соглашениях могут иметь асимметричные переговорные

¹⁵ См., например, ответы на вопросник ПКПП об ограничениях и исключениях из патентных прав: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

¹⁶ https://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm.

позиции¹⁷, что может негативно сказываться на их способности использовать гибкие возможности. На заседании ПКПП одна неправительственная организация озвучила свои опасения по поводу соглашений о свободной торговле (ССТ), которые содержат обязательные положения, не встречающиеся в Соглашении по ТРИПС, что, по мнению этой организации, противоречит общественным интересам¹⁸. Что касается вопросов здоровья населения, то в Глобальной стратегии и Плане действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности предполагается, что при рассмотрении вопроса об утверждении или внедрении более широкого режима охраны интеллектуальной собственности, чем предусмотренный Соглашением по ТРИПС (элемент 5.2(b)), правительства учитывают последствия для здоровья населения, а при заключении торговых соглашений — гибкие возможности, содержащиеся в Соглашении по ТРИПС, в том числе признанные в Дохинской декларации и решении ВТО от 30 августа 2003 г. (элемент 5.2(c)). Однако рассмотрение отдельных глав соглашений о ЗСТ не всегда позволяет учесть особенности общей архитектуры ЗСТ. На практике причины, по которым правительства вступают в переговоры о ЗСТ, а иногда и соглашаются на неоднозначные компромиссы, довольно сложны. Поэтому важно, чтобы при обсуждении этого вопроса была произведена оценка ЗСТ в целом, с точки зрения повышения благосостояния и уровня жизни населения^{19, 20}.

Препятствия, с которыми сталкиваются правительства на этапе национальной реализации гибких возможностей

Конструктивная неопределенность международных договоров

22. На практике в основе международных договоров нередко лежит так называемая «конструктивная неопределенность» — условия и положения, которые, по мнению участников переговоров, могут толковаться по-разному, что, в свою очередь, будет влиять на субъективную оценку доступных гибких возможностей. В этой связи, например, Дохинская декларация дала более ясное понимание конкретных практических возможностей, доступных в рамках Соглашения по ТРИПС, в той части, которая касается

¹⁷ Хотя в исследовании Драгоса не рассматриваются причины формирования асимметричных переговорных позиций, автор выделяет четыре основных источника, которые определяют переговорные возможности в контексте торговых переговоров: (i) позиции государства на рынке; (ii) системы сбора коммерческой информации, которыми обладает государство (с помощью этих систем производится сбор, распределение и анализ информации о торговой, экономической и коммерческой деятельности государства, а также аналогичной информации о других государствах); (iii) возможности государства в области привлечения других субъектов в целях формирования коалиции; и (iv) внутренние институты государства. См. Drahos, P. *When the Weak Bargain with the Strong: Negotiations in the World Trade Organization, International Negotiation, 2003, 8 (1), 79–109*. Размещено по адресу <http://ssrn.com/abstract=418480>.

¹⁸ Заявления, сделанные Сетью стран третьего мира (TWN) на 13-й, 14-й и 22-й сессии ПКПП (см. документы SCP/13/8, пункт 115, SCP/14/10, пункт 108 и SCP/22/7, пункты 67 и 123, соответственно). Аналогичная точка зрения представлена в работе: South Centre <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/26/south-centre?rq=flexibilit>; и Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005.

¹⁹ Исследование ВОЗ, ВОИС и ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», 2012, стр. 190.

²⁰ Согласно одному исследованию, такие страны понимают, что они теряют гибкие возможности ТРИПС, но им представляется, что в целом они выигрывают, а уступки, связанные с ИС в области медицины, являются оправданными. Однако, по мнению авторов исследования, сложно оценить станут ли более высокие доходы в сельскохозяйственном секторе основой для роста доходов рабочих и, следовательно, расширения возможностей для покрытия более высоких затрат на медикаменты. См. Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005, p.54.

общей роли этого Соглашения в области содействия доступу к медикаментам²¹. Однако то, как составляются тексты международных договоров, и возможность их толкования несколькими способами нередко приводит к формированию разного понимания того спектра практических возможностей, которые можно реализовать²².

Трудности практической реализации

23. Практическая реализация любой гибкой возможности в сфере патентования связана с собственными трудностями. Например, «система пункта 6» — механизм, обеспечивающий выдачу принудительных лицензий исключительно для экспорта медикаментов в страны, где отсутствуют внутренние производственные мощности или ощущается их нехватка, — это гибкая возможность в сфере общественного здравоохранения, непосредственным образом основанная на Дохинской декларации; функционирование этой системы началось на основании решения ВТО от 30 августа 2003 г. о применении пункта 6 Дохинской декларации о соглашении по ТРИПС и здравоохранении²³. Благодаря вступлению в силу поправки к Соглашению по ТРИПС 23 января 2017 г., эта система стала частью Соглашения по ТРИПС наравне с другими гибкими возможностями. На настоящий момент эта система использовалась лишь один раз, после чего некоторые члены ВТО выразили свое мнение о ее чрезмерной сложности и сомнения в ее практической применимости²⁴. Были выражены различные мнения по поводу того, были ли ограничения, связанные с использованием этой системы, встроены в нее изначально или же они являются следствием того, как отдельные страны решили ее применять²⁵. Вступление в силу этой поправки стало основой для нового обсуждения в Совете по ТРИПС вопроса о том, как обеспечить эффективное использование этой системы и преодолеть ограничения, связанные с ее использованием²⁶. Еще один относительно новый фактор связан с тем, что растет число стран — традиционных экспортеров медикаментов, где были приняты новые законы для обеспечения возможности экспорта в рамках этой системы. Предполагается, что эти события позволят членам найти способы обеспечения более эффективного использования этой системы на практике. Секретариат ВТО отмечает, что, если абстрагироваться от более широкой политической дискуссии, принудительное лицензирование не может являться единственным практическим инструментом закупки медикаментов в условиях отсутствия других факторов, таких как производственные мощности, регулирование в целях

²¹ Исследование ВОЗ, ВОИС и ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», 2012, стр. 73.

²² См., например, Бюллетень ВОЗ, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, размещено по адресу <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>; Ананд Гровер, «Поощрение и защита всех прав человека: гражданских, политических, экономических, социальных и культурных прав, включая право на развитие», доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p.16; Sisule F. Musungu and Cecila Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005; и Mohammed El Said and Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012.

²³ Специальная веб-страница, посвященная решению ВТО от 30 августа 2003 г.: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm.

²⁴ Совет по ТРИПС, протокол заседания, IP/C/M/84/Add.1, пункт 64, и IP/C/M/83 Add.1, пункты 152, 154 и 169. Взгляды некоторых комментаторов отражены в следующих работах: ПРООН, «Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения», 2010, стр. 35–36, и Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, The International Bank for Reconstruction and Development (IBRD), The World Bank, 2008.

²⁵ Мнения членов ВТО о функционировании системы пункта 6 отражены в исследовании ВОЗ, ВОИС и ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», 2012, стр.179 и 180.

²⁶ Совет по ТРИПС, протокол заседания, IP/C/M/85.

обеспечения безопасности, качества и эффективности, экономия за счет масштаба и политика в области закупок^{27, 28}.

Использование законодательства и административный механизм

24. Осуществление международных договоров на национальном уровне подразумевает не только принятие соответствующего законодательства, но и использование этого законодательства административными органами и судами. Существует мнение, что одно из препятствий к эффективному использованию гибких возможностей связано в значительной степени с недостаточной ясностью области применения²⁹. Применение законодательства требует достаточно подробной проработки в целях обеспечения определенности и предсказуемости.

25. Кроме того, успешное применение закона в большинстве случаев требует наличия простых, ясных, незатратных и прозрачных административных и судебных процедур, доступных тем, кому необходимо использовать эту систему, осуществлять свои права или, будучи третьими сторонами, отстаивать свои интересы³⁰. Если задействовано несколько административных органов, то в интересах обеспечения ясности процесса принятия решений необходимо четко прописать их обязанности и мандаты.

Институциональные возможности

26. В ходе сессий ПКПП некоторые государства — члены ВОИС озвучили еще одну серьезную проблему в области всестороннего использования гибких возможностей, которая тесно связана с вопросом ясности и охвата существующих гибких возможностей, а также использования национального законодательства: нехватка правовых и технических экспертных знаний на местах, необходимых для инкорпорирования гибких возможностей ТРИПС в национальное законодательство и их использования. Например, делегация Алжира, выступая от имени Африканской группы, заявила, что «[...] большинство развивающихся стран не имеют технического потенциала для использования таких гибких возможностей, в частности, принудительного лицензирования»³¹. Делегация Нигерии также отметила, что «[...] неспособность в полной мере разобраться во всем спектре доступных для использования гибких возможностей

²⁷ Справочная записка, подготовленная Секретариатом ВТО для Группы высокого уровня по вопросам доступа к медицинским препаратам Генерального секретаря ООН: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>. По поводу этого вопроса в трехстороннем исследовании говорится следующее: «Особая экспортная лицензия [в рамках Соглашения по ТРИПС] — это один из легальных механизмов, который может использоваться в случаях, когда он признается оптимальным путем организации эффективных закупок, но, как и любая принудительная лицензия, сама по себе она не делает производство лекарства экономически оправданным. Регистрационная, производственная и коммерческая работа, необходимая для производства и экспорта того или иного препарата по такой лицензии, становится практически и коммерчески осмысленной для компании при наличии спроса достаточного объема и предсказуемости. Региональный подход к организации закупок и совместные уведомления, направляемые странами со сходными потребностями в приобретении лекарств по доступным ценам, могут быть механизмами агрегирования спроса в рамках системы, что позволит обеспечить ее более эффективное реагирование на возникающие запросы».

²⁸ Семинары-практикумы, организованные ВТО, были также направлены на повышение эффективности использования этой системы на практике. Краткое изложение полученных результатов размещено по адресу https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_28oct16_e.htm.

²⁹ См., например, заявление, сделанное делегацией Индонезии, в котором отмечено, что «недостаточная ясность в отношении области применения [исключений и ограничений] усложнила реализацию [...]» (документ SCP/25/6/Prov., пункт 58). См. заявление ЮНКТАД в документе SCP/25/3: «Можно говорить о том, что ограничения и исключения из патентных прав, хотя и представлены в национальном законодательстве, нередко довольно туманны с точки зрения своего объема, что затрудняет их применение».

³⁰ См. также статьи 41.2 и 62 Соглашения по ТРИПС.

³¹ Документ SCP/19/8, пункт 91.

вызывает опасения по поводу дорогостоящих последствий нарушения существующих соглашений»³². На шестнадцатой и двадцать четвертой сессиях ПКПП Африканская группа предложила программу работы ПКПП по пункту повестки дня «Патенты и здравоохранение» в целях укрепления потенциала развивающихся стран и НРС по перестройке своих патентных режимов и обеспечения всестороннего использования гибких возможностей международной патентной системы для решения приоритетных задач государственной политики в области общественного здравоохранения. Предложенная программа работы состоит из трех элементов: проведение исследований по различным темам, обмен информацией между государствами-членами и получение информации от ведущих экспертов, а также оказание целевой технической помощи государствам-членам, особенно развивающимся странам и НРС.³³

27. Необходимость оказания технической помощи и помощи в наращивании потенциала с учетом конкретных страновых особенностей в области использования гибких возможностей ТРИПС подчеркивалась и на других международных площадках, включая ВОЗ и ВТО. Недавно вопрос о необходимости оказания технической помощи и помощи в наращивании потенциала членам ВТО был поднят несколькими членами на внеочередной сессии Совета по ТРИПС ВТО, которая состоялась 30 января 2017 г. и была приурочена к вступлению в силу статьи 31bis Соглашения по ТРИПС. Некоторые члены отметили, что трёхстороннее сотрудничество ВОЗ-ВОИС-ВТО является компонентом расширяющихся международных усилий по укреплению возможностей развивающихся стран и НРС в области обеспечения доступа к медикаментам и источником технической помощи, предоставляемой международными организациями и отдельными странами³⁴.

28. Рекомендация 14 Повестки дня в области развития гласит: «В рамках соглашения между ВОИС и ВТО ВОИС предоставляет развивающимся странам и НРС консультации по вопросам применения положений Соглашения по ТРИПС, предусмотренных им прав и обязательств, обеспечивая понимание и использование заложенных в нем гибких возможностей». Соответственно, ВОИС совместно с секретариатами ВОЗ и ВТО активно оказывает помощь странам в области использования их правовых систем интеллектуальной собственности, а также обеспечения понимания и применения гибких возможностей ТРИПС с учетом обстоятельств той или иной страны и ее потребностей³⁵. Кроме того, техническая помощь и мероприятия по наращиванию потенциала, проводимые ВОИС, предусматривают не только разработку национального законодательства, но и содействие судебным и исполнительным органам в процессе его применения. В такой деятельности задействованы сотрудники ведомств ИС и органов здравоохранения, а также должностные лица, участвующие в дискуссиях на двусторонних, региональных и многосторонних площадках^{36, 37}.

³² Документ SCP/25/6 Prov., пункт 165.

³³ См. документы SCP/16/7, SCP/16/7 Corr. и SCP/24/4.

³⁴ Совет по ТРИПС, протокол заседания, IP/C/M/84.

³⁵ См. документ SCP/18/5.

³⁶ В период с января 2010 г. по сентябрь 2016 г. были удовлетворены просьбы от компетентных органов 48 стран об оказании правовой консультационной помощи, а также помощи в подготовке заключений и разработке законопроектов. В тот же период в 22 страны были направлены консультационные и информационно-просветительские миссии по вопросам ИС, которые преследовали цель обсудить с государственными компетентными органами новые или пересмотренные законы и проинформировать их по конкретным вопросам права ИС. В этот период был организован целый ряд национальных, региональных семинаров и практикумов по вопросам гибких возможностей и государственной политики в патентной области.

³⁷ ВОЗ, ВТО и ВОИС под руководством ВТО проводят ежегодный обучающий семинар в Женеве по вопросам торговли и общественного здравоохранения, который ориентирован на государственных служащих из сектора торговли, здравоохранения и ПИС из развивающихся стран и НРС. Важной темой этого семинара является применение и использование гибких возможностей ТРИПС. См. https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_28oct16_e.htm

29. В ряде публикаций подчеркивается, что отсутствие потенциала — это одно из препятствий в области использования гибких возможностей и что необходимо наращивать национальный потенциал и повышать уровень экспертных знаний посредством проведения обучающих программ, ориентированных на различные заинтересованные стороны из развивающихся стран и НРС³⁸. Например, в одном исследовании говорится, что наличие хорошо подготовленных лиц, обладающих высоким уровнем знаний и экспертного потенциала, важно для любой страны с точки зрения использования доступных на международном уровне гибких возможностей с учетом необходимости соблюдения такой страной своих международных обязательств.

Национальное управление и внутренняя координация

30. Включение гибких возможностей ТРИПС в национальное законодательство в целом требует участия различных государственных органов и министерств, в частности, патентных ведомств, министерств здравоохранения и торговли, а также органов по контролю за медикаментами. Сообщается, что координация деятельности таких органов осуществляется далеко не во всех странах, что создает напряженность при взаимодействии министерств, отвечающих за развитие торговли, охрану и обеспечение прав интеллектуальной собственности, и министерств, отвечающих за вопросы общественного здравоохранения³⁹. Во многих публикациях подчеркивается, что для эффективного включения гибких возможностей ТРИПС в национальное законодательство, необходимо использовать общенациональный коллективный подход при участии всех заинтересованных сторон⁴⁰. В этой связи в целях содействия межучрежденческой координации проводятся совместные мероприятия по наращиванию потенциала при участии ВОЗ, ВТО и ВОИС, в которых задействованы государственные служащие из секторов здравоохранения, торговли и ПИС. Кроме того, авторы одного исследования пришли к выводу, что в странах с низким уровнем дохода проведение политики, предполагающей использование гибких возможностей ТРИПС, зависит от того, как функционирует система государственного управления, т. е. реализация политики в области здравоохранения и соответствующих правовых положений требует наличия необходимых административных ресурсов. Авторы отмечают, что в развивающихся странах нередко отсутствуют такие базовые возможности, что усложняет работу по удовлетворению основных потребностей в сфере общественного здравоохранения⁴¹.

³⁸ См. Report of the United National Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines, *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, 2016, p.24; Bulletin of the WHO, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, размещено по адресу <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p.16; и Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005; Management Science for Health, *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, 2012, p.3.11, размещено по адресу <https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; Mohammed El Said and Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 10; и Carlos M. Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, The South Centre, 2013, размещено по адресу <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>.

³⁹ The Report of the United National Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines, *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, p.24. См. также работу Patrick L. Osewe et al., где отмечается, что в большинстве развивающихся стран Африки общенациональные системы координации по вопросам ИС в целом являются слабыми или вообще отсутствуют. Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, International Bank for Reconstruction and Development and World Bank 2008.

⁴⁰ Там же.

⁴¹ Cindy Bors et al., *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A review of Mechanisms*, the Journal of World Intellectual Property (2015) Vol. 18, no. 1-2.

Внешнее влияние

31. В ходе сессии ПКПП некоторые государства-члены и неправительственные организации сообщили о случаях политического и экономического давления со стороны ряда промышленно развитых стран и/или фармацевтических компаний в целях вмешательства в процесс принятия решений государствами о выдаче принудительных лицензий⁴². В некоторых публикациях также есть упоминания о таких случаях, большая часть которых приходится на Бразилию, Индию, Южную Африку, Таиланд и Колумбию, где зафиксирован наиболее недавний подобный случай⁴³. Авторы одной публикации, хотя и отмечают обеспокоенность в связи с возможной негативной реакцией правительств развитых стран и ее последствиями для торговых и политических отношений, выражают сомнения в том, что имеет смысл обобщать эти негативные последствия и масштаб такого внешнего влияния⁴⁴.

Препятствия, с которыми сталкиваются различные заинтересованные стороны при использовании национального правового механизма, в который включены соответствующие политические возможности

32. Помимо описанных выше препятствий, некоторые государства-члены и авторы научных публикаций указывают на то, что различные заинтересованные стороны сталкиваются с трудностями при использовании национального правового механизма, в рамках которого правительством уже реализованы политические возможности, предусмотренные международными соглашениями. Большинство таких дискуссий касаются препятствий, с которыми сталкиваются заинтересованные стороны при получении и использовании принудительных лицензий на производство или импорт медикаментов-дженериков в целях расширения доступа к таким медикаментам.

Двусмысленность и неопределенность национального законодательства

33. Представляется, что на использование различными заинтересованными сторонами национального правового механизма положительно влияют следующие факторы: ясность законодательства, достаточная глубина имплементирующих положений, упрощенные и

⁴² См., например, заявления, сделанные делегацией Южной Африки на 20-й сессии ПКПП (документ SCP/20/13), представителями организации Knowledge Ecology International (KEI) на 24-й сессии ПКПП (документ SCP/24/6) и представителями организаций «Врачи без границ» (MSF), KEI и Сети стран третьего мира (TWN) на 25-й сессии (SCP/25/6 Prov., пункты 28, 52 и 53).

⁴³ Ананд Гровер, «Поощрение и защита всех прав человека: гражданских, политических, экономических, социальных и культурных прав, включая право на развитие», доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p.17; Mohammed El Said and Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 11; и Civil Society submissions to the United States Trade Representative (USTR) Special 301 hearing, размещено по адресу <http://keionline.org/node/2735>. См. также работу Laurence R. Helfer et al., где рассказывается о трех случаях, когда страны — участницы Андского сообщества столкнулись с давлением со стороны Соединенных Штатов Америки и фармацевтических компаний в связи с использованием гибких возможностей ТРИПС. Laurence R. Helfer et al., *The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America*, in *Balancing Wealth and Health: Global Administrative Law and the Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America* (Rochelle Dreyfuss & César Rodríguez-Garavito, eds. 2013).

⁴⁴ Carlos M. Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, The South Centre, 2013, размещено по адресу <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>. Автор считает, что такие опасения, вероятно, преувеличены, и ссылается на примеры Эквадора и Индонезии, где было выдано несколько принудительных лицензий без каких-либо известных негативных последствий. Автор отмечает, что против стран, выдавших такие лицензии, не было подано ни одной жалобы в рамках механизма урегулирования споров ВТО, что говорит о легитимности таких лицензий в соответствии с Соглашением по ТРИПС, особенно после подтверждения правомерности такой практики в Дохинской декларации.

прозрачные административные и судебные процедуры и наличие понятного процесса принятия решений. В ряде публикаций эти аспекты освещены с точки зрения использования принудительного лицензирования⁴⁵.

Технические и технологические возможности

34. Использование заинтересованными сторонами различных положений, имеющих в национальном/региональном законодательстве, на практическом уровне требует наличия не только поддерживающего и целостного правового механизма, но и технических ресурсов и знаний у пользователей. Хотя далеко не все заинтересованные стороны хорошо разбираются в вопросах ИС, эффективное использование той или иной правовой нормы требует ее общего понимания. Например, согласно данным ЮНКТАД, что касается исключения в отношении регуляционного тестирования, в странах, где действует это исключение, его не всегда используют компании — производители дженериков, что связано, среди прочего, с нехваткой знаний о патентных вопросах⁴⁶.

35. Местным заинтересованным сторонам необходима помощь специалистов по ИС, так называемых патентных агентов и патентных поверенных, у которых они могли бы проконсультироваться по таким вопросам, как использование исключений и ограничений, оспаривание действительности патентов или обеспечение патентной охраны для улучшенных лекарств, созданных на месте на основе существующих препаратов. Знания таких специалистов в области проведения патентного поиска, анализа пунктов формулы изобретения и предоставления правовых консультаций также могли бы быть полезны для местных компаний, стремящихся использовать патентную систему в своих интересах.

36. В рамках мероприятий ПКПП государствам-членам был направлен вопросник в целях изучения, среди прочего, трудностей, возникающих в области использования различных исключений и ограничений в соответствующих странах. Что касается использования принудительных лицензий и/или использования правительством, то в ответах, полученных от Уганды, Объединенной Республики Танзания и Замбии, было указано, что в этих странах возникают трудности, связанные с недостатком или отсутствием технологических возможностей для производства лекарств-дженериков силами местной промышленности⁴⁷. Этот вопрос был поднят TWN в связи с использованием исключений и ограничений в целом⁴⁸.

Выявление необходимых патентов и определение их статуса

37. Для того, чтобы определить, требуется ли для законного производства или импорта того или иного фармацевтического продукта патентная лицензия, нужно сначала выявить, какими патентами защищен такой продукт, а затем выяснить, какой правовой статус

⁴⁵ Mohammed El Said and Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 9; Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, The International Bank for Reconstruction and Development (IBRD), The World Bank, 2008; и Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005.

⁴⁶ См. документ SCP/25/3, пункт 6.

⁴⁷ См. документ SCP/21/4, пункт 66. Вопросник и все ответы, полученные от государств-членов размещены в полном объеме на сайте электронного форума ПКПП по адресу: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

⁴⁸ См. документ SCP/25/3, пункт 6. В пункте 27 указанного документа содержится также следующее замечание TWN: «[...] отсутствие технического потенциала, особенно производственных мощностей, не позволяет многим государствам — членам ВОИС использовать механизм ограничений и исключений из патентных прав. Например, подавляющее большинство развивающихся стран и все НРС, включая Бангладеш, не имеют необходимых производственных мощностей в фармацевтической отрасли».

имеют эти патенты. Развивающимся странам и НРС непросто получить такую информацию⁴⁹. Даже если информация о правовом статусе является общедоступной, она может быть представлена в разном формате⁵⁰. Для того, чтобы полностью понять информацию о правовом статусе необходимого патента, нередко нужно обладать знаниями о патентных процедурах соответствующей страны. Довольно хорошо известно о проблеме отсутствия достаточных технических знаний и знаний в области ИС, которые необходимы для однозначного определения того, какими патентами защищен тот или иной фармацевтический продукт или процесс. Известен случай, когда в Замбии был подан запрос о выдаче принудительной лицензии, так как заявитель не был уверен в существовании соответствующих патентов или патентных заявок в этой стране⁵¹. В 2005 г. Аргентина заявила о своем намерении выдать принудительные лицензии на осельтамивир, чтобы обеспечить выпуск этого препарата в стране. Однако, как выяснилось, патент на него не был зарегистрирован в Аргентине⁵².

38. В некоторых странах патенты могут выдаваться национальным патентным ведомством, а также региональным патентным ведомством. Синхронизация информации о статусе национальных и региональных патентов могла бы способствовать формированию целостной картины статусов патентов в той или иной стране⁵³. Хотя это кажется довольно логичной идеей, на практике опыт Европы свидетельствует об ином. Сообщается, что только половина государств — членов Европейского патентного ведомства (ЕПВ) передают ЕПВ актуальную информацию о правовом статусе европейских патентов на национальной фазе для внесения этой информации в Европейский патентный реестр⁵⁴.

Другие аспекты, влияющие на использование принудительных лицензий

39. Согласно имеющейся информации, число принудительных лицензий, выданных в развивающихся странах и НРС, довольно невелико, несмотря на то, что национальное законодательство таких стран предусматривает различные механизмы принудительного лицензирования. В некоторых случаях низкое число таких лицензий, вероятно, связано не с препятствиями к их использованию, а с причинами, описанными далее⁵⁵.

(i) Отсутствие патентов

40. Вопрос о том, следует ли подавать патентную заявку в той или иной стране, решается владельцем технологии в основном исходя из экономических и коммерческих

⁴⁹ В запущенной в 2016 г. Базе данных патентов и лицензий на лекарственные препараты Патентного пула лекарственных средств (МРП) представлена информация о статусе некоторых лекарств с точки зрения интеллектуальной собственности в развивающихся странах. База MedsPaL содержит данные о патентах и лицензиях на медикаменты для лечения ВИЧ, гепатита С и туберкулеза, охватывая 4 000 национальных патентных заявок, поданных в более чем 100 странах с низким и средним уровнем дохода. См. <http://www.medspal.org/>. ВОЗ выпустила руководство по проведению патентного поиска по лекарственным препаратам: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js17398e/>.

⁵⁰ Комитет по стандартам ВОИС учредил целевую группу для разработки предложения по созданию нового стандарта ВОИС, касающегося обмена данными о правовом статусе патентов между ведомствами промышленной собственности.

⁵¹ Заявление, сделанное представителем KEI (документ SCP/25/6 Prov., пункт 52).

⁵² См. Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, p.72.

⁵³ Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008 The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank, p. 23.

⁵⁴ Заявление, сделанное делегацией Ирландии (документ SCP/25/6 Prov., пункт 181).

⁵⁵ В работе Ellen F.M 't Hoen, in *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, представлены данные о принудительных лицензиях и разрешениях на использование правительством, выданных в период 2001–2014 гг.

соображений. Таким образом, патентные заявки на фармацевтические продукты могут быть поданы в одних странах, но не поданы в других. Кроме того, поскольку критерии патентоспособности различаются в разных странах, на одно и то же изобретение может быть выдан патент в одной стране, но не выдан в другой. Одна из основных причин низкого числа принудительных лицензий в Восточноафриканском сообществе связана с тем, что все фармацевтические продукты, продаваемые и/или производимые на местном рынке, являются дженериками⁵⁶. Еще в одном исследовании, посвященном использованию принудительного лицензирования в Латинской Америке, отмечено, что причины ограниченного использования таких лицензий в регионе могут быть связаны с тем, что многие препараты, запатентованные в развитых странах, не были запатентованы в странах Латинской Америки в период до принятия ТРИПС, а, следовательно, потребность в выдаче принудительных лицензий и/или применении права на использование правительством, возможно, не была настолько острой⁵⁷.

41. Аналогичным образом, что касается применения системы пункта 6, в исследовании, посвященном Африке, говорится, что большинство стран региона закупают препараты для терапии первой линии при лечении ВИЧ/СПИД в Индии, где большая часть медикаментов не запатентована⁵⁸. Однако некоторые члены ВТО выразили обеспокоенность в связи с тем, что обеспечение полной патентной охраны фармацевтических продуктов в Индии в сочетании с окончанием переходных периодов в НРС может усложнить в будущем закупку дженериков новых лекарств⁵⁹.

42. Университетом Оттавы было проведено исследование по Типовому перечню важнейших лекарств ВОЗ (MLEM), по итогам которого было установлено, что из 375 препаратов, включенных в MLEM ВОЗ 2013 г., 95% не были запатентованы в большинстве стран с низким уровнем дохода; это значит, что патенты на эти препараты либо истекли, либо не были зарегистрированы вообще⁶⁰. Авторы отмечают, что в долгосрочной перспективе доля запатентованных препаратов в перечне MLEM, скорее всего, все же увеличится. Хотя такая общая статистика позволяет получить представление о деятельности в области патентования жизненно важных препаратов в целом, влияние небольшого числа запатентованных важнейших лекарств на общественное здравоохранение можно оценить только для каждой страны в отдельности.

(ii) Отсутствие необходимости использования принудительного лицензирования

43. В некоторых случаях причина, по которой принудительные лицензии не были выданы, связана с тем, что вероятность выдачи таких лицензий вызвала снижение цены на препараты или они стали доступны иным образом, например, через добровольное лицензирование. В Кении местная компания подала заявку на выдачу принудительной

⁵⁶ Эксперт отметил, что ситуация может измениться в будущем, так как эти страны движутся в сторону новых режимов оказания медицинской помощи. См. *Policy Coherence to Boost East Africa Pharmaceutical Industry*, размещено по адресу <http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/>.

⁵⁷ South Centre, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, 2013, размещено по адресу <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>.

⁵⁸ Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank, 2008.

⁵⁹ На стр. 179 исследования ВОЗ, ВОИС и ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», 2012, представлены замечания, сделанные членами ВТО, по поводу того, выполняет ли система пункта 6 свою предполагаемую функцию. В соответствии с решением, принятым Генеральным советом ВТО 30 ноября 2015 г., переходный период продлится до 1 января 2033 г. (документ ВТО WT/L/971).

⁶⁰ Reed F Beall and Amir Attaran, *Global Challenges Report: Patent-based Analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines*, WIPO, размещено по адресу http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=334437.

лицензии после попытки получить добровольную лицензию от патентообладателя. В результате местная компания и патентообладатель провели переговоры, по итогам которых была выдана добровольная лицензия, благодаря чему отпала необходимость в принудительном лицензировании⁶¹. В Латинской Америке были зафиксированы случаи, когда объявление о намерении использовать принудительное лицензирование приводило к снижению цены на медикаменты, что устраняло необходимость прибегать к принудительному лицензированию⁶².

44. Сообщается, что в некоторых случаях правительству не требуется выдавать принудительные лицензии, поскольку поддержку национальным программам лечения оказывают механизмы финансирования здравоохранения, такие как Глобальный фонд и Чрезвычайный план президента Соединенных Штатов по оказанию помощи больным СПИДом (ПЕПФАР)⁶³.

Другие трудности, по причине которых использование гибких возможностей не дало ожидаемых результатов

45. В некоторых случаях использование национальной патентной системы, в рамках которой были внедрены соответствующие возможности, не дало ожидаемых результатов с точки зрения улучшения доступа к медикаментам. В Кении и Зимбабве были случаи, когда, несмотря на наличие принудительной лицензии, местное производство лекарств не дало успешных результатов из-за трудностей с соблюдением стандартов качества преквалификации ВОЗ⁶⁴. В одной публикации говорится: «Что касается местного производства препаратов для лечения ВИЧ/СПИД, то опыт таких стран, как Гана, Кения и Зимбабве, говорит о наличии серьезных проблем: высокая стоимость проведения тестов на биоэквивалентность для каждого продукта, что требуется в рамках преквалификации ВОЗ; высокая стоимость активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) при закупке в небольших количествах; неадекватная доля на рынке и отсутствие экономии за счет масштаба. Последнее, в свою очередь, связано с невозможностью обеспечить поставки в рамках Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией (Глобальный фонд), если производители не могут провести преквалификацию своих продуктов по стандартам ВОЗ. Эти факторы не позволили обеспечить устойчивость местного производства в среднесрочной и долгосрочной перспективе»⁶⁵.

46. В научной литературе также отмечены и другие внутренние трудности. Например, в одном исследовании отмечается, что помимо проблемы наличия на местах мощностей для производства и распределения лекарств от СПИДа, существуют и более серьезные

⁶¹ Документ SCP/20/13, пункт 104.

⁶² Carlos Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America* by Carlos M. Correa, 2013, размещено по адресу <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>. См., также Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, p.71.

⁶³ The Report of the United National Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines, *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, September 2016. В отчете сообщается, что по состоянию на сентябрь 2015 г. ПЕПФАР поддерживал предоставление антиретровирусной терапии почти 9,6 млн человек по всему миру, а Глобальный фонд (по состоянию на середину 2015 г.) предоставлял медикаменты для лечения ВИЧ/СПИД 8,8 млн человек. См. сноску 120 в отчете, стр. 45. См. также Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008 The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank, p. 14.

⁶⁴ Заявления, сделанные делегациями Кении и Зимбабве в ходе сессии по обмену мнениями по вопросу об использовании странами связанных со здравоохранением гибких возможностей, пункты 104 и 108 документа SCP/20/13 соответственно.

⁶⁵ Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank, p. xv.

проблемы в области здравоохранения, связанные с доступом к таким медикаментам: даже к непатентованным лекарствам непросто получить доступ, нередко у них истекает срок годности при централизованном хранении или их незаконно присваивают⁶⁶.

47. В целом, посредством использования гибких возможностей невозможно устранить общие факторы риска, связанные с производством и коммерческой деятельностью. Нередко бывает так, что технологические возможности для производства и использования запатентованного изобретения — это одно, а способность стабильно производить востребованный рынком продукт в коммерческих масштабах — другое^{67, 68}. Разработка и вывод продуктов-дженериков на рынок также требует существенных вложений, даже если их производителям не нужно тратить деньги на НИОКР. Экономия за счет масштаба и связанные с этим маркетинговые издержки — это лишь несколько примеров экономических факторов, которые могут влиять на доходность инвестиций и, следовательно, на принимаемые компаниями решения. С учетом таких факторов риска правительства могут принимать определенные политические меры, например, вводить региональные механизмы в рамках системы пункта 6⁶⁹ или гарантировать закупку определенных объемов лекарств государством. Но эти вопросы находятся вне рамок настоящего исследования.

ВЛИЯНИЕ ТАКИХ ПРЕПЯТСТВИЙ НА ДОСТУП К НЕДОРОГИМ И ОСОБЕННО ЖИЗНЕННО ВАЖНЫМ МЕДИКАМЕНТАМ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ИНТЕРЕСОВ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ И НРС

48. Обзор литературы по этому вопросу показал, что на настоящий момент не опубликовано значимых эмпирических исследований, которые позволили бы с уверенностью сделать вывод о влиянии препятствий на всестороннее использование гибких возможностей в области доступа к недорогим и в особенности жизненно важным медикаментам в развивающихся странах и НРС. При этом в ходе многочисленных эмпирических исследований были рассмотрены такие вопросы, как связь между патентной охраной и выводом фармацевтического продукта на рынок к развивающимся странам, связь между патентными системами и рыночной стоимостью фармацевтических продуктов или между патентной охраной и общей доступностью медикаментов в развивающихся странах и НРС. Краткое изложение содержания этих исследований приводится на страницах 21 и 22 документа SCP/21/8. Даже если не касаться вопроса о влиянии препятствий, число эмпирических исследований, в которых проводится систематическая оценка влияния гибких возможностей в сфере патентования на доступ к медикаментам в разных странах, также невелико.

49. Хотя последнее и не входит в сферу охвата настоящего исследования, в ходе сессий ПКПП и из ряда публикаций была получена информация об опыте некоторых

⁶⁶ Ben Sihanya, *Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: The Experience of Kenya*, размещено по адресу https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm.

⁶⁷ В документе, представленном АОИС на 22-й сессии ПКПП, говорится, что «способы осуществления изобретения должны указываться только в описании изобретения: нет требования о том, что в описании необходимо включать указания по практическому осуществлению изобретения, т.е. ноу-хау по осуществлению. Не нужно путать изобретение, связанное с патентом, и его осуществление, связанное с производственным ноу-хау».

⁶⁸ Заявления, сделанные делегацией Бразилии, в документах SCP/21/12, пункт 58, и SCP/25/6 Prov., пункт 48. См. также Eric Bond and Kamal Saggi, *Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products*, Department of Economics Vanderbilt University, April 2012, page 5, размещено по адресу http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf.

⁶⁹ Статья 31bis.3 Соглашения по ТРИПС.

стран в области того, как использование определенных правовых положений о патентовании влияет на доступ к медикаментам:

(i) Делегация Бразилии сообщила ПКПП, что выдача правительством местным производителям принудительных лицензий на антиретровирусный препарат эфавиренз в 2007 г. позволила сократить расходы в 2007 г. примерно на 30 млн долл. США, а общий объем экономии для правительства Бразилии к 2012 г. оценивается на уровне 236,8 млн долл. США⁷⁰. Делегация Эквадора также сообщила, что благодаря выдаче в 2014 г. принудительной лицензии на антиретровирусный препарат министерству здравоохранения Эквадора удалось сэкономить от 30% до 70% средств⁷¹. Проведенная правительством Таиланда оценка влияния принудительного лицензирования противоракового препарата иматиниб показала, что к 2009 г. результатом повышения доступности этого препарата в системе здравоохранения Таиланда стали 2 435 лет жизни с поправкой на качество⁷².

(ii) Как описано в пунктах 45 и 47 выше, выдача принудительных лицензий не означает автоматическое расширение доступа к медикаментам. Кроме того, по мнению некоторых заинтересованных сторон, принудительное лицензирование может негативно влиять на стремление компаний проводить рискованные исследования, а также на привлекательность рынка, что потенциально может отрицательно сказаться на пациентах, которым нужны новые и инновационные жизненно важные виды терапии⁷³.

(iii) Был проведен ряд эмпирических исследований по параллельной торговле, в основном на примере Европейского союза (ЕС). Теоретически легализация параллельного импорта и устранение колебаний обменных курсов благодаря введению евро должны были снизить масштабы расхождения цен в странах ЕС. Однако эмпирические исследования воздействия европейской интеграции на расхождения цен дали неоднозначные результаты^{74, 75}.

⁷⁰ Документ SCP/21/12, пункт 58.

⁷¹ Документ SCP/21/12, пункт 59.

⁷² См. Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, pp.66-70. В марте 2012 г. Генеральное управление по контролю за патентами Индии выдало принудительную лицензию внутреннему производителю дженериков Natco Pharma Limited на запатентованный в Индии противоопухолевый препарат компании Bayer Corporation сорафениб. Согласно постановлению о принудительном лицензировании, цена, которую установит компания Natco, не должна превышать 176 долл. США в месяц (что составляет около трех процентов той цены, которую взимает за это лекарство компания Bayer). См.

⁷³ <http://www.gibsondunn.com/publications/Documents/CompulsoryLicenseGranted-IndianPatentOffice.pdf>.

См. <http://www.businesswire.com/news/home/20070504005566/en/Merck-Statement-Brazilian-Governments-Decision-Issue-Compulsory>; *A Bitter Pill*, размещено по адресу

<https://www.theguardian.com/commentisfree/2007/may/08/abitterpill>; и *The campaign for use of compulsory licensing in Thailand*, размещено по адресу <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/>.

⁷⁴ В работе Ganslandt & Maskus (2004) показано, что в Швеции параллельный импорт вызвал снижение цен на оригинальные препараты из числа 50 основных лекарств. Однако, согласно исследованию Kanavos et al. (2004), параллельный импорт почти не повлиял на стоимость 20 наиболее продаваемых препаратов в ЕС. В целом, цена на подобные препараты, ввезенные в рамках параллельного импорта, не слишком сильно отличалась от цены оригинальных препаратов. Авторы указывают на то, что в большинстве случаев параллельный импорт не дает существенной экономии ни для пациентов, ни для национальных систем здравоохранения. В исследовании Kyle et al. (2008) не было обнаружено снижения расхождения цен на большую выборку фармацевтических продуктов в ЕС по отношению к контрольной группе стран, где параллельная торговля не используется. Это значит, что параллельная торговля не заставляет производителей оригинальных препаратов существенно менять свою ценовую политику в отношении существующих препаратов, а параллельным импортом не способствует ощутимому снижению средневзвешенных по объему цен. См. Margaret Kyle, *Product Diversion in Pharmaceuticals: Report to DfID and IGFAM*, February 24, 2015.

(iv) В отчете Европейской комиссии о фармацевтической отрасли говорится, что определенные стратегии по созданию «патентных кластеров» могут затруднять вывод на рынок дженериков запатентованных продуктов, тем самым негативно влияя на доступ к лекарствам и создание дальнейших инноваций в этой отрасли⁷⁶. В этой связи Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению отметила, что «не так просто разграничить незначительные инновации, дающие реальные клинические улучшения, терапевтические преимущества или производственные сдвиги, и те инновации, которые не дают терапевтических преимуществ. Но это очень важно, так как это позволяет не допустить использования патентов в качестве барьеров для законной конкуренции»⁷⁷. Что касается патентов, связанных с одним активным фармацевтическим ингредиентом, то в ходе одного исследования было установлено, что с каждым активным фармацевтическим ингредиентом пятнадцати дорогих препаратов было связано в среднем 49 патентов, причем три четверти этих патентов принадлежали не производителю оригинального препарата⁷⁸.

50. Важно отметить, что подобный опыт и результаты исследований могут быть актуальны только для конкретных условий той или иной страны/региона и что на их основании нельзя сделать общий вывод о влиянии определенных положений патентного законодательства на доступ к медикаментам. Это обусловлено следующим: (i) патентное законодательство различается в разных странах; (ii) в разных странах существуют разные социально-экономические условия и правовые механизмы, в рамках которых функционируют положения патентного законодательства; (iii) патентное законодательство в целом обеспечивает баланс между интересами владельцев технологии и интересами ее пользователей. Анализ содержания одного конкретного положения не позволяет провести комплексную оценку; и (iv) доступ к медикаментам и медицинским технологиям редко определяется одним единственным фактором, он связан с различными факторами, которые могут быть как взаимосвязаны, так и нет.

51. В принятых ВОЗ «Основных принципах обеспечения доступа к лекарственным средствам» признается, что обеспечение такого доступа предполагает рациональный выбор лекарств и их рациональное применение, доступные цены, устойчивое

[Footnote continued from previous page]

⁷⁵ Кроме того, в некоторых исследованиях было отмечено, что благодаря параллельному импорту фармацевтических препаратов фирмы могут осуществлять «обратное проектирование» в отношении таких препаратов, доступных на рынке. См., например, Keith E. Maskus, *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries* (Final Report to WIPO, 2001), p. 41. С другой стороны, в некоторых исследованиях предполагается, что доступность продуктов, ввезенных с помощью параллельного импорта, может негативно повлиять на стремление иностранных владельцев прав инвестировать во внутренний рынок, в зависимости от характеристик такого рынка. См., например, Rod Falvey and Neil Foster, *The role of intellectual property rights in technology transfer and economic growth: theory and evidence*, UNIDO Working Paper, 2006.

⁷⁶ В отчете Европейской комиссии о фармацевтической отрасли говорится, что компании, судя по всему, регистрировали значительное число патентов на вариации одного и того же продукта, особенно на популярные лекарства на позднем этапе их жизненного цикла, когда срок действия патента подходил к концу. Как представляется, такая практика усложняла деятельность конкурентов по производству дженериков, так как возникала угроза нарушения прав на один из патентов, связанных с соответствующим лекарством, а также повышалась вероятность судебных тяжб между компанией — производителем оригинального препарата и компанией — производителем дженерика. См. European Commission Competition DG, *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report* (European Commission, 2009).

⁷⁷ Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (WHO, 2006b), цит. по исследованию ВОЗ, ВОИС и ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», 2012, стр. 131.

⁷⁸ <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0060812>.

финансирование и наличие надежных систем здравоохранения и снабжения населения, главным требованием к которым является качество⁷⁹. Точно так же в некоторых научных работах подчеркивается важность целостного восприятия вопроса о доступе к медикаментам⁸⁰. Такая точка зрения была озвучена в ходе дискуссий в ПКПП некоторыми государствами-членами, которые подчеркивали многосторонний характер этой проблемы. Например, делегация Словакии, выступая от имени Европейского союза и его государств-членов, заявила, что есть много причин, по которым люди не получают необходимых им услуг в области здравоохранения, начиная с недофинансирования систем здравоохранения, нехватки достаточно квалифицированных работников здравоохранения, межстранового и внутристранового неравенства, изоляции, стигматизации, дискриминации и заканчивая эксклюзивными правами на продажу⁸¹. В предложении делегации Соединенных Штатов Америки также были подчеркнуты эти факторы, включая отсутствие базовой инфраструктуры, такие торговые барьеры, как налоги и тарифы на медикаменты, дискриминационные и непрозрачные режимы регулирования, недостатки системы закупок, а также распространение фальсифицированных и не соответствующих принятым стандартам медикаментов⁸².

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ВЫВОДЫ

52. Реализуя доступные гибкие возможности в своем национальном законодательстве для обеспечения доступа к медикаментам, правительства стремятся надлежащим образом сбалансировать противоречивые интересы различных заинтересованных сторон, чтобы оптимизировать интересы общественности в целом и обеспечить доступ как к имеющимся медикаментам, так и к медикаментам, которые появятся в будущем. Они включают определенные положения в свое национальное законодательство и устанавливают административные процедуры. Затем эти положения начинают использовать различные заинтересованные стороны в своих интересах. Дискуссии, связанные с всесторонним использованием гибких возможностей, имеют два аспекта: национальная реализация и транспонирование международного права правительствами отдельных стран и использование положений национального законодательства отдельными заинтересованными сторонами. Что касается первого аспекта, то в настоящем исследовании рассмотрены вопросы, связанные с международными правилами, а также национальными правовыми и административными механизмами, национальным управлением, внутренней координацией и отношениями с другими правительствами. По второму аспекту рассмотрены различные факторы, которые могут влиять на использование положений национального законодательства различными заинтересованными сторонами, такие как ясность и однозначность законов, технические и технологические возможности, выявление необходимых патентов и определение их статуса, а также другие аспекты, которые могут влиять на использование правовых механизмов, предусмотренных в национальном законодательстве.

⁷⁹ См. исследование ВОЗ, ВОИС и ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», 2012 (раздел A.1 главы IV).

⁸⁰ См., например, *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A Review of Mechanisms*, размещено по адресу https://www.researchgate.net/publication/274140504_Improving_Access_to_Medicines_in_Low-Income_Countries_A_Review_of_Mechanisms; Bryan Mercurio, *Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines*, *Northwestern Journal of International Human Rights*, V.5, Issue 1, 2007; и A. Zainol et al, *Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines in Sub-Saharan Africa*, *African Journal of Biotechnology* V. 10(x), pp.12376-12388, 2011.

⁸¹ Документ SCP/25/6 Prov., пункт 115.

⁸² Предложение, представленное делегацией Соединенных Штатов Америки, документ SCP/17/11.

53. Как уже было отмечено в настоящем исследовании в контексте использования принудительных лицензий, факторы, определяющие их использование в каждом конкретном случае, очень сложны. Исходя из отдельных случаев, описанных в настоящем документе, можно сделать вывод, что тот факт, что принудительная лицензия не была выдана, не обязательно означает, что поставленная цель не была достигнута. Напротив, принудительное лицензирование как таковое не ведет к улучшению доступа к лекарственным препаратам.

54. Невозможно сделать обоснованные выводы о влиянии всестороннего использования гибких возможностей в сфере патентования на доступ к медикаментам, не говоря уже о влиянии препятствий к такому использованию, что обусловлено нехваткой данных, которые позволили бы провести эмпирический анализ такого влияния⁸³. Что касается транспонирования положений международного права в национальное законодательство, то информация об использовании гибких возможностей государствами-членами широко доступна, например, через WIPO Lex⁸⁴ и Базу данных о гибких возможностях в системе интеллектуальной собственности⁸⁵. Кроме того, в рамках деятельности ПКПП была собрана более подробная информация о реализации некоторых гибких возможностей⁸⁶. Но помимо такой правовой информации, систематизированных данных очень мало. В некоторых случаях сбор информации об использовании положений национального законодательства отдельными заинтересованными сторонами сопряжен с объективными трудностями, так как такая информация не всегда документируется и/или является общедоступной или подлежащей учету. Например, если такие положения связаны с исключениями из патентных прав и их ограничениями, то деятельность в рамках исключения в отношении использования в исследовательских и экспериментальных целях проводится в исследовательских лабораториях, а если речь идет о применении доктрины международного исчерпания, то импорт параллельных товаров не всегда учитывается отдельно. Кроме того, интерпретация данных не всегда однозначна. Например, большое количество возражений может быть обусловлено высокой эффективностью механизма внешнего контроля, низким качеством экспертизы по существу или другими случайными причинами, в частности, высоким уровнем потенциальной угрозы, которую представляет для третьих сторон соответствующий патент в силу его предполагаемой высокой ценности.

55. Кроме того, еще одной причиной недостаточной исследованности этой области, возможно, является ее сложность. Само по себе включение в патентное законодательство положений о введении гибких возможностей может не дать ожидаемого результата, если достижению такого результата не способствуют другие условия и обстоятельства. Например, для развития параллельного импорта может быть недостаточно введения принципа международного исчерпания, если в этих целях не приняты нормативные положения в области здравоохранения и торговли. Обеспечение доступа к медикаментам — это междисциплинарная работа; для ее проведения требуется комплексное понимание того, как могут взаимодействовать различные факторы в конкретных национальных условиях.

⁸³ Презентация доктора Маргарет Кайл на Семинаре по проблеме взаимосвязи между патентными системами и обеспечением доступа к лекарствам для населения развивающихся стран и НРС в рамках двадцать третьей сессии ПКПП, 2 декабря 2015 г.

⁸⁴ <http://www.wipo.int/wipolex/en/>.

⁸⁵ <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html>.

⁸⁶ Например, вопросник об исключениях и ограничениях (<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>), возражения и механизмы административного аннулирования (http://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/), определенные аспекты национального/регионального патентного законодательства (http://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html) и исследования по вопросу изобретательского уровня (SCP/22/3) и по вопросу достаточности раскрытия (SCP/22/4).

56. Таким образом, для получения более четкого понимания характера воздействия гибких возможностей на доступ к медикаментам необходимо больше данных, достаточных для проведения эмпирического анализа использования (или неиспользования) гибких возможностей. Представление информации государствами-членами о реализации и использовании гибких возможностей в своих странах — это один из способов содействия проведению обоснованной политики в этой области. Государства-члены могли бы, например, оптимальным образом информировать ПКПП о конкретных трудностях, с которыми сталкиваются правительства и заинтересованные стороны при внедрении и использовании гибких возможностей, а также о воздействии такой практики на доступ к медикаментам в своих странах. Они также могли бы обмениваться примерами наиболее эффективной практики, хотя ситуации в разных странах, конечно, различаются. В области пересечения общественного здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли обычно выделяется аспект инноваций и аспект доступа к медицинским технологиям. Ни один из аспектов не остается неизменным. Каждый эволюционирует со временем и по мере изменения социально-экономических условий и технологического развития. Регулярное представление информации могло бы также способствовать улучшению понимания тех динамических факторов, которые влияют на всестороннее использование гибких возможностей, и поиску оптимального пути достижения целей национальной политики.

[Конец документа]