



ГЕНЕРАЛЬНАЯ АССАМБЛЕЯ

Distr.
GENERAL

A/HRC/11/12
31 March 2009

RUSSIAN
Original: ENGLISH

СОВЕТ ПО ПРАВАМ ЧЕЛОВЕКА
Одиннадцатая сессия
Пункт 3 повестки дня

**ПООЩЕНИЕ 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 Ананда Гровера***

* Представляется с опозданием.

Резюме

В настоящем докладе, представляемом в соответствии с резолюцией 6/29 Совета по правам человека, в сжатом виде приводится информация о деятельности Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья (право на здоровье), а также о вопросах, представляющих для него особый интерес. Специальный докладчик приступил к выполнению своих обязанностей 1 августа 2008 года.

В первой главе доклада разъясняется взаимосвязь между правом на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, особенно с точки зрения доступа к лекарствам, и правами интеллектуальной собственности.

Глава II посвящена Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (далее – Соглашение по ТАПИС) и использованию гибких возможностей, открываемых Соглашением. Специальный докладчик исследует вопрос о том, каким образом гибкие возможности используются и инкорпорируются в национальное патентное право развивающихся и наименее развитых стран.

В главе III анализируются соглашения о свободной торговле и воздействие требований "ТАПИС-плюс" на доступ к лекарствам.

СОДЕРЖАНИЕ

	<i>Пункты</i>	<i>Стр.</i>
Введение	1 – 7	4
I. ПРАВО НА НАИВЫСШИЙ ДОСТИЖИМЫЙ УРОВЕНЬ ЗДОРОВЬЯ	8 – 22	6
А. Состояние здоровья и доступ к лекарствам	12 – 16	7
В. Право интеллектуальной собственности и доступ к лекарствам	17 – 22	10
II. СОГЛАШЕНИЕ ПО ТОРГОВЫМ АСПЕКТАМ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ (СОГЛАШЕНИЕ ПО ТАПИС)	23 – 67	12
А. История вопроса	23 – 24	12
В. Гибкие условия Соглашения по ТАПИС и их использование	25 – 55	14
С. Проблемы, связанные с использованием гибких возможностей Соглашения по ТАПИС	56 – 67	24
III. СОГЛАШЕНИЯ О СВОБОДНОЙ ТОРГОВЛЕ, ПРАВО НА ЗДОРОВЬЕ И ДОСТУП К ЛЕКАРСТВАМ	68 – 93	28
А. История вопроса	68 – 70	28
В. Ограничение гибких возможностей Соглашения по ТАПИС	71 – 74	30
С. Стандарты "ТАПИС-плюс" в области патентного права в соглашениях о свободной торговле (ССТ)	75 – 93	30
IV. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ	94 – 109	38

Введение

1. В своей резолюции 6/29 от 14 декабря 2007 года Совет по правам человека постановил продлить на трехлетний период мандат Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья (право на здоровье). На своей седьмой сессии в июне 2008 года Совет по правам человека назначил Специальным докладчиком г-на Ананда Гровера (Индия). Он приступил к исполнению своих обязанностей 1 августа 2008 года, сменив на этом посту г-на Пола Ханта, шестилетний срок полномочий которого истек 31 июля 2008 года.
2. Руководствуясь своим мандатом, Специальный докладчик будет продолжать развивать отношения сотрудничества с соответствующими национальными и международными субъектами, такими, как правительства, национальные правозащитные учреждения, договорные органы Организации Объединенных Наций, международные учреждения, различные учреждения и программы и независимые эксперты, а также специалисты в области здравоохранения, ученые, организации гражданского общества, общинные организации затрагиваемых народов и другие заинтересованные стороны.
3. Специальный докладчик хотел бы также установить отношения тесного сотрудничества с соответствующими правительственными органами, с тем чтобы помочь им в разработке политики и программ, которые способствуют реализации права на здоровье. В этом контексте он подчеркивает важность вовлечения правообладателей, в особенности общин, в процессы принятия решений, поскольку они могут предложить широкий и разнообразный подход к решению проблем, имеющих важнейшее значение для обеспечения права на здоровье. Исходя из этого, он будет проводить консультации с затрагиваемыми общинами и соответствующими заинтересованными сторонами относительно общих целей, достижение которых необходимо для обеспечения постоянного прогресса в использовании права на здоровье.
4. Специальный докладчик намерен и дальше поощрять и призывать других поощрять право на здоровье. Признавая проделанную работу по раскрытию проблем, имеющих отношение к праву на здоровье, и отдавая себе отчет в существовании связи между здоровьем и правами человека¹, он планирует и дальше развивать правозащитный подход и принципы равенства, недискриминации и широкого участия в контексте обеспечения права на здоровье. Специальный докладчик намерен также выявлять примеры оптимальной практики осуществления права на здоровье.

¹ E/CN.4/2003/58, E/CN.4/2005/51, A/61/338.

5. В данном докладе Специальный докладчик исследует вопрос о воздействии Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашения по ТАПИС) и стандартов "ТАПИС-плюс" на доступ к лекарствам в более широких рамках осуществления права на здоровье. Специальный докладчик высоко оценивает работу, проделанную бывшим Специальным докладчиком по вопросу о праве на здоровье и Управлением Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека (УВКПЧ), по проблемам торговли и интеллектуальной собственности, имеющим отношение к праву на здоровье². Он установил, что в этих докладах подчеркивается необходимость использования гибких возможностей Соглашения по ТАПИС, и отметил неблагоприятное воздействие соглашений о свободной торговле (ССТ) на доступ к лекарствам. Полномасштабное использование гибких возможностей Соглашения по ТАПИС должно помочь странам в реализации их обязательств по охране, поощрению и соблюдению права на здоровье за счет улучшения доступа к приемлемым по стоимости лекарствам. Вместе с тем Специальный докладчик отмечает, что использование гибких условий Соглашения по ТАПИС отличается переменчивостью и что растет число развивающихся и наименее развитых стран (НРС), принимающих стандарты "ТАПИС-плюс", которые могут иметь отрицательные последствия для осуществления права на здоровье. Поэтому он подчеркивает необходимость перепроверки связанных с торговлей соглашений в свете их влияния на право на здоровье, и в особенности на доступ к лекарствам.

6. После того как Специальный докладчик приступил к исполнению своих обязанностей в августе 2008 года, у него состоялись плодотворные дискуссии с участием представителей ряда государств, Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), должностных лиц Объединенной программы Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА) и представителей различных организаций гражданского общества. Специальному докладчику представилась также возможность обменяться мнениями с членами Комитета по ликвидации дискриминации в отношении женщин. Он надеется, что ему удастся в будущем продолжить такие обмены мнениями с другими договорными органами Организации Объединенных Наций.

7. Начиная с августа 2008 года Специальный докладчик принимал участие в многочисленных консультациях и конференциях, посвященных праву на здоровье. К их числу можно отнести Международную конференцию по СПИДу в Мехико, симпозиум, совместно организованный Международной федерацией организаций по охране здоровья и защите прав человека и Центром по правам человека Эссекского университета и

² E/CN.4/2004/49/Add.1, E/CN.4/Sub.2/2001/13.

проходивший под эгидой Британской медицинской ассоциации в Лондоне, Международное совещание по вопросам стратегии в области осуществления экономических, социальных и культурных прав, организованное Сетью по экономическим, социальным и культурным правам в Найроби, консультации по проекту руководящих принципов в отношении крайней нищеты и прав человека в Женеве, консультации по праву на здоровье в Бразилии в рамках организации "Контакты в области прав человека" и четырнадцатую Всемирную конференцию "Табак или здоровье" в Мумбаи.

I. ПРАВО НА НАИВЫСШИЙ ДОСТИЖИМЫЙ УРОВЕНЬ ЗДОРОВЬЯ

8. Право на здоровье, провозглашенное в многочисленных международных и региональных договорах в области прав человека и в конституциях многих стран³, представляет собой всеохватывающее право, распространяющееся не только на своевременное и надлежащее оказание медицинской помощи, но также и на важнейшие определяющие стороны здравоохранения, такие, как доступ к чистой питьевой воде и услугам санитарии, достаточное жилище и питание, а также такие социальные определяющие, как гендерная, расовая и этническая дискриминация и неравенство.

9. Специальный докладчик подчеркивает, что в том случае, если право на здоровье будет интегрировано в национальные и международные процессы принятия решений в области здравоохранения, право на здоровье поможет разработать законы, политику и заложить основы практики, которые будут отличаться устойчивостью, справедливостью, полнотой и способностью быстрого реагирования на потребности тех, кто живет в нищете.

10. В последние годы Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, ВОЗ и многие другие органы и учреждения проделали работу по анализу права на здоровье, с тем чтобы обеспечить его понимание и применение при разработке имеющих отношение к охране здоровья законов, политики, программ и практических мер⁴.

³ Право на здоровье было впервые упомянуто во Всеобщей декларации прав человека 1948 года. Это право предусматривается в статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах и, кроме того, широко признано в Конвенции о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин и в Конвенции о правах ребенка.

⁴ См., например, World Health Organization, *Human Rights, Health and Poverty Reduction Strategies*, (Geneva, 2005); Physicians for Human Rights, *Deadly Delays: Maternal Mortality in Peru*, (Boston, 2007).

Важнейшие элементы аналитической базы, имеющие значение для настоящего доклада, включают следующие положения:

- a) все услуги, товары и учреждения в области охраны здоровья должны иметься в наличии, быть доступными, приемлемыми и хорошего качества. В контексте доступа к лекарствам это требует от государств обеспечить, чтобы лекарства имелись в наличии, были доступными, приемлемыми в культурном отношении и хорошего качества;
- b) государства обязаны уважать, защищать и осуществлять право на здоровье.

Кроме того, в замечании общего порядка № 14 (2000 год) Комитета относительно права на наивысший достижимый уровень здоровья подтверждается та самая основа, включающая вышеперечисленные важнейшие элементы обеспечения права на здоровье. В этой связи следует подчеркнуть, что главными отличительными чертами права на здоровье являются медицинский уход в случае болезни, а также профилактика, лечение и контроль заболеваний. Эти отличительные черты находятся в зависимости от доступа к лекарствам. Поэтому доступ к лекарствам образует неотделимую часть права на здоровье⁵.

11. В соответствии с правом на здоровье на государствах лежит обязательство обеспечивать, чтобы лекарства имелись в наличии, чтобы они были доступны с финансовой точки зрения и практически доступны на недискриминационной основе каждому человеку, находящемуся под их юрисдикцией. На развитых государствах также лежит обязанность принимать меры в направлении полного осуществления права на здоровье посредством международной помощи и сотрудничества⁶. Кроме того, все государства - участники Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах несут юридическое обязательство не препятствовать осуществлению прав, предусмотренных во Всеобщей декларации прав человека и в Пакте, включая право на здоровье⁷.

A. Состояние здоровья и доступ к лекарствам

12. Тенденции охраны здоровья указывают на то, что, несмотря на прогресс, достигнутый за последние 30 лет, с точки зрения услуг здравоохранения и лекарственного

⁵ A/61/338, пункт 40.

⁶ E/CN.4/2004/49/Add.1, пункт 28.

⁷ Статья 30 Всеобщей декларации прав человека, статья 5 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах.

обеспечения населения во всех районах мира по-прежнему наблюдаются широкомасштабные диспропорции⁸. Так называемые "болезни бедности" (т.е. инфекционные, материнские, перинатальные и алиментарные болезни) все еще составляют более 50% от общего числа заболеваний, встречающихся в развивающихся странах - почти в 10 раз больше, чем соответствующий показатель в развитых странах⁹. В течение последнего десятилетия снова наблюдалось распространение туберкулеза и малярии¹⁰: 58% случаев заболевания малярией возникает среди 20% самых бедных людей в мире, и ежегодно насчитывается около 529 000 случаев смерти беременных и рожениц¹¹.

13. Состояние здравоохранения существенным образом коррелирует с бедностью. В странах как с высокими, так и с низкими доходами государственные расходы на здравоохранение несут больше пользы богатым, а не бедным¹². Наиболее обеспеченные люди, имеющие сравнительно меньше потребностей в медицинской помощи, потребляют бóльшую часть этой помощи, тогда как люди, располагающие самыми скудными средствами и имеющие серьезные проблемы со здоровьем, потребляют наименьшую ее часть. Ежегодно более 100 млн. человека впадают в нищету из-за необходимости платить за медицинскую помощь¹³. В развивающихся странах пациенты сами покрывают 50-90% стоимости основных лекарств¹⁴. Из доклада ВОЗ и международной организации "Хелс экшн интернэшнл" о результатах проведенного в 36 странах обследования известно, что в государственном секторе в наличии имеется лишь одна треть от требующихся основных медикаментов, а в частном секторе - только две трети от нужного объема таких лекарств¹⁵.

⁸ ВОЗ, Доклад о состоянии здравоохранения в мире, *Первичная медико-санитарная помощь сегодня актуальнее, чем когда-либо* (Женева, 2008 год).

⁹ ВОЗ, *Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности, доклад Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновации и общественное здравоохранение* (Женева, 2006 год), стр. 15.

¹⁰ Там же, стр. 15.

¹¹ Там же, стр. 16.

¹² См. сноску 8 выше, стр. xiv, вставка 1.

¹³ Там же,

¹⁴ A/61/338, пункт 75.

¹⁵ A. Cameron et al., "Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis", *Lancet*, vol. 373, issue 9659, (January 2009), p. 240.

14. Доступа к основным лекарствам не имеют почти 2 млрд. человек¹⁶. Благодаря расширению доступа к имеющимся лекарственным средствам можно было бы каждый год спасать жизнь 10 млн. человек, 4 млн. из которых живут в странах Африки и Юго-Восточной Азии¹⁷. Невозможность для населения получить доступ к лекарствам отчасти обусловлена их высокой стоимостью¹⁸. Что касается ВИЧ, то в 2007 году только 31% людей, зараженных ВИЧ и нуждающихся в лечении, могли пройти соответствующий курс¹⁹. Кроме того, согласно оценкам, у людей, живущих с ВИЧ, выработается резистентность по отношению к лекарственным препаратам первой линии и им потребуется прием препаратов второй линии, которые в настоящее время могут быть в 9-19 раз дороже, чем препараты первой линии.

15. Доступность лекарств имеет различные аспекты²⁰. В настоящем докладе конкретно рассматривается аспект финансовой доступности. В этом отношении с учетом того, что нормы, действующие в сфере права интеллектуальной собственности (ИС), влияют на доступность лекарств, они могут иметь существенное значение для расширения доступа к медицинским препаратам²¹.

¹⁶ WHO, "WHO Medicines Strategy: Countries at the Core, 2004-2007", (2004).

¹⁷ A/61/338, пункт 37.

¹⁸ E. t'Hoен, *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, AMB, 2009.

¹⁹ [WHO](#), *Towards Universal Access - Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector, Progress Report 2008*, p. 7.

²⁰ Доступность имеет четыре аспекта: во-первых, лекарства должны быть доступны во всех районах страны; во-вторых, лекарства должны быть доступны по стоимости для всех, включая и тех, кто живет в условиях нищеты; в-третьих, лекарства должны быть доступны без какой бы то ни было дискриминации по любому из запрещенных оснований; в-четвертых, надежная информация о лекарствах должна быть доступна пациентам и специалистам, для того чтобы они могли принимать полностью осознанные решения (A/61/338, пункт 49).

²¹ Действующие в сфере права интеллектуальной собственности нормы влияют также на медицинские исследования, и это может иметь свои последствия для доступа к лекарствам. Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению отметила, что "нет никаких свидетельств того, что осуществление Соглашения по ТАПИС в развивающихся странах значительно "подстегнет" НИиР в области фармацевтических препаратов для болезней типа II, и особенно типа III. Решающим фактором являются недостаточные рыночные стимулы". См. сноску 9 выше, стр. 111 указанного документа.

16. Наблюдаемое в настоящее время неравенство положения в отношении доступа к лекарствам доказывает необходимость того, чтобы государства соблюдали свои обязательства по международному праву в отношении охраны права на здоровье. Это включает, в частности, обеспечение того, чтобы в их законах и практике, в том числе имеющих отношение к ИС, принималось во внимание право на здоровье и учитывалась необходимость обеспечения наличия доступных для всех лекарств. В настоящем докладе высвечены некоторые меры, которые государства могут принимать, для того чтобы в их режимах ИС обеспечивалась защита права на здоровье.

В. Право интеллектуальной собственности и доступ к лекарствам

17. Право интеллектуальной собственности влияет на право на здоровье, поскольку защищает фармацевтические продукты. Оно регулирует создание, использование и эксплуатацию умственного или творческого труда и охватывает авторское право, торговые знаки, наименования мест происхождения товаров, промышленные образцы, топологии интегральных микросхем, патенты и их образцы, не подлежащую разглашению информацию и производственные или коммерческие секреты.

18. Патенты наделяют юридическими правами изобретателей в основном негативными правами на изобретения, объектом которых выступает способ или продукт. Поэтому патентообладатели могут отказывать неуполномоченным ими на это лицам в производстве, использовании, предложении на продажу, сбыте или импорте запатентованных изобретений. Патенты вводят к образованию монополий, ограничивают конкуренцию и дают патентообладателям возможность устанавливать высокие цены. Если патенты на продукт ведут к созданию абсолютных монополий, то патенты на способ - к созданию относительных монополий²².

19. В том что касается лекарств, патент на продукт позволяет патентообладателю устанавливать высокие цены. Более высокие стандарты охраны патентов, которые могут снизить число легко предоставляемых патентов, могут способствовать конкуренции и снижению цен на лекарства. Вместе с тем менее высокие стандарты патентной защиты, которые могут приводить к увеличению числа легко предоставляемых патентов, могут приводить к более высоким ценам. В конкуренции генерических продуктов в области

²² Патенты на продукт могут порождать абсолютные монополии, поскольку они могут ограничивать использование этого продукта. Патенты на способ ограничивают лишь использование запатентованных способов, и поэтому появляется возможность изготовления генерического варианта продукта с использованием альтернативного способа.

лекарственных препаратов заложен потенциал существенного снижения цен и расширения доступности.

20. Особенно показательным является пример лекарственных препаратов для лечения ВИЧ. В 2001 году, когда ситуация с ВИЧ достигла своего пикового значения и необходимость в антиретровирусных препаратах (АРВ) ощущалась наиболее остро, именно благодаря наличию более дешевых генерических АРВ, изготовленных в развивающихся странах, удалось добиться снижения цены с примерно 10 000 долл. США на пациента в год до менее 350 долл. США на пациента в год в условиях применения комбинированной терапии с использованием лекарственных средств первой линии²³. Сегодня конкуренция среди незапатентованных средств помогает снизить цены на АРВ первого поколения более чем на 99%²⁴. Поступления генерических препаратов из таких развивающихся стран, как Бразилия, Индия, Таиланд и Южная Африка, оказали понижающее воздействие на цены и расширили круг доступных вариантов использования лекарств в национальных программах лечения²⁵. Производителям генериков удалось также наладить выпуск комбинаций АРВ в фиксированных дозах, которые легче назначать и использовать в развивающихся странах и НРС, включая и некоторые комбинации, которые не выпускаются патентообладателями²⁶. Важность использования аналогов патентованных препаратов сегодня по-прежнему подтверждается их широким применением в международных программах снабжения лекарственными средствами.

21. Однако продолжение поставок генерических медицинских препаратов в настоящее время находится под сомнением. Для развивающихся стран, включая и те их них, которые производят и поставляют генерические лекарства, в 2005 году наступил крайний срок соблюдения положений Соглашения по ТАПИС и введения патентов на продукты. При наличии этого крайнего срока возникает опасение в том, что способность компаний патентовать новые фармацевтические продукты на почти общемировом уровне будет сдерживать дальнейшую конкуренцию и препятствовать снижению цен, которое необходимо для того, чтобы антиретровирусная терапия могла бы быть более широко

²³ С. Perez-Cassas et al., "Accessing ARVs: untangling the web of price reductions for developing countries", Médecins Sans Frontières, 2001, p. 3.

²⁴ Médecins sans frontières, "Untangling the Web of ARV Price Reductions", 11th edition, 2008.

²⁵ UNAIDS/WHO, *AIDS Epidemic Update, 2008* (Geneva, 2008).

²⁶ WHO/UNAIDS, *Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: a Report on "3 by 5" and Beyond* (March, 2006), p. 60.

доступной²⁷. Например, различные развивающиеся страны и НРС выразили в ВОЗ свою обеспокоенность в связи с тем, что будущие генерические АРВ не будут поступать из Индии после 2005 года²⁸. Данная проблема возникает также и в отношении лекарств от других болезней. Даже если некоторые страны и оказываются в состоянии продолжать производить генерические лекарственные препараты, осуществление Соглашения по ТАПИС в других странах может затруднить импорт таких лекарств.

22. В последние годы в связи с растущей обеспокоенностью по поводу осуществления Соглашения по ТАПИС и его влияния на доступ к лекарственным препаратам ряд стран, частный сектор, благотворительные фонды и неправительственные организации выступили с различными инициативами, призванными расширить доступ к имеющимся лекарствам. Однако этих инициатив оказывается недостаточно для успешного разрешения проблемы обеспечения доступа к лекарствам²⁹. Развивающимся странам и НРС должна быть предоставлена возможность принять меры по различным вариантам осуществления Соглашения по ТАПИС применительно к доступу к медицинским препаратам, в том числе посредством стимулирования конкуренции и расширения доступа к приемлемым по стоимости генерическим видам патентованных лекарственных средств. В следующем разделе доклада рассматривается Соглашение по ТАПИС, и особенно открываемые этим Соглашением гибкие возможности, которые могут использоваться развивающимися странами и НРС в этом отношении.

II. СОГЛАШЕНИЕ ПО ТОРГОВЫМ АСПЕКТАМ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ (СОГЛАШЕНИЕ ПО ТАПИС)

A. История вопроса

23. Соглашение по ТАПИС вступило в силу вместе с учреждением Всемирной торговой организации (ВТО) в 1995 году. Это было одно из соглашений, вызывавших наиболее горячие споры, поскольку развитые страны выступали за широкую программу охраны прав интеллектуальной собственности и гармонизацию норм, регулирующих

²⁷ Ibid.

²⁸ Letter from WHO HIV/AIDS Director to Indian Health Minister, 17 December 2004. См. также E. Kameni, "Implications of Indian intellectual property law on sub-Saharan African countries", *The Botswana Review of Ethics, Law & HIV/AIDS*, vol. 2, No. 1 (2008), p. 57.

²⁹ Резолюция WHA61.21 Всемирной ассамблеи здравоохранения, приложение, пункт 3 (Глобальная стратегия в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности).

интеллектуальную собственность³⁰. Развивающиеся страны утверждали, что широко внедренные стандарты в области охраны интеллектуальной собственности будут тормозить их развитие, поскольку они недостаточно подготовлены, для того чтобы пользоваться выгодами от этих стандартов. В конечном счете под давлением развитых стран развивающиеся страны отступили, поскольку зависели от развитых стран с точки зрения торговли. Следует, однако, отметить, что Соглашение по ТАПИС было компромиссом. Конечная цель развитых стран заключалась и заключается в универсальной гармонизации права интеллектуальной собственности в соответствии с принятыми ими стандартами. Поэтому в период после вступления в силу Соглашения по ТАПИС они продолжали настаивать на соблюдении стандартов охраны прав интеллектуальной собственности с помощью различных соглашений о свободной торговле и многосторонней торговле, которые согласуются со стандартами, принятыми в их странах.

24. Соглашение по ТАПИС устанавливает минимальные глобальные стандарты по всем основным правам интеллектуальной собственности и определяет нормы их применения³¹. Это Соглашение расходится с Парижской конвенцией 1883 года, поскольку в нем не учитывается разнообразие потребностей различных стран и устанавливается патентная охрана, действующая по меньшей мере в течение 20 лет. В Парижской конвенции и в последующих построенных на ней соглашениях от подписавших ее государств требовалось лишь соблюдать принципы недискриминации, учета национального режима и приоритетности. Странам предоставлялась достаточная степень гибкости в их действиях по адаптации принятых в них режимов охраны прав интеллектуальной собственности в соответствии с их социально-экономическими потребностями и целями, и государствам разрешалось выводить такие стратегические секторы, как фармацевтическая и агрохимическая отрасли, из патентной сферы и определять продолжительность периода охраны соответствующих прав. Соглашение по ТАПИС налагает обязательства на все государства - члены ВТО и подлежит принудительному исполнению через орган по урегулированию споров, наделенный правом применять соответствующие санкции. Что касается большинства развивающихся стран и НРС, осуществление Соглашения по ТАПИС требует обновления их соответствующих стандартов интеллектуальной собственности, что в свою очередь связано с рядом комплексных преобразующих мер по пересмотру и обновлению существующих законов³². Это также требует значительного

³⁰ См. в целом J. Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, (Oxford University Press, 2001).

³¹ C. Deere, *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, (Oxford University Press, 2008).

³² Ibid., p. 11.

увеличения объема финансовых и людских ресурсов, связанных с решением проблем охраны прав интеллектуальной собственности³³.

В. Гибкие условия Соглашения по ТАПИС и их использование

25. Соглашение по ТАПИС предусматривает гибкие возможности его осуществления, которые могут быть использованы государствами - членами ВТО. В статье 1 устанавливается центральный принцип, согласно которому государства-члены свободны в определении надлежащего метода выполнения положений Соглашения в рамках своих правовых систем и практики. Кроме того, в целях и принципах Соглашения по ТАПИС подчеркивается важность баланса прав и обязательств и закладывается основа возможности использования странами гибких условий и адаптации охраны прав интеллектуальной собственности на национальном уровне в целях удовлетворения их социальных потребностей и потребностей в целях развития. В статье 8 конкретно предусматривается, что при разработке или изменении своих законов и правил государства-члены могут принимать меры, необходимые для охраны здоровья населения. В принятой в 2001 году Конференцией министров ВТО Декларации о Соглашении по ТАПИС и вопросам здравоохранения (Дохинская декларация) констатируется обеспокоенность в связи с воздействием прав интеллектуальной собственности на цены на лекарственные препараты и вновь подтверждается право государств-членов пользоваться открываемыми Соглашением по ТАПИС гибкими возможностями удовлетворения потребностей общественного здравоохранения и расширения доступа к лекарствам для всех.

26. Страны в разной степени пользуются предусматриваемыми Соглашением по ТАПИС гибкими возможностями. Если некоторые страны в недостаточной степени осведомлены о полномасштабном использовании этих возможностей и располагают ограниченным техническим потенциалом для их использования, то другие страны в недостаточной степени рационализировали свои патентные законы для облегчения их использования. Кроме того, заметную роль в формировании процессов использования гибких возможностей Соглашения по ТАПИС в развивающихся странах и НРС сыграло давление со стороны развитых стран.

27. С точки зрения перспектив соблюдения права на здоровье развивающимся странам и НРС должна быть предоставлена возможность пользоваться гибкими возможностями, предоставляемыми Соглашением по ТАПИС. В частности, их национальное

³³ Ibid.

законодательство должно предусматривать возможность использования гибкого подхода, с тем чтобы:

- a) в полной мере использовать переходные периоды;
- b) определять критерии патентоспособности;
- c) выдавать принудительные лицензии и предусматривать государственное использование;
- d) применять принцип международного исчерпания для облегчения параллельного импорта;
- e) вводить ограниченные исключения в патентные права;
- f) разрешать процедуры возражений и отмены патентов.

Наряду с этим странам необходимо принимать энергичные меры в поддержку конкуренции, с тем чтобы ограничить возможность злоупотреблений в патентной системе.

1. Переходные периоды

28. Соглашение по ТАПИС устанавливает для государств-членов различные сроки его осуществления в зависимости от уровня их экономического развития. Развивающиеся страны должны были принять меры по осуществлению Соглашения по ТАПИС до 2000 года. Странам, которые не обеспечили охрану патентов на продукты в некоторых технических областях, таким, как Индия, Египет и Бразилия, было предоставлено дополнительно пять лет для выполнения положений Соглашения по ТАПИС применительно к этим техническим областям. НРС должны были обеспечить осуществление Соглашения по ТАПИС до января 2006 года, и этот срок был продлен до 1 июля 2013 года. Что же касается лекарств, то в Дохинской декларации для НРС соответствующий срок был продлен до 2016 года.

29. Потенциал полного использования переходного периода для расширения доступа к лекарствам демонстрируется на примере Индии, которая стала мировым поставщиком доступных по стоимости генерических лекарственных препаратов³⁴. Главным образом

³⁴ Индия является крупнейшим поставщиком основных медицинских препаратов в развивающиеся страны, экспортируя туда 67% лекарств. См. Médecins Sans Frontières campaign "Save the pharmacy of the developing world".

это объясняется тем фактом, что в начале 70-х годов прошлого столетия Индия аннулировала охрану патентов на продукты в отношении лекарств и сохранила только охрану патентов на способы, стимулируя таким образом рост собственной фармацевтической промышленности, специализирующейся на производстве генерических вариантов лекарств, запатентованных в развитых странах. Благодаря этому Индия очень быстро превратилась из страны, импортирующей большинство лекарств по чрезвычайно высоким ценам, в страну, ставшую одним из крупнейших экспортеров доступных по стоимости, сберегающих жизнь лекарств в развивающийся мир.

30. Если некоторые развивающиеся страны, такие, как Индия, полностью воспользовались переходным периодом, введя охрану патентов, объектом которых является продукт, только в 2005 году по истечении установленного Соглашением по ТАПИС срока охраны, то другие страны, такие, как Бразилия, ввели соответствующую охрану патентов на лекарства до истечения соответствующих сроков охраны. Различные НРС также обеспечили выполнение Соглашения по ТАПИС до истечения сроков охраны. Например, 12 франкоязычных НРС в значительной степени согласовали свои законодательные нормы с положениями Соглашения по ТАПИС к 2002 году, т.е. за 11 лет до истечения установленных для них сроков охраны с 2013 года³⁵. Кроме того, в момент подписания Дохинской декларации все 25 африканских государств-членов, за исключением трех (Ангола, Гана и Малави), уже приняли законы об охране патентов на лекарства³⁶. Камбоджа и Непал являются, по-видимому, единственными НРС, которые не намереваются вводить охрану патентов на фармацевтические продукты до 2016 года³⁷.

31. Важность переходного периода подчеркивается тем обстоятельством, что отсутствие патентов на продукт в отношении лекарств может помочь создать местный производственный потенциал, стимулировать производство генериков и облегчить импорт доступных по ценам лекарств из других стран. Те развивающиеся страны, которые успешно воспользовались переходным периодом в любом из таких отношений, могут служить хорошими примерами для НРС, которые могли бы адаптировать их опыт к своим собственным потребностям и обстоятельствам. НРС следует также рассмотреть возможность обращения с запросом о дальнейших продлениях переходного периода, как это предусмотрено в пункте 1 статьи 66 Соглашения по ТАПИС.

³⁵ См. сноску 31 выше, стр. 73 указанной работы на английском языке.

³⁶ Там же.

³⁷ S. Musungu and C. Oh, "The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?", CIPIH, World Health Organization, 2006 pp. 13-15.

2. Патентоспособные объекты

32. Пункт 1 статьи 27 Соглашения по ТАПИС требует, чтобы патенты выдавались на изобретения при условии, что они "обладают новизной, содержат изобретательский уровень и являются промышленно применимыми". В этом пункте не содержится определения этих критериев патентоспособности. Поэтому государства-члены имеют право формулировать каждый критерий в зависимости от их потребностей. Различные страны применяют различные стандарты для каждого из этих критериев, будь то законодательным образом или же с учетом судебной практики. Если страны, которые применяют стандарты патентоспособности низкого уровня, разрешают выдавать патенты без особых затруднений, то другие страны, применяющие более высокие стандарты патентоспособности, разрешают выдачу патентов только на действительные изобретения.

33. Кроме того, статья 27 разрешает государствам-членам исключать из области патентуемых некоторые категории изобретений. Так, например, они могут исключать из категории патентуемых изобретения, коммерческое использование которых может оказаться пагубным для охраны жизни или здоровья людей. Они могут исключать также из области патентуемых диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения людей. В Соглашении по ТАПИС не содержится исчерпывающего перечня разрешаемых исключений, дающих странам возможность исключать из области патентуемых некоторые категории изобретений в целях охраны здоровья населения.

34. С точки зрения охраны права на здоровье особое беспокойство вызывает "вечное возобновление" патентов фармацевтическими компаниями. Под этим имеется в виду практика получения новых патентов на патентованные медицинские средства за счет внесения в патенты незначительных изменений³⁸. Например, в целях продления периода действия монополии патентообладателя могут выдаваться патенты на новые виды использования, формы, комбинации и формулы известных лекарств. Такое периодическое обновление задерживает выход на рынок конкурентоспособных лекарственных препаратов-генериков.

35. Право устанавливать высокие стандарты патентоспособности и исключать из числа патентоспособных некоторые изобретения является мощным инструментом, который страны могут использовать для решения проблемы периодического обновления и обеспечения того, чтобы патенты выдавались только на действительные изобретения в фармацевтической области. Так, например, страны могут отказываться признавать патенты на новые виды использования, формы, формулы или комбинации известных

³⁸ E/CN.4/Sub.2/2001/13.

лекарств. Например, Индия и Филиппины исключают из числа патентоспособных новые формы известных веществ, если только они не являются значительно более эффективными и предполагают новые (или вторичные) виды использования, а также комбинации известных веществ³⁹. При надлежащем применении этого принципа он может способствовать ограничению использования тактики периодического обновления. Сокращение числа выдаваемых патентов на лекарства может ограничить воздействие патентов на доступ к лекарствам и скорейшему выходу на рынок конкурирующих генерических препаратов.

3. Принудительное лицензирование и использование государством

36. Принцип принудительного лицензирования проистекает из статьи 31 Соглашения по ТАПИС. Эта статья дает государствам-членам право лицензировать использование запатентованного изобретения самим государством или третьими лицами "без разрешения" патентообладателя. Хотя в Соглашении по ТАПИС устанавливаются некоторые ограничения на принудительное лицензирование, государства-члены имеют право определять основания, на которых выдаются принудительные лицензии, в число которых могут входить: а) отказ в лицензии; б) общественный интерес; в) здоровье и питание населения; г) наличие чрезвычайной ситуации в стране или обстоятельства крайней необходимости; д) антиконкурентная практика; е) зависимые патенты; и г) неспособность эксплуатации или неспособность к работе⁴⁰. Государства-члены имеют также право устанавливать новые основания, которые они считают необходимыми.

37. В пункте 5 б) Дохинской декларации специально вновь подтверждено право государств-членов определять основания для выдачи принудительных лицензий. Странам предоставлено право формулировать основания для защиты здоровья населения и расширения доступа к лекарствам для всех. Соглашение по ТАПИС не ограничивает использование принудительных лицензий в случае чрезвычайных ситуаций в стране или иных обстоятельств крайней необходимости, или же применительно к ВИЧ, туберкулезу и малярии. Как таковая выдача принудительных лицензий Таиландом в отношении

³⁹ Indian Patents Act, 1970, section 3 (d), Intellectual Property Code, Philippines (amended by section 5 of the Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008), section 22.1.

⁴⁰ См. сноску 37, стр. 28-30 указанной работы на английском языке.

лекарств, необходимых для лечения сердечных, онкологических и ВИЧ заболеваний не противоречит Соглашению по ТАПИС⁴¹.

38. Использование государством представляет собой разновидность принудительного лицензирования, открывающую возможность использования запатентованного изобретения правительством или в интересах правительства в виде общественного некоммерческого использования. Страны могут выдавать такие лицензии третьим сторонам, для того чтобы запатентованные лекарства попадали в распоряжение правительств в целях их распространения среди населения. Выражению "общественная некоммерческая цель" определения не дано и страны имеют право давать определение такому использованию и осуществлять его. В патентном праве Соединенных Штатов Америки и Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии содержатся полезные примеры того, каким образом патенты могут использоваться в широком масштабе в почти любых общественных некоммерческих целях⁴². Ограничения в соответствии со статьей 31 на предшествующие переговоры с патентообладателем не применяются к государственному использованию. Это открывает возможность ускорения процесса, что помогает правительствам выполнять их обязательства по предоставлению доступа к лекарствам.

39. Хотя механизмы выдачи принудительных лицензий приняты во многих странах, в формулировках оснований для использования встречались различные варианты⁴³, и предусмотренные национальным законодательством процедуры порой оказываются громоздкими и нуждаются в рационализации и упрощении в целях содействия выдаче таких лицензий.

40. Страны, обладающие незначительным производственным потенциалом или вообще не имеющие такового, сталкиваются с трудностями в использовании принудительных лицензий для импорта генерических лекарств, поскольку статья 31 f) Соглашения по ТАПИС требует, чтобы товары, производимые по принудительной лицензии, использовались "в первую очередь" для обеспечения потребностей внутреннего рынка. Наличие этой трудности было признано в Дохинской декларации, в соответствии с

⁴¹ F. M. Abbott and J. H. Reichman, "The Doha Round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions", *Journal of International Economic Law*, vol. 10, No. 4, (2007), p. 921.

⁴² C. Oh, "Compulsory licences: recent experiences in developing countries" *International Journal of Intellectual Property Management*, vol. 1, No. 1/2 (2006), p. 22.

⁴³ См. сноску 18 выше, стр. 61 указанной монографии на английском языке, таблица 6.

которой Генеральный совет ВТО заложил основу для урегулирования этой проблемы посредством решения от 30 августа 2003 года. Это решение содержится в Протоколе, который, в том случае если он будет подписан двумя третями членов ВТО к 31 декабря 2009 года, станет официальным содержащим соответствующие изменения дополнением к Соглашению по ТАПИС.

41. Страны сталкиваются с трудностями в осуществлении решения от 30 августа, поскольку это связано со сложными административными процедурами. Несмотря даже на то, что ряд стран, являющихся потенциальными экспортерами, внесли изменения в свое национальное законодательство для того, чтобы инкорпорировать в него решение от 30 августа, их нормативные правовые акты добавили дополнительные административные требования, которые затрудняют осуществление этого решения⁴⁴. Первым и единственным случаем экспорта запатентованного лекарства в соответствии с решением от 30 августа имело место в 2008 году в Руанде - через пять лет после принятия этого решения. Случай Руанды подчеркивает необходимость переработки этого решения.

4. Параллельный импорт и международное исчерпание прав

42. Под параллельным импортом имеется в виду закупка патентованного лекарства из законного источника в экспортирующей стране и его импорт без запроса согласия со стороны "параллельного" патентообладателя в импортирующей стране⁴⁵. Это может быть полезным инструментом для экономии странами денег, поскольку позволяет импортировать патентованные продукты из стран, где они могут продаваться по менее высокой цене, нежели чем на внутреннем рынке.

43. Параллельный импорт зависит от принципа исчерпания прав. Хотя патентообладатель имеет исключительное право на недопущение производства или поставки на рынок третьими лицами патентованного продукта, принцип исчерпания прав запрещает патентообладателю и дальше осуществлять свои исключительные права, если продукт продается на рынке. Статья 6 Соглашения по ТАПИС конкретно разрешает странам определять момент, когда права интеллектуальной собственности оказываются исчерпанными, предоставляя государствам-членам право самостоятельно выбирать принцип исчерпания, применимый к их патентным режимам.

⁴⁴ Richard Elliott, "Pledges and pitfalls: Canada's legislation on compulsory licensing of pharmaceuticals for export", *International Journal of Intellectual Property Management*, vol. 1, No. 1/2 (2006), p. 94.

⁴⁵ См. сноску 9 выше, стр. 154 указанного документа.

44. Принцип исчерпания прав может применяться на национальном, региональном и международном уровнях. В соответствии с принципом национального исчерпания правообладатель может воспротивиться импорту патентованных продуктов, продаваемых за границей. С другой стороны, международное исчерпание не дает патентообладателю осуществлять дальнейший контроль над продуктом, если он уже продавался в любой части мира, и тем самым способствует параллельному импорту.

45. Страны останавливали свой выбор на различных режимах исчерпания. Если некоторые страны, включая Южную Африку, Кению, Гондурас и страны - члены Андского сообщества в целях поощрения доступности по стоимости и физической доступности основных лекарств приняли на вооружение режим международного исчерпания, то в ряде других стран был принят режим национального исчерпания⁴⁶. Другие применяют принцип регионального исчерпания⁴⁷. Страны, в которых инкорпорирован режим международного исчерпания, располагают более широкими возможностями для облегчения доступа к лекарствам.

5. Ограниченные изъятия из прав патентообладателей

46. Статья 30 Соглашения по ТАПИС разрешает государствам-членам предусматривать ограниченные изъятия из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие изъятия необоснованно не ущемляют законные интересы патентообладателя. Это обеспечивает значительную степень гибкости для введения изъятий, которые расширяют доступ к лекарствам.

47. Исключения в интересах исследовательского и экспериментального использования подпадают под действие статьи 30. Такие исключения могут служить полезным инструментом для исследователей и производителей, стимулирующим разработку ими новых лекарственных средств, особенно для лечения пренебрегаемых болезней.

48. "Раннее использование" или "исключение Болар" дает конкурентам возможность импортировать, производить и использовать запатентованный продукт в целях получения нормативного утверждения. Возможность завершения оформления регистрационных требований до истечения срока действия патента способствует скорейшему выходу генерических лекарств на рынок по истечении срока действия патента. В 2000 году Группа ВТО по урегулированию споров поддержала введение такого исключения Канадой в качестве допустимого по статье 30.

⁴⁶ Например, принцип национального исчерпания был принят Бразилией и Марокко.

⁴⁷ Страны Западной Африки, подписавшие Бангийское соглашение.

49. Хотя исключения по раннему использованию были предусмотрены в национальном патентном законодательстве многих стран, случаи его применения встречаются реже, чем исключения "в целях исследовательского или экспериментального применения"⁴⁸.

6. Возражения и процедура признания патента недействительным

50. В Соглашении по ТАПИС ничего не говорится о процедурных аспектах, касающихся патентной экспертизы, и у государств-членов имеется возможность создавать механизмы, с помощью которых заявки на патенты подвергаются высокому уровню проверки. В этом отношении страны могут идти на то, чтобы разрешать высказывать возражения любым лицам на патентные заявки до и после выдачи патента. Это дает возможность соответствующим заинтересованным сторонам, включая организации гражданского общества и объединения пациентов, возражать против выдачи патентов. Процедура представления возражений может помочь в том, чтобы патентные заявки и выданные патенты подвергались более высокой степени проверки, поскольку патентные ведомства зачастую не укомплектованы достаточным персоналом и перегружены. Индия и Таиланд допускают представление возражений, которые были успешно применены в отношении некоторых важнейших лекарств для борьбы с ВИЧ⁴⁹. В Бразилии действуют дополнительные механизмы обеспечения высокой степени проверки, причем до начала рассмотрения патентным ведомством заявки на патент на соответствующие лекарства требуется предварительное согласие Национального агентства санитарного контроля (НАСК)⁵⁰.

51. Обычно круг сторон, наделенных правом представлять возражения, ограничивался конкурентами и правительствами. В последнее время круг этих сторон был расширен за счет заинтересованных лиц, таких, как организации гражданского общества и объединения пациентов. Это обстоятельство имеет особенно важное значение, когда компании, производящие генерические лекарства, могут быть не заинтересованы в предъявлении возражений против патента на лекарство, имеющее значение для населения.

⁴⁸ См. сноску 37 выше, стр. 56 данного исследования на английском языке.

⁴⁹ N. Ford and others, "The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand" *The Lancet*, vol. 363, No. 9408 (February 2004), p. 560.

⁵⁰ Brazil, Law No. 10.196 of February 2001.

52. Обеспечение высокой степени проверки патентных заявок до выдачи патента и патентов, которые уже были выданы, может служить эффективным средством ограничения воздействия патентов на лекарства.

7. Меры в поддержку конкуренции

53. В статье 40 Соглашения по ТАПИС прямо признается наличие неблагоприятных последствий лицензионных условий или практики, имеющих отношение к правам интеллектуальной собственности (ПИС). Поэтому в соответствии с этой статьей государства-члены имеют право указывать в своем законодательстве виды лицензионных условий или практики, которые могут являться злоупотреблением правами интеллектуальной собственности и оказывать неблагоприятное воздействие на конкуренцию. Например, Комиссия по вопросам конкуренции Южной Африки сделала вывод о том, что практика какой-либо фармацевтической компании в виде отказа в выдаче лицензии компаниям - производителям генерических продуктов, представляет собой злоупотребление доминирующей позицией⁵¹. В данном отношении следует принять во внимание доклады регулирующих вопросы конкуренции органов развитых стран, содержащие подробную информацию об антиконкурентной практике в фармацевтической отрасли⁵².

54. Применение антиконкурентного законодательства может быть важным инструментом расширения доступа к лекарствам. Например, статья 31 Соглашения по ТАПИС разрешает ослабление некоторых ограничений, таких, как предварительные переговоры с патентообладателями и использование преимущественно на внутреннем рынке, применительно к принудительным лицензиям, которые могут быть полезными для защиты от антиконкурентной практики.

55. Хотя в настоящем докладе и не проводится дальнейшее исследование использования антиконкурентного законодательства, странам необходимо принимать и действенным образом применять меры в поддержку конкуренции, позволяющие в соответствии с Соглашением по ТАПИС предупреждать или исправлять антиконкурентную практику, оказывающую воздействие на использование патентованных лекарств.

⁵¹ South Africa Competition Commission media release No. 30, 2003.

⁵² See, for instance, European Union (EU) Directorate-General for Competition, *Pharmaceutical Sector Inquiry - Preliminary Report*, 28 November 2008.

С. Проблемы, связанные с использованием гибких возможностей Соглашения по ТАПИС

56. Предпринимая попытки воспользоваться гибкими возможностями Соглашения по ТАПИС в целях решения проблем общественного здравоохранения, развивающиеся страны испытывают на себе давление со стороны развитых стран и многонациональных фармацевтических корпораций. В этом отношении особенно показательными являются примеры Южной Африки, Таиланда и Индии.

57. В 1996 году Южная Африка разработала новую национальную лекарственную политику в целях "обеспечения надлежащих и устойчивых поставок безопасных и экономически приемлемых лекарств допустимого качества для всех граждан Южной Африки"⁵³. Руководствуясь принципами этой политики, правительство Южной Африки внесло изменения в действующий закон о лекарствах в целях расширения доступа к лекарственным средствам⁵⁴. В ответ на это Южная Африка была занесена Соединенными Штатами в Специальный список особого внимания № 301⁵⁵, и 39 фармацевтических компаний обратились с исками в суд, оспаривая правомерность таких изменений, утверждая, что с их внесением будут сведены на нет средства охраны патентов, поскольку министр здравоохранения получит слишком широкие полномочия для производства или импорта менее дорогих вариантов лекарств, все еще являющихся объектом патента⁵⁶. Прокатившаяся по всему миру волна общественного негодования в конечном счете привела к изменению позиции Соединенных Штатов⁵⁷ и отзыву судебных исков фармацевтическими компаниями в 2001 году.

58. Таиланд также подвергался давлению после своих попыток добиться снижения цен на лекарства через принудительное лицензирование. Между 2006 и 2007 годами Таиланд выдал принудительные лицензии на лекарственные препараты для лечения ВИЧ и

⁵³ National Drug Policy for South Africa, 1996, p. 3.

⁵⁴ Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997.

⁵⁵ См. "Специальный доклад 301 за 1999 год". Данный список ведется в соответствии с законом Соединенных Штатов о торговле 1974 года. Закон стал провозвестником торговых санкций, которые США могут вводить в одностороннем порядке в отношении любой страны.

⁵⁶ Essential Drugs in Brief, issue No. 04, April 2001, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, WHO.

⁵⁷ См. Executive Order 13155, "Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals and Medical Technologies" (10 May 2000).

сердечных заболеваний, с тем чтобы выполнить свои обязательства по обеспечению всеобщего доступа к лекарствам⁵⁸. В 2007 году Таиланд был включен в приоритетный контрольный список по специальной процедуре 301⁵⁹. Позиция Европейской комиссии также заключалась в неприятии мер, предусмотренных Таиландом⁶⁰. Одна из затронутых компаний отозвала семь рассматривавшихся заявок на регистрацию новых лекарств в Таиланде, тем самым фактически отказавшись от выпуска их на тайский рынок⁶¹.

59. В 2008 году, констатируя распространенность заболеваний раком и необходимость для правительства предусмотреть в программе развития здравоохранения доступ к лекарственным средствам для лечения рака, Таиланд выдал принудительные лицензии по трем соответствующим лекарствам⁶². Развернувшаяся в мире кампания в поддержку выдачи Таиландом принудительных лицензий привела к тому, что прозвучал ряд выступлений в поддержку использования данного гибкого условия по Соглашению о ТАПИС⁶³; однако Таиланд по-прежнему сталкивается с растущим нажимом в ответ на использование им принудительного лицензирования⁶⁴.

60. Аналогичным образом с давлением за свои попытки использовать гарантии столкнулась Индия. В 2005 году Индия включила в свое патентное право строгие критерии определения патентоспособности, с тем чтобы решить проблему

⁵⁸ Были выпущены принудительные лицензии на клопидогрель для лечения сердечных заболеваний и лопинавир/ритонавир и эфавиренц для ВИЧ.

⁵⁹ Office of the United States Trade Representative (USTR), Special 301 Report, 2007.

⁶⁰ См. сноску 41 выше. В письме от 10 июля 2007 года на имя министра торговли Таиланда комиссар по вопросам торговли ЕС заявил, что "ни Соглашение по ТАПИС, ни Дохинская декларация, по-видимому, не оправдывают систематической политики применения принудительных лицензий во всех случаях, когда стоимость лекарств превышает определенный предел".

⁶¹ WHO Access to Medicines, Briefing Note - Country Experiences in Implementing TRIPS Safeguards, February 2008.

⁶² Четвертое лекарство, иматиниб, для лечения лейкемии и других видов онкологических заболеваний также стало объектом принудительной лицензии, однако эта лицензия не применялась, поскольку это лекарство было бесплатно выделено для использования в программе общественного здравоохранения Таиланда.

⁶³ Asia Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+), Our Health, Our Rights, (2008), p. 73.

⁶⁴ 2008 PhRMA Submission to USTR for the Special 301 Report, excerpt on Thailand.

периодического обновления патентов⁶⁵. Данное положение было оспорено одной из фармацевтических компаний в Высоком суде Мадраса в связи с тем, что, как утверждалось, оно является нарушением Соглашения по ТАПИС и положения о равенстве всех по Конституции. Поправка была поддержана, в частности, на том основании, что она является выполнением обязательств правительства в отношении права на здоровье⁶⁶. Решение Индии также было встречено значительной международной поддержкой в плане использования гарантий общественного здравоохранения развивающимися странами в их патентном законодательстве⁶⁷.

61. Опыт Южной Африки, Таиланда и Индии служит примером того, какие трудности приходится преодолевать странам при использовании гибких возможностей, открываемых Соглашением по ТАПИС. Хотя предпринимавшиеся ими попытки оказались успешными, есть опасения, что давление со стороны развитых стран и фармацевтических компаний будет мешать осуществлению таких акций в будущем⁶⁸.

62. Кроме того, различные уровни способности правительств развивающихся стран и НРС также обуславливают различную широту использования гибких возможностей Соглашения по ТАПИС. Такие различия включают, в частности, степень технического опыта, технологического потенциала и приверженности национальных законодателей и политиков, а также общественности к использованию гибких условий Соглашения по ТАПИС.

63. Многие развивающиеся страны и НРС унаследовали законы об интеллектуальной собственности от своих бывших колонизаторов. В результате этого в момент вступления Соглашения по ТАПИС в силу многие страны совсем необязательно располагали техническим опытом для эффективного использования соглашения или извлечения выгод из этих гибких возможностей. В некоторых случаях ограниченный институциональный потенциал приводил к зависимости от развитых стран и независимых органов с точки

⁶⁵ The Patents (Amendment) Act 2005, section 3 d).

⁶⁶ *Novartis AG v. Union of India*, (2007) 4 MLJ 1153.

⁶⁷ См. сноску 63 выше, стр. 30 указанного документа на английском языке.

⁶⁸ Вопреки Дохинской декларации 2001 года и другим обязательствам страны, выдающие принудительные лицензии как часть реализации национальных программ в области лекарственного обеспечения в целях осуществления всеобщего доступа к лекарствам от ВИЧ/СПИДа и других схем лекарственного лечения, по-прежнему включаются в контрольный список по специальной процедуре 301 Соединенных Штатов.

зрения необходимости технической помощи в разработке законов⁶⁹. Следует отметить, что имели место обеспокоенности в отношении качественной стороны помощи, которая обычно оказывается в области ТАПИС⁷⁰, и ряде случаев НРС, запрашивающие внешнюю помощь, применяли в своем национальном законодательстве стандарты "ТАПИС-плюс"⁷¹.

64. На потенциале стран сказывается также и степень участия отдельных лиц, общин и их представителей. Опыт Бразилии, Мексики, Южной Африки, Аргентины, Индии и Филиппин свидетельствует о том, что общественные заинтересованные группы могут способствовать принятию законов, которые расширяют доступ к лекарствам⁷². Кроме того, оценка воздействия на права в состоянии помочь выяснить последствия использования Соглашения по ТАПИС и стандартов "ТАПИС-плюс" для права на здоровье⁷³. Появились также примеры и модели оценки последствий этих положений для доступа к лекарствам, в том числе в плане их доступности по цене⁷⁴. Подобные инициативы следует всячески поощрять, с тем чтобы помочь развивающимся странам и НРС в принятии решений относительно осуществления гибких возможностей Соглашения по ТАПИС.

65. Немногие НРС располагают собственными производственными мощностями или какой-либо технологической базой для того, чтобы в полной мере пользоваться выгодами от использования положений Соглашения по ТАПИС или открываемых им гибких

⁶⁹ *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, Commission on Intellectual Property Rights (CIPR), (London 2002), p. 138.

⁷⁰ Там же, см. также Конференция Организации Объединенных Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД), "Наименее развитые страны: доклад, 2007 год".

⁷¹ Например, стандарты "ТАПИС-плюс" содержатся в Бангийском соглашении. Кроме того, 12 государств - членов Африканской организации интеллектуальной собственности (АОИС) из числа наименее развитых стран в 2002 году привели большинство своих законов об интеллектуальной собственности в соответствие с Соглашением по ТАПИС.

⁷² См. сноску 31 выше, стр. 208 указанной работы на английском языке.

⁷³ E/CN.4/2004/49/Add.1.

⁷⁴ См., например, доклад семинара, организованного министром общественного здравоохранения Таиланда и ВОЗ в Бангкоке 22-24 ноября 2006 года под названием "Impact Assessment of TRIPS-plus provisions on health expenditure and access to medicines"; Miguel Ernesto Cortes Gamba, "Intellectual property in the FTA: impacts on pharmaceutical spending and access to medicines in Colombia", Mision Salud and Fundacion IFARMA, Bogota, 2006.

возможностей⁷⁵. В этом отношении следует поощрять конкретные шаги по реализации развитыми странами конкретного предусмотренного в пункте 2 статьи 66 Соглашения по ТАПИС обязательства стимулировать и облегчать передачу технологии НРС в целях обеспечения условий для создания прочной и жизнеспособной технической базы.

66. Отсутствие потенциала и внешнее давление, оказываемое развитыми странами, существенным образом затрудняют развивающимся странам, и особенно НРС, использование гибких возможностей Соглашения по ТАПИС. Поэтому существует реальная необходимость того, чтобы развивающиеся страны и НРС изыскивали соответствующие средства для наращивания своего потенциала, а развитые страны воздерживались от создания препятствий на пути использования гибких возможностей Соглашения.

67. В следующем разделе доклада исследуется вопрос о воздействии устанавливаемых ССТ стандартов, выходящих за рамки Соглашения по ТАПИС ("ТАПИС-плюс"), на доступ к лекарствам и на право на здоровье. Учитывая ограниченность объема доклада, не все вопросы, возникающие в связи с существующими или предлагаемыми международными торговыми соглашениями, влияющими на доступ к лекарствам, будут в нем рассмотрены.

III. СОГЛАШЕНИЯ О СВОБОДНОЙ ТОРГОВЛЕ, ПРАВО НА ЗДОРОВЬЕ И ДОСТУП К ЛЕКАРСТВАМ

A. История вопроса

68. Многие страны уже стали участниками или ведут в настоящее время переговоры по заключению развернутых торговых соглашений, включая двусторонние инвестиционные договоры (ДИД), ССТ, соглашения об экономическом партнерстве (СЭП) и т.д. Подобные соглашения несут в себе серьезные последствия для охраны патентов в области фармакологии, которые могут непосредственно влиять на доступ к лекарствам. Например, некоторыми развитыми странами заключены ССТ, в которых находят отражение принятые у них стандарты защиты ИС⁷⁶.

69. Эти соглашения обычно заключаются в условиях слабой транспарентности или без широкого участия общественности и зачастую содержат положения о стандартах

⁷⁵ См. сноску 69 выше, стр. 137 указанного издания на английском языке.

⁷⁶ US Trade Promotion Authority Act (2002), 116 STAT. 933, s. 2102 (b) 4 (A) (II).

"ТАПИС-плюс". Эти положения подрывают надежность гарантий и гибких условий, которые развивающиеся страны хотели бы сохранить в соответствии с Соглашением по ТАПИС⁷⁷. Проведенные исследования свидетельствуют о том, что применение стандартов "ТАПИС-плюс" ведет к росту цен на лекарства, поскольку они задерживают или ограничивают внедрение конкуренции со стороны производителей генерических лекарственных средств⁷⁸. Следует также отметить, что меры, связанные со стандартами "ТАПИС-плюс", могут также приобретать определенное значение и в таких других контекстах, как условия приема в ВТО⁷⁹.

70. Необходимость учета состояния общественного здравоохранения на переговорах о заключении таких соглашений подчеркивалась не только в развивающихся странах и НРС, но также и в развитых странах. Например, Европейский парламент в 2007 году прямо просил Европейскую комиссию принимать во внимание необходимость охраны общественного здоровья в целях поддержки Дохинской декларации и воздерживаться от участия в переговорах о положениях "ТАПИС-плюс". Тем не менее страны продолжают вести такие переговоры и предлагают соглашения, содержащие положения о стандартах "ТАПИС-плюс"⁸⁰. В соответствии с Соглашением по ТАПИС и Дохинской декларацией странам непосредственно предоставлено право обеспечивать охрану права на здоровье. Поскольку ССТ могут непосредственно влиять на доступ к лекарствам, странам необходимо оценивать многосторонние и двусторонние торговые соглашения с точки зрения возможных нарушений права на здоровье, а также добиваться, чтобы все стадии переговоров оставались открытыми и транспарентными.

⁷⁷ Ряд авторов высказались по этой теме. См., например, С. Correa, "Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines", *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 84, No. 5 (May 2006), p. 399; F. Abbott, "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health and the contradictory trend in bilateral and regional free trade agreements", occasional paper 14, Quaker United Nations Office (April 2004); Study of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2005), executive summary.

⁷⁸ "All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines", Oxfam Briefing Paper (March 2007). См. также UNDP-ICTSD conference: Monitoring the Impact of IP Protection on Public Health: Reviewing Progress, 2008.

⁷⁹ E/CN.4/2004/49/Add.1.

⁸⁰ European Parliament, Resolution on the TRIPS Agreement and access to medicines (12 July 2007). В этой резолюции прямо говорится о предупреждении использования монопольных прав на данные и продлении сроков действия патентов.

В. Ограничение гибких возможностей Соглашения по ТАПИС

71. Во многих ССТ и ДИД делается попытка ограничить возможности стран по использованию гибких возможностей Соглашения по ТАПИС. Одним из примеров служит попытка расширить сферу охвата патентоспособности.
72. Как уже было сказано, гибкие условия Соглашения по ТАПИС открывают перед государствами-членами возможность определения критериев патентоспособности. Однако в ряде уже подписанных или обсуждаемых в настоящее время ССТ содержатся положения, ограничивающие или даже устраняющие применение таких гибких условий, с помощью требования, согласно которому стороны должны обеспечивать патентную защиту в случае вторичного использования⁸¹, открывая тем самым патентообладателям возможность периодически обновлять существующие патенты.
73. Наряду с этим пункт 3 b) статьи 27 Соглашения по ТАПИС также разрешает членам исключать из области патентуемых растения и животных в случае применения определенной системы охраны сортов растений *sui generis*. Вместе с тем некоторые ССТ предполагают усиление патентной защиты растений и животных, что может сказываться на доступе к лекарствам⁸².
74. Некоторые ССТ ограничивают также гибкие условия процедурного характера, такие, как запрещение выдвижения возражений до выдачи патента. Третьи же имеют своей целью ограничить основания, на которых могут выдаваться принудительные лицензии⁸³.

С. Стандарты "ТАПИС-плюс" в области патентного права в соглашениях о свободной торговле (ССТ)

75. Имеющие отношение к стандартам "ТАПИС-плюс" положения ССТ по-разному формулируются в различных соглашениях, однако их цель главным образом сводится к тому, чтобы:

- продлить срок действия патента

⁸¹ См., например, article 17.9 (1), United States-Australia FTA, article 15.9 (2), United States-Morocco FTA and article 14.8 (2), United States-Bahrain FTA.

⁸² Article 15.9 (2) United States-Morocco FTA.

⁸³ United States-Singapore FTA, and draft United States-Thailand FTA.

- установить монопольное право на использование данных
- внедрить систему увязки патента с регистрацией и разрешением к выпуску лекарства
- создать новые механизмы обеспечения соблюдения прав интеллектуальной собственности.

1. Продление сроков действия патентов

76. Соглашение по ТАПИС предусматривает двадцатилетний срок патентной охраны, начинающийся с даты подачи патентной заявки. Следует отметить, что до заключения Соглашения по ТАПИС развивающиеся страны допускали срок охраны патента продолжительностью не более пяти-десяти лет, тогда как развитые страны разрешали устанавливать этот срок протяженностью в 15-17 лет⁸⁴.

77. Некоторые ССТ содержат требования о продлении срока действия патента на фармацевтические продукты при определенных обстоятельствах⁸⁵. Продление сроков жизни патентов в развивающихся странах и НРС может существенно влиять на возможность доступа пациентов к лекарствам и обернуться значительными затратами из национальных бюджетов здравоохранения. Например, согласно оценкам, содержащиеся в ССТ между Соединенными Штатами и Южной Кореей положение о продлении срока действия патента на три года обошлось бы затратами в 504,5 млрд. долл. США, а такое же продление на четыре года стоило бы 722,5 млрд. долл. США, подвергнув тем самым серьезной нагрузке национальную систему медицинского страхования в Южной Корее⁸⁶.

⁸⁴ См. сноску 30 выше, стр. 114 указанной монографии на английском языке.

⁸⁵ ССТ между Соединенными Штатами и Иорданией, содержащее требование о продлении срока действия патента в связи с задержками с выдачей разрешения на сбыт, но не с процедурами выдачи патента, представляет собой исключение. Однако в большинстве заключенных Соединенными Штатами соглашений о свободной торговле содержатся требования о продлении сроков действия патента в целях "компенсирования патентообладателю неоправданного сокращения фактического срока действия патента" в связи с задержками в выдаче разрешений на сбыт лекарств и с экспертизой патента.

⁸⁶ The Hankyoreh, "U.S. FTA may cost drug industry \$1.2 billion" (18 Oct 06).

2. Монопольное право на использование данных

78. Прежде чем какая-либо фармацевтическая компания получает право реализовать на рынке новое лекарственное средство, она должна представить в национальное управление по контролю за лекарственными препаратами (УКЛП) данные клинических испытаний, чтобы доказать, что данное лекарственное средство является безопасным и эффективным. Во многих странах от последующих производителей генерических продуктов, запрашивающих разрешение на сбыт генерического эквивалента того или иного лекарства, не требуется представлять свежие данные о клинических испытаниях, но они могут демонстрировать, что разработанные ими лекарства являются биоэквивалентом лекарства, выпускаемого компанией-создательницей. Опираясь на данные клинических испытаний компании-создательницы, УКЛП может дать разрешение на реализацию последующего варианта. Это позволяет генерическим лекарственным препаратам быстро оказываться на рынке. Монопольное право на использование данных препятствует такому использованию первоначальных данных клинических испытаний УКЛП в течение ряда лет и вынуждает производителей генериков представлять свои собственные данные о клинических испытаниях. Такое дублирование требует от производителей генериков траты времени и денег на доказательство того, что "уже известно", и поднимает также вопросы этики в связи с повторением испытаний на населении. Монопольное право на использование данных сдерживает и значительным образом замедляет поступление на рынок генерических лекарственных средств и может вести к сохранению высоких цен на лекарства⁸⁷.

79. Хотя развитые страны предлагали включить положение о монопольном праве на использование данных в Соглашение по ТАПИС, это предложение не было принято⁸⁸. Соглашение по ТАПИС не требует от стран предусматривать монопольное право на использование данных. Когда национальное УКЛП требует представления закрытых данных для регистрации какого-либо лекарства, Соглашение по ТАПИС требует от стран охраны таких данных от "недобросовестного коммерческого использования" в том случае, если дело идет о "новом химическом предприятии" и если получение таких данных сопряжено "со значительными усилиями"⁸⁹. Поэтому страны сами могут определять, каким образом обеспечивать охрану таких данных. Использование УКЛП данных о

⁸⁷ См. сноску 9 выше, стр. 157.

⁸⁸ UNCTAD-ICTSD (2004), chapter 28 (Undisclosed Information), s. 2.2 (Negotiating history), pp. 523-26.

⁸⁹ Пункт 3 статьи 39 Соглашения по ТАПИС.

клинических испытаниях компании-создательницы препарата для разрешения к выпуску последующего лекарства не является недобросовестным коммерческим использованием⁹⁰.

80. Требование установления монопольного права на использование данных предусмотрено в различных ССТ. Например, такое монопольное право на использование данных предусмотрено в ССТ между США и Марокко. Фактически в этом соглашении монопольное право использования данных не ограничивается "новыми химическими предприятиями", которые известны международному сообществу, но вводится охрана данных об испытаниях любых "новых продуктов", определяемых как ранее не утвержденные на этой территории⁹¹.

81. В некоторых случаях период действия монопольного права на использование данных может продолжаться в течение всей жизни патента. Однако есть ряд обстоятельств, при которых исключительные права на использование данных об испытаниях могут ограничивать доступность лекарств. Монопольное право на использование данных, используемое независимо от охраны патента, может дать фармацевтическим компаниям возможность устанавливать монопольные права на лекарства, не являющиеся объектами патента или не обладающими патентоспособностью. Собранные в Иордании свидетельства указывают на то, что фармацевтические компании предпочитают опираться на монопольное право на использование данных для усиления своей монополии, а не для подачи патентных заявок⁹². В контексте развитых стран, как свидетельствует информация, полученная из Канады и Австралии, монопольное право на использование данных ведет к росту стоимости отпускаемых по рецепту лекарств.

82. Монопольное право на использование данных может также блокировать выпуск генериков после того, как выдана принудительная лицензия. Поскольку разрешение на сбыт не зависит от патентного права, оказывается возможным, что национальное УКЛП может отказать в разрешении на выпуск генерического лекарственного средства на базе биоэквивалентности в период действия монопольного права. Такое положение чревато

⁹⁰ Carlos Correa, *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement* (Geneva, South Centre, 2002).

⁹¹ US-Morocco FTA, section 15.10.

⁹² Страновой анализ состояния общественного здравоохранения и патентного права в Иордании показал, что из 103 лекарств, зарегистрированных и выпущенных на рынок после 2001 года и не являющихся объектами патентной охраны в Иордании, по меньшей мере 79% таких лекарств вследствие монопольного права на использование данных не имеют конкурирующего генерического эквивалента. См. сноску 78 выше, стр. 9 указанного информационного документа на английском языке.

возникновением проблемы, если в законе, относящемся к монопольному праву на использование данных, не будет предусмотрено исключение в случае принудительных лицензий. Однако и при этом может возникнуть задержка с выпуском генерического варианта, поскольку процесс выдачи разрешения на сбыт может быть начат только после выдачи принудительной лицензии.

83. Монопольное право на использование данных находится в противоречии с гибкими возможностями Соглашения по ТАПИС, такими, например, как разрешающие правительствам устанавливать свои собственные критерии выдачи патентов, оспаривать действительность патентов или выдавать принудительные лицензии. Поэтому в контексте развивающихся стран и НРС монопольное право на использование данных фактически не может наделять фармацевтические компании монополией на рынки, не давая населению возможности воспользоваться выгодами и гарантиями, связанными с патентной системой.

3. Патентная увязка

84. Патентная увязка представляет собой еще одно обязательство вида "ТАПИС-плюс", налагаемое через ССТ. Эта увязка ставит выдачу разрешения на сбыт того или иного лекарства в зависимость от его патентного статуса. Таким образом, если лекарство является объектом патента, разрешение на сбыт его генерического варианта выдано не будет.

85. Законодательство ряда стран разрешает национальным УКЛП выдавать разрешение на сбыт того или иного лекарства, независимо от его патентного статуса⁹³. Однако в ряде стран устанавливается связь между патентной системой и процедурами выдачи разрешений на сбыт лекарств⁹⁴. Во многих развивающихся странах и НРС патентная увязка вводится посредством ССТ, которые требуют, чтобы национальные УКЛП либо отказывали в выдаче разрешения на сбыт генерического варианта, либо раскрывали патентообладателю личность третьей стороны, желающей получить разрешение.

86. Хотя кое-кто утверждает, что патентная увязка просто мешает правительствам выдавать патенты и одновременно разрешать нарушение патентных прав, следует отметить, что патентная увязка вступает в противоречие с концепцией патентов как

⁹³ См. сноску 90 выше.

⁹⁴ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (The Hatch-Waxman Act), United States 1984.

олицетворения прав частных лиц⁹⁵. Она налагает на национальное УКЛП обязательство не допускать возможного нарушения прав патентообладателей как частных лиц, отказывая в регистрации или информируя патентообладателя.

87. Далее следует отметить, что в Европейском союзе (ЕС) не существует системы патентной увязки⁹⁶, а в Соединенных Штатах Управление по контролю качества продовольствия и медикаментов заявило, что не располагает опытом или средствами для рассмотрения патентов⁹⁷.

88. Такое положение вызывает особую обеспокоенность, поскольку патентная увязка будет влиять на выход на рынок генерических лекарственных средств, в том случае если патенты будут признаны недействительными. Тормозя процесс выдачи разрешений на сбыт, патентная увязка предоставляет патентообладателям дополнительные возможности для продления сроков действия их монопольных прав и затягивает выпуск генерических лекарственных средств на рынок. Фактически проведенное Федеральной торговой комиссией Соединенных Штатов исследование показало, что действующая в Соединенных Штатах система увязки является объектом значительных злоупотреблений со стороны патентообладателей⁹⁸. Федеральное правительство и Верховный суд Канады также признали, что компании используют канадскую систему увязки для периодического продления срока действия их патентов⁹⁹.

89. Препятствуя регистрации генерических вариантов запатентованных лекарств, патентная увязка может также неблагоприятным образом влиять на ранние рабочие

⁹⁵ См. преамбулу Соглашения по ТАПИС.

⁹⁶ "Patent linkage is considered unlawful under Regulation (EC) No 726/2004 and Directive (EC) No. 2001/83". См. EU Directorate-General for Competition, *Pharmaceutical Sector Inquiry - Preliminary Report*, 28 November 2008.

⁹⁷ "FDA does not have the expertise to review patent information. The agency believes that its resources would be better utilized in reviewing applications rather than reviewing patent claims". 59 Fed. Reg. 50338, 50343 (Oct. 3, 1994). См. "Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study", Federal Trade Commission, July 2002, p. 44.

⁹⁸ Ibid.

⁹⁹ T.A. Faunce and J. Lexchin, "Linkage in pharmaceutical evergreening in Canada and Australia", *Australia and New Zealand Health Policy*, vol. 4, (2007), p. 8, со ссылками на два следующих источника: правительство Канады, *Canada Gazette Part II Regulations amending the patented medicines (notice of compliance) regulations 2006*, 140 (21): 1503-1525; дело "*АстраЗенека Канада, инк. против Канады (Министерство здравоохранения)*", 2006 SCC 49.

исключения, которые обеспечивают немедленный выпуск генерических конкурентов после истечения срока действия патента. Аналогичным образом, отказ в регистрации порождает также неопределенность в отношении принудительных лицензий.

4. Механизмы применения прав интеллектуальной собственности (ИС)

90. Исполнение требований о соблюдении прав ИС не должно допускать установления каких бы то ни было неправомерных барьеров на пути доступа к лекарствам. В этом отношении предметом беспокойства становятся ССТ, которые предусматривают применение мер исполнения прав ИС согласно стандартам "ТАПИС-плюс". Например, обсуждаемые в настоящее время предложения для включения в ССТ между ЕС и АС необычно расширяют сферу информации, которая может быть запрошена в рамках разбирательств по поводу нарушений прав ИС¹⁰⁰.

91. Наиболее важными положениями предложения ЕС-АС (Андского сообщества) по-прежнему являются те, которые вводят уголовные санкции за нарушение прав ИС. Если в Соглашении по ТАПИС предусматриваются "уголовные процедуры и штрафы, которые применяются, по крайней мере, в случаях умышленного неправомерного использования товарных знаков или нарушения авторского права, совершенных в коммерческих масштабах", вышеупомянутое предложение охватывает умышленное нарушение всех прав ИС, в том числе и патентов с санкциями, включающими тюремное заключение, денежные штрафы, конфискацию оборудования и товаров, уничтожение товаров и закрытие навсегда причастных предприятий. Криминализация случаев нарушения патентов вызывает особую обеспокоенность, учитывая, что оспариваемые в суде предполагаемыми нарушителями патенты зачастую оказываются недействительными¹⁰¹. Подобные выходящие за разумные пределы положения при нечетких критериях доказательности могут оказывать сдерживающее воздействие на производителей генерических лекарственных средств, которым санкции могут угрожать еще до определения действительности патента.

¹⁰⁰ Наряду с устанавливаемым Соглашением по ТАПИС требованием о том, чтобы нарушающая сторона представляла информацию, предложение ЕС предполагает также возможность истребования информации у любого другого лица, в отношении которого установлено, что оно владеет, использует или в коммерческих масштабах поставляет товары или услуги в нарушение действующих правил.

¹⁰¹ См. "Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study", Federal Trade Commission, July 2002, and K.A. Moore, "Judges, juries and patent cases - an empirical peek inside the black box", *Michigan Law Review*, vol. 99, No. 2 (November 2000) p. 365.

92. Кроме того, негативное воздействие на доступ к лекарствам могут оказывать меры по соблюдению прав ИС по стандартам "ТАПИС-плюс". В этом отношении беспокойство Специального докладчика вызывают сообщения о применении мер соблюдения прав ИС, следствием которых стали многочисленные случаи ареста в ряде морских портов грузов генерических лекарственных средств, направлявшихся в развивающиеся страны и НРС¹⁰². Таможенные правила некоторых стран допускают арест товаров в случае наличия подозрений в нарушении прав ИС, даже если они находятся всего лишь на этапе транзита¹⁰³. Подобные правила устанавливают гораздо более жесткие стандарты соблюдения прав ИС, чем это требуется в соответствии с Соглашением по ТАПИС, в котором предусмотрено, что меры по соблюдению прав ИС не должны создавать барьеры в законной торговле¹⁰⁴. И действительно, подобные действия могут свести на нет гибкие возможности Соглашения по ТАПИС, используемые развивающимися странами и НРС, и фактически навязать защиту ИС наименее развитым странам, от которых пока еще не требуется соблюдать положения Соглашения по ТАПИС, поскольку генерические лекарственные средства, необходимые им, в них не поступают. В частности, объектом действенного отрицания становится использование принудительного лицензирования или решение от 30 августа в отношении экспорта и импорта лекарств.

93. Специальный докладчик отмечает также возможное возникновение беспокойства в связи с тем, что недавние изменения в национальном законодательстве¹⁰⁵, и события на международных переговорах по разработке соглашения о борьбе с торговлей контрафактной продукцией (СКТП) могут привести к созданию режима обеспечения соблюдения прав по стандартам "ТАПИС-плюс"¹⁰⁶. Особое беспокойство вызывает недостаточная степень прозрачности этих переговоров и окружающая их завеса секретности.

¹⁰² См. Statement by Brazil at TRIPS Council: Public Health dimension of TRIPS Agreement, 3 March 2009 and UNITAID, statement on Dutch confiscation of medicines shipment, 4 March 2009.

¹⁰³ EU Council Regulation (EC) No. 1383/2003.

¹⁰⁴ Статья 41 Соглашения по ТАПИС.

¹⁰⁵ Kenya Anti-Counterfeit Act and Uganda anti-counterfeit bill.

¹⁰⁶ EU Parliament resolution, INI/2008/2133 of September 2008.

V. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

94. Концептуальная основа права на здоровье показывает, что лекарства должны быть в наличии, быть доступными по цене, приемлемыми для населения и обладать хорошим качеством, чтобы поступать в распоряжение без какой бы то ни было дискриминации всем больным людям во всех частях мира. Как было установлено, Соглашение по ТАПИС и ССТ оказывают неблагоприятное воздействие на цены и доступность лекарств, затрудняя странам выполнение их обязательств по уважению, защите и осуществлению права на здоровье.

95. Аналогичным образом, отсутствие необходимого потенциала в сочетании с давлением извне со стороны развитых стран препятствуют развивающимся странам и НРС в использовании открываемых Соглашением по ТАПИС гибких возможностей для расширения доступа к лекарствам.

96. Гибкие условия были включены в Соглашение по ТАПИС для того, чтобы дать государствам возможность учитывать свои экономические потребности и потребности в области развития. Государствам необходимо принять меры по содействию использованию гибких возможностей, открываемых Соглашением.

97. Поэтому Специальный докладчик рекомендует развивающимся странам и НРС пересмотреть свои законы и политику, изучить вопрос о том, использовали ли они в полной мере открываемые Соглашением по ТАПИС гибкие возможности или реализовали меры по стандартам "ТАПИС-плюс" и, в случае необходимости, рассмотрели вопрос о внесении изменений в их законы и политику, с тем чтобы обеспечить использование в полной мере гибких возможностей.

98. НРС следует в полной мере воспользоваться переходным периодом, а применительно к лекарствам, в том случае, если это необходимо, отменить действие или приостановить действие своих патентных законов на оставшуюся часть этого периода. НРС следует также рассмотреть вопрос о том, чтобы просить о дальнейшем продлении переходного периода.

99. НРС следует использовать переходный период для того, чтобы запросить самую эффективную техническую и иную помощь у других стран и учреждений в целях создания технического потенциала и изучить также возможные варианты создания местных производственных мощностей.

100. Развивающимся странам и НРС следует ввести высокие стандарты определения патентоспособности и предусмотреть исключения из

патентоспособности. такие, как новые формы и новые или вторичные виды использования и комбинации продуктов, с тем чтобы решить проблему периодического обновления патентов и содействовать внедрению генерических лекарственных средств.

101. Развивающимся странам и НРС следует принять принцип международного исчерпания и предусмотреть в своем национальном законодательстве возможности параллельного импорта по упрощенным процедурам.

102. Развивающимся странам и НРС необходимо инкорпорировать в свои национальные патентные законы все возможные основания, в соответствии с которыми могут выдаваться принудительные лицензии, включая государственное использование. Такие законы предусматривают открытые прозрачные процедуры для быстрой выдачи принудительных лицензий. Необходимо также переработать решение от 30 августа и предусмотреть более простой механизм.

103. Развивающимся странам и НРС следует специально принять и применять меры в поддержку конкуренции для предупреждения злоупотреблений патентной системой, особенно в отношении доступа к лекарствам.

104. Развивающимся странам и НРС следует инкорпорировать в их патентное законодательство одновременно "исключение Болар" (ранняя разработка), а также исключения исследовательской, экспериментальной и образовательной направленности и изучить вопрос о том, каким образом дополнительные ограничительные исключения могли бы способствовать дальнейшему расширению доступа к лекарствам.

105. Развивающимся странам и НРС следует внедрить либеральные процедуры предъявления возражений против патентов на стадии до выдачи и после выдачи, а также аннулирование патентов, которыми могли бы воспользоваться все соответствующие заинтересованные стороны, включая объединения пациентов.

106. Развивающимся странам и НРС следует запросить международную помощь в создании потенциала использования гибких условий Соглашения по ТАПИС в целях поощрения права на здоровье. Такую помощь могли бы предоставить ВОЗ и другие органы системы Организации Объединенных Наций.

107. НРС и развивающимся странам следует активно поощрять участие отдельных лиц и общин в процессах принятия решений, касающихся Соглашения по ТАПИС, и

открываемых этим Соглашением гибких возможностей и осуществлять оценку воздействия этого Соглашения и открываемых возможностей.

108. Развивающимся странам и НРС не следует вводить в их национальное законодательство стандарты "ТАПИС-плюс". Развитым странам не следует поощрять развивающиеся страны и НРС заключать ССТ, предусматривающие использование стандартов "ТАПИС-плюс", и с осторожностью подходить к действиям, которые могут нарушить право на здоровье.

109. Вся техническая помощь развивающимся странам и НРС со стороны развитых стран, ВОЗ и Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС), а также сотрудничество последних с первыми, должны основываться на обязательстве уважения, защиты и осуществления права на здоровье.
