

**Доклад
ГРУППЫ ВЫСОКОГО УРОВНЯ
ПО ВОПРОСАМ ДОСТУПА К
ЛЕКАРСТВАМ, УЧРЕЖДЕННОЙ
ГЕНЕРАЛЬНЫМ СЕКРЕТАРЕМ
ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ
НАЦИЙ**

*Содействие инновациям и обеспечению
доступа к медицинским технологиям*



Сентябрь 2016 года

UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S
HIGH-LEVEL
PANEL ON ACCESS
TO MEDICINES





Production: Phoenix Design Aid, Denmark, www.phoenixdesignaid.com.
Printed on FSC™ certified paper.
The printed matter is recyclable.

Функции секретариата выполняет Программа развития Организации Объединенных Наций	
Руководители:	Мандип Даливал и Тену Авафия, Программа развития Организации Объединенных Наций
Руководитель проекта:	Ричард Делэйт
Старшие советники:	Карлос Пассарелли и Саймон Блэнд, Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу
Старшие исследователи:	Кэти Кёрк и Лиза Хамельманн
Исследователи:	Фирасс Халави, Патрик Тиндана и Сара Гринбаум
Младший сотрудник по проекту:	Дезире Гомез
Поддержка проекта:	Катрина Геддес и Эшли Андреу
Помощь в составлении, редактировании и графическом оформлении:	Джудит Левин, Рой Смолл, Джулиа Стюарт, Lushomo & Paprika Communications
Информационное обеспечение:	Global Health Strategies

Фотография на обложке 2©: Lano Lan / Shutterstock.com

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	3
СОКРАЩЕНИЯ И АКРОНИМЫ	5
ГЛОССАРИЙ	6
РЕЗЮМЕ	8
ВВЕДЕНИЕ	14
1. ИННОВАЦИИ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ДОСТУП К НИМ	16
1.1 Множество барьеров, препятствующих доступу	19
1.2 Непоследовательность политики	20
2. ЗАКОНЫ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ДОСТУП К МЕДИЦИНСКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ	26
2.1 Добровольные лицензии	27
2.2 Гибкие положения Соглашения по ТРИПС	27
2.3 Согласованность на национальном уровне	30
2.4 Ограничения при использовании гибких положений Соглашения по ТРИПС	30
2.5 Интеллектуальная собственность, создаваемая в ходе научных исследований, финансируемых государством	33
2.6 Рекомендации	34
3. НОВЫЕ СТИМУЛЫ К ПРОВЕДЕНИЮ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ И ОПЫТНО-КОНСТРУКТОРСКИХ РАБОТ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ	36
3.1 Отказ от увязки затрат на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы и стоимости конечной продукции	36
3.2 Расстановка приоритетов и координация	38
3.3 Финансирование	38
3.4 Рекомендации	40
4. ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ, ПОДОТЧЕТНОСТЬ И ПРОЗРАЧНОСТЬ	41
4.1 Государственное управление и подотчетность	41
4.2 Прозрачность	43
4.3 Рекомендации	46
5. ПРИМЕЧАНИЯ	48
Приложение 1: Комментарии	67
Приложение 2: Каким образом Группа высокого уровня пришла к своим выводам	80
Приложение 3: Группа высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденная Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций	81
Приложение 4: Круг ведения: Группа высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденная Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций	82
Приложение 5: Консультативная группа экспертов	84

ПРЕДИСЛОВИЕ

Наши научные знания никогда ещё не были столь глубокими, а возможности лечить всевозможные болезни настолько широкими. Выявлены многие источники инфекционных и неинфекционных заболеваний, и поэтому кардинальным образом повысилась эффективность их профилактики, включая борьбу с бактериями, вирусами и паразитирующими организмами. Для лечения пациентов, чей прогноз еще несколько лет назад был бы фатальным, используются новые поколения лекарств и их сочетания. Разработка медицинских приборов, способность комбинировать новые материалы и использовать микро- и даже нанотехнологии, а также достижения компьютерных наук повышают безопасность медицинского вмешательства и заменяют собой природные функциональные возможности. Прогресс в сфере фундаментальных исследований создает благоприятную среду для исключительно важного этапа разработки лекарств, вакцин, диагностических средств и медицинских приборов.

И все же многие люди и общины, нуждающиеся в эффективных методах профилактики, оздоровительных и жизненно необходимых курсах лечения и реабилитации, не получают их. В некоторых случаях население стран проживает в настолько нездоровых условиях окружающей среды, что подвергается ежедневной опасности заболеть или не вылечиться. Или же службы здравоохранения в их странах недоступны или имеют столь плохую организацию и оборудование, что не могут предоставить то, что необходимо. В других случаях пока еще не разработаны вакцины, диагностические средства и лекарства, которые позволили бы победить болезни, от которых страдают эти люди. Многие из них сталкиваются с ценами, которые слишком высоки либо для тех, кто платит из своего кармана, либо для систем здравоохранения, находящихся под угрозой нормирования курсов лечения. Их наличие, доступность по цене и приспособленность к конкретным условиям и категориям пациентов по-прежнему остаются проблемой во многих регионах и для многих слоев населения по всему миру. Между тем появляются новые угрозы – в виде новых болезней и заболеваний, устойчивых к лекарственным средствам, – и для их устранения необходимо срочно находить глобальные решения.

Короче говоря, с одной стороны, мы являемся свидетелями громадного потенциала науки и техники, способного продвигать вперед предоставление медицинских услуг и охрану здоровья, тогда как с другой стороны мы сталкиваемся с серьезными проблемами в связи с пробелами и неудачами в облегчении бремени болезней и противостоянии вновь возникающим заболеваниям во многих странах и общинах.

19 ноября 2015 года Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций Пан Ги Мун объявил об учреждении Группы высокого уровня по вопросам содействия инновациям и обеспечению доступа к медицинским технологиям (кратко именуемой Группа высокого уровня). Определяя в общих чертах наш мандат, Генеральный секретарь призвал нас «проанализировать и оценить предложения и рекомендовать решения проблемы

политической несогласованности между обоснованными правами изобретателей, международным правом в области прав человека, правилами торговли и общественным здравоохранением в контексте медицинских технологий».

В русле целей государств-членов Организации Объединенных Наций, сформулированных в Повестке дня в области устойчивого развития на период до 2030 года, и в частности, в поддержку достижения Цели устойчивого развития №3 – «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте» – круг ведения, предусмотренный мандатом Группы высокого уровня, был одновременно далеко идущим и ограниченным. Его ограниченность заключалась в том, что нам не было поручено проанализировать все причины, по которым медицинские технологии отсутствуют или недоступны по цене даже несмотря на то, что мы постоянно помним о многих невыполненных обязательствах, касающихся обеспечения права на здоровье. Он был далеко идущим, поскольку мы стремились предложить реальные решения, которые способствовали бы продвижению научных исследований, разработок и инноваций, а также могли бы расширить доступ к лекарствам, вакцинам, диагностическим средствам и медицинским приборам.

Опираясь на положительные инициативы, разработанные в сотрудничестве с государственными и частными партнерами в течение последних десятилетий, признавая важность смягчения правил торговли и обязательств в сфере общественного здравоохранения (как это сделала Всемирная торговая организация, утверждая соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности и Дохинскую декларацию), осознавая необходимость наращивания согласованности действий и подотчетности при решении задач общественного здравоохранения как на национальном, так и международном уровнях, мы надеемся, что нам удалось внести свой вклад в дальнейшие положительные изменения в области инноваций и доступа к медицинским технологиям.

Группа высокого уровня свела воедино разнообразные группы людей, имеющих различный жизненный и профессиональный опыт и проживающих на разных континентах. Обсуждения проходили в атмосфере взаимного уважения, причем каждый из нас признавал, что мировое сообщество в целом и каждый из нас одинаково заинтересован в этой проблематике и что мы можем и должны действовать более эффективно. Даже если члены Группы высокого уровня не приходили к согласию в отношении каждого из положений доклада, мы достигли широкого общего согласия по большинству аспектов. И, что самое важное, мы были единодушны в отношении необходимости действовать, причем действовать безотлагательно.

В своих начинаниях члены Группы высокого уровня отнюдь не одиноки. Информационная основа наших совещаний была создана посредством процесса широких и полезных консультаций, в том числе при помощи активной реакции общественности на призыв к участию, в результате чего было получено 182 комментария, многие из которых

отличались высоким качеством. В марте 2016 года в Лондоне и Йоханнесбурге состоялись общественные слушания и глобальные диалоги, в ходе которых были изучены поступившие предложения и приняты во внимание точки зрения и комментарии заинтересованных сторон и затронутых общин. Весьма квалифицированную поддержку работе Группы высокого уровня оказала Консультативная группа экспертов под целеустремленным председательством судьи Майкла Кирби. Эта группа свела воедино знания и опыт практической профессиональной работы специалистов гражданского общества, промышленности, научных кругов и из многих учреждений Организации Объединенных Наций и многосторонних организаций. Члены Группы высокого уровня хотели бы выразить свою глубочайшую благодарность всем лицам, внесшим вклад в ее работу, который мы безоговорочно ценим за оживление и обогащение наших дебатов и повышение качества рекомендаций.

В той мере, в которой это возможно, мы основывали свои рекомендации на конкретных и реализуемых шагах. Мы надеемся, что этот доклад может послужить заинтересованным сторонам – правительствам, лицам, формирующим политику, ведущим предпринимателям, представителям международных организаций и гражданского общества в равной мере – как полезный справочный материал и сборник фактических данных, закладывающий основу ускоренной мобилизации сил в интересах улучшения здоровья и благосостояния всех людей.



Ruth Dreifuss
Co-chair



Festus Gontebanye Mogae
Co-chair

СОКРАЩЕНИЯ И АКРОНИМЫ

АРВ	антиретровирусный
ВИЗ	возникающие инфекционные заболевания
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОИС	Всемирная организация интеллектуальной собственности
ВТО	Всемирная торговая организация
ВЦЗ	Веб-платформа по вакцинам, ценам на них и их закупкам (ВОЗ)
Глобальный фонд	Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
ГМОЦ	Глобальный механизм отчетности по ценам (ВОЗ)
ГПД-УПП	Глобальный план действий по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам (ВОЗ)
ГПИРА	Глобальное партнерство по исследованиям и разработкам в области антибиотиков (ВОЗ-ИЛЗБ)
ДР-ЦАФТА	Доминиканская Республика–Центральноамериканская зона свободной торговли
ЗТБ	забытая тропическая болезнь
ИЛЗБ	Инициатива по лекарствам для забытых болезней
ИС	интеллектуальная собственность
КИСИЗ	Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (ВОЗ)
КРГЭИР	Консультативная рабочая группа экспертов по исследованиям и разработкам: вопросы финансирования и координации (ВОЗ)
КЭСКП	Комитет по экономическим, социальным и культурным правам
МЛУ-ТБ	туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью
МНН	международное непатентованное наименование
МПРКИ	Международная платформа для регистрации клинических испытаний
МПЭСКП	Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах
МЦТУР	Международный центр по торговле и устойчивому развитию
НАФТА	Североамериканское соглашение о свободной торговле
НИЗ	Национальные институты здоровья (Соединенные Штаты Америки)
НИОКР	научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы
НПО	неправительственная организация
НРС	наименее развитая страна
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
ПЕПФАР	Чрезвычайный фонд Президента США для оказания помощи в связи со СПИДом
ПОЛС	перечень основных лекарственных средств
ППЛС	Патентный пул лекарственных средств
ПРООН	Программа развития Организации Объединенных Наций
ПРП	партнерство по разработке продукции
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита
СПТБ	Специальная программа по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней (ЮНИСЕФ, ПРООН, Всемирный банк, ВОЗ)
ССТ	соглашение о свободной торговле
СЭП	соглашение об экономическом партнерстве
ТБ	туберкулез
ТРИПС*	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
ТТП	Транстихоокеанское партнерство
УВКПЧ	Управление Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека
УПП	устойчивость к противомикробным препаратам
ФДА	Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (Соединенные Штаты Америки)
ЦРТ	Цель развития тысячелетия
ЦУР	Цель устойчивого развития
ЮНИДО	Организация Объединенных Наций по промышленному развитию
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
ЮНКТАД	Конференция Организации Объединенных Наций по торговле и развитию
ЮНЭЙДС	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДУ

*В ряде документов употребляется аббревиатура ТАПИС.

ГЛОССАРИЙ¹

Биоаналог: биологический препарат, в достаточной степени аналогичный по качеству, безопасности и эффективности уже лицензированному и одобренному для сбыта на рынке биологическому препарату, в отношении которого было продемонстрировано, что он не имеет клинически значимых отличий от оригинального биологического препарата.

Биологический(ая/ое): любой вирус, терапевтическая сыворотка, токсин, антитоксин, гормон или белок, включая моноклональные антитела или аналогичные препараты, используемые для целей диагностики, профилактики, санации или лечения заболевания или патологического состояния.

Биомедицинский(ая/ое): область науки, промышленности и научных исследований, в которой достижения естественных наук, особенно биологии и физиологии, применяются в клинической медицине с тем, чтобы лучше понимать процессы развития заболевания и разрабатывать терапевтические методы профилактики или лечения заболеваний и патологических состояний, порождающих расстройство здоровья.

Биотехнология: использование биологических процессов, организмов или систем для целей изготовления терапевтических средств, предназначенных для повышения качества жизни человека. Биотехнология – это междисциплинарная, основанная на достижениях науки технология, которая объединяет знания, полученные в различных областях, таких как микробиология, биохимия, генетика, технология производственных процессов и химическая технология.

Гибкие положения Соглашения по ТРИПС: термин, используемый в широком смысле для описания набора норм, правил и стандартов, разрешающих использовать различные варианты осуществления обязательств, установленных Соглашением по ТРИПС, включая пределы реализации прав интеллектуальной собственности.

Добровольная лицензия: лицензия, предоставленная патентообладателем третьему лицу для целей производства и/или маркетинга и распространения патентованного препарата, как правило, в обмен на роялти с чистой выручки от продаж и на некоторых других условиях (например, географических ограничениях территории, на которой препарат может быть продан).

Дохинская декларация «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение»: декларация Всемирной торговой организации «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение» (2001 год), в которой, среди прочего, было подтверждено, что Соглашение по ТРИПС «может и должно истолковываться и осуществляться на основе, подтверждающей права членов ВТО защищать здоровье населения и, в частности, поощрять доступ к медикаментам для всех».

Забывшие болезни: заболевания, в отношении которых испытывается нехватка медицинских инноваций, что приводит к неадекватности, неэффективности или полному отсутствию средств их профилактики, диагностики и лечения. Коренной причиной недостаточности медицинских инноваций зачастую является отсутствие рыночных стимулов вследствие низкой покупательной способности групп населения, несоразмерно затрагиваемых такими условиями.

Закон Бэя – Доула: вступивший в силу в 1980 году закон США, который заложил основы единообразной политики на федеральном уровне, позволившей университетам и научно-исследовательским институтам делать выбор в пользу сохранения титула собственности посредством патентования изобретений, созданных полностью или частично за счет финансирования из федерального бюджета.

Исключение Болар: юридическая оговорка, разрешающая использование запатентованного изобретения до истечения срока действия патента для целей получения разрешения на рыночное продвижение непатентованного препарата с целью его коммерциализации после того, как истечет срок действия патента.

Клиническое испытание: научное исследование, к ходе которого потенциальные терапевтические средства испытываются на человеке в целях выявления их клинических, фармакологических или иных эффектов, побочных неблагоприятных реакций, а также динамики всасывания, распределения, метаболизма и выведения из тела человека с целью подтверждения их безопасности и эффективности. Клинические испытания проводятся в четыре этапа: Этап I (потенциальное терапевтическое средство испытывается на небольшой группе людей в первый раз); Этап II (потенциальное терапевтическое средство испытывается на более многочисленной группе людей с целью проведения оценки его безопасности и эффективности); Этап III (потенциальное терапевтическое средство испытывается на еще более многочисленных группах людей с целью подтверждения его эффективности, текущего контроля побочных эффектов, сопоставления его эффективности с широко используемыми терапевтическими средствами и сбора информации о его безопасности); Этап IV (проведение постмаркетинговых исследований с целью сбора информации об эффективности данной медицинской технологии при ее применении в различных группах населения и выявления побочных эффектов, связанных с ее долгосрочным использованием).

Критерии патентоспособности: требования, которые должны быть удовлетворены до выдачи патента. В их число входят: (1) соответствие предмета существа установленным требованиям, (2) новизна, (3) изобретательский уровень и (4) промышленное применение. В Соглашении по ТРИПС точная природа этих требований не установлена, и их определение в своем законодательстве и политических установках оставляется на усмотрение стран.

¹Определения, приводимые в настоящем глоссарии, не имеют своей целью дать формально-юридическое описание каждого аспекта национального и международного права в тех случаях, когда таковые применимы. Скорее, данный глоссарий составлялся как общее пособие для читателей, не обладающих специальными знаниями, в отношении толкования терминов, используемых в настоящем докладе.

Медицинская технология: лекарства, вакцины, диагностические средства и медицинские приборы, используемые для целей профилактики, диагностики и лечения расстройств здоровья.

Научные исследования, финансируемые государством: для целей настоящего доклада этим термином обозначаются научные исследования, финансируемые в основном или в полном объеме за счет средств государственного бюджета, результаты которых распространяются через посредство органов исполнительной власти, а также научные и научно-исследовательские институты.

Непрерывное обновление: термин, используемый для описания стратегий патентования или маркетинга, направленных на продления срока действия патентной защиты или эксклюзивности на рынке, которые считаются неоправданными и, соответственно, неправомерными. В некоторых случаях, например, такой подход мог бы включать подачу многочисленных, зачастую следующих одна за другой, патентных заявок на незначительные и несущественные вариации или показания к применению одного и того же лекарственного препарата.

Оригинальный препарат / компания-оригинатор: термин, широко используемый в отношении препарата, который был первым из разрешенных для маркетинга по всему миру (обычно в виде патентованного препарата). Этот термин также относится к компании, поставившей оригинальный препарат на коммерческую основу.

Орфанное заболевание: болезнь, от которой страдает лишь крайне небольшое число людей. Пороговое значение варьируется от страны к стране. Орфанное заболевание может затрагивать менее 200 000 человек (Соединенные Штаты Америки), менее 50 000 человек (Япония) или менее 2 000 человек (Австралия). Определения могут различаться в зависимости от болезни, о которой страдают от 1 до 8 индивидов на каждые 10 000 человек.

Отказ от увязки: термин, используемый для описания какой-либо ключевой характерной черты любой модели финансирования инновационной деятельности, при которой происходит отказ от увязки затрат на проведение НИОКР и потребительских цен на медицинские технологии. Помимо прочего, примерами моделей отказа от увязки являются гранты, призы и заблаговременное принятие рыночных обязательств.

Охрана данных об испытаниях: юридическое обязательство, налагаемое Соглашением по ТРИПС на членом ВТО, в отношении обеспечения охраны закрытых данных об испытаниях от недобросовестного коммерческого использования. Такие данные требуется предоставлять в порядке удовлетворения условия о получении одобрения на маркетинг фармацевтического или сельскохозяйственного химического препарата. (Противопоставляется «эксклюзивности данных», определенной ниже).

Патент: установленное законом, ограниченное по срокам исключительное право, предоставляемое национальным органом власти и воспрещающее другим лицам на законных основаниях изготавливать, использовать, предлагать для продажи или продавать изобретение, отвечающее установленным критериям.

Патентные пулы: соглашение между патентообладателями о добровольной выдаче лицензии на использование набора принадлежащих им патентов друг другу или третьим лицам. Патентные пулы зачастую администрируются или управляются институциональными механизмами, способствующими проведению переговоров о заключении таких соглашений.

Перечень основных лекарственных средств ВОЗ: перечень основных лекарственных средств (ПОЛС) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) включает терапевтические лекарственные средства, удовлетворяющие первоочередные потребности в охране здоровья народонаселения мира. Решение об отнесении того или иного лекарства к категории «основных» принимается ВОЗ по итогам оценки распространенности заболевания, значимости для системы общественного здравоохранения, фактических данных о клинической эффективности и безопасности, а также сопоставления затрат и экономической эффективности. ПОЛС ВОЗ зачастую используется как наставление в процессе разработки национальных перечней основных лекарственных средств.

Решение об осуществлении пункта 6: соглашение, достигнутое между членами ВТО 30 августа 2003 года в отношении порядка осуществления пункта 6 Дохинской декларации. Решение об осуществлении пункта 6 освобождает от обязательств по соблюдению положений подпунктов (f) и (h) Статьи 31 Соглашения по ТРИПС, требующих разрешать производство фармацевтических препаратов согласно принудительной лицензии в пределах территории страны-члена ВТО главным образом для экспорта в другую страну-член ВТО, которая не располагает необходимыми производственными мощностями внутри страны. Благодаря этому решению, обусловленному рядом положений, преобладающая часть или весь объем партии фармацевтических препаратов, произведенных на условиях принудительной лицензии, может экспортироваться в другую страну.

ТРИПС: Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности.

Эксклюзивность данных: юридический режим, в рамках которого в течение оговоренного периода времени национальным регулирующим органам запрещается использовать результаты клинических исследований и данные, разработанные компанией-оригинатором для регистрации непатентованного эквивалента лекарственного средства. Производители непатентованных лекарственных средств, обращающиеся в регулирующие органы с целью их одобрения в течение периода действия эксклюзивности данных, должны проводить новые клинические испытания, чтобы доказать безопасность и эффективность своих эквивалентных препаратов.

РЕЗЮМЕ

В сентябре 2015 года 193 государства-члена Организации Объединенных Наций приняли Повестку дня в области устойчивого развития на период до 2030 года (Повестка дня 2030). Эта Повестка дня включает Цель устойчивого развития (ЦУР) №3, призванную обеспечить здоровый образ жизни и содействовать благополучию всех людей в любом возрасте. ЦУР №3 представляет собой важный инструмент реализации права на здоровье и права на совместное пользование благами научного прогресса, которые были подтверждены уже в Уставе Организации Объединенных Наций (1945 год), Всеобщей декларации прав человека (1948 год) и Уставе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (1948 год). Эти права были также закреплены в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах (1966 год) и многих других международных договорах, декларациях и национальных законах, включая не менее 115 конституций.

В соответствии с видением будущего, заявленным в Повестке дня 2030, и рекомендацией Глобальной комиссии по ВИЧ и законодательству относительно учреждения Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций органа высокого уровня для разработки предложений о способах стимулирования инноваций в сфере медицинских технологий и расширения доступа к лекарствам и лечению в ноябре 2015 года Генеральный секретарь Пан Ги Мун объявил об учреждении Группы высокого уровня по вопросам содействия инновациям и обеспечению доступа к медицинским технологиям.

В русле приверженности государств-членов Организации Объединенных Наций делу повышения согласованности политических установок в интересах устойчивого развития в круг ведения Группы высокого уровня был включен призыв к тому, чтобы, среди прочего, «проанализировать и оценить предложения и рекомендовать решения проблемы политической несогласованности между обоснованными правами изобретателей, международным правом в области прав человека, правилами торговли и общественным здравоохранением в контексте медицинских технологий». В соответствии с принципом универсальности, лежащему в основе Повестки дня 2030, и ее нацеленностью на то, чтобы никто не был забыт, Группа высокого уровня рассматривает инновации в области медицинских технологий и обеспечение доступа к ним как многогранную проблему глобального масштаба, затрагивающую все страны.

Инновации в области медицинских технологий и доступ к ним

За последние несколько десятилетий медицинские инновации кардинальным образом повысили качество жизни миллионов людей по всему миру. Вакцины значительно сократили распространенность заболеваний от полиомиелита до вируса папилломы человека. Антиретровирусные лекарства значительно повысили качество жизни людей, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Индивидуализированные стратегии лечения на основе молекулярно-направленных лекарственных средств, вероятно, станут основным методом терапии рака в будущем. Но несмотря на этот заслуживающий упоминания прогресс, миллионы людей по-прежнему страдают и умирают от

излечимых расстройств здоровья по причине отсутствия доступа к медицинским технологиям.

Инвестиции в научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР) в области медицинских технологий не в состоянии надлежащим образом удовлетворить целый ряд важных потребностей в сфере охраны здоровья. В некоторых случаях причина этого заключается в неадекватном финансировании НИОКР по тем заболеваниям, в отношении которых рынок не обеспечивает достаточную окупаемость капиталовложений. Как правило, антибиотики дают незначительную денежную отдачу после многих лет зачастую дорогостоящих научных исследований. В этих обстоятельствах специалисты предупреждают, что в мировом масштабе к 2050 году лекарственно-устойчивые вирусы, бактерии, паразитирующие организмы и грибки могут стать причиной смерти 10 миллионов человек в год. На данный момент модель медицинских инноваций плохо приспособлена к реагированию на все возрастающее число возникающих инфекционных заболеваний, таких как Эбола и Зика. Между тем, по-прежнему в недостаточном объеме выделяется финансирование на НИОКР в области забытых тропических болезней (ЗТБ) и обеспечивается доступ к медицинским технологиям, несмотря на то, что более миллиарда человек страдают от одной или нескольких ЗТБ. Движущей силой сложившейся ситуации является сравнительно низкая покупательная способность групп населения, несоразмерно затрагиваемых такими условиями.

Существует множество причин, по которым люди не получают необходимые им услуги здравоохранения, включая, среди прочего, недостаточность ресурсов, выделяемых системам здравоохранения, отсутствие в достаточной степени квалифицированных и опытных медико-санитарных работников, проявления неравенства внутри стран и между ними, нормативно-правовые барьеры, низкий уровень медико-санитарного просвещения, недоступность медицинского страхования, социальную изоляцию, стигматизацию, дискриминацию и исключительные маркетинговые права. Группа высокого уровня признает и подтверждает важность принятия мер в отношении этих многочисленных факторов, определяющих положение дел в сфере инноваций и обеспечения доступности медицинских технологий. Однако мандат Группы высокого уровня сосредоточен лишь на одном аспекте этой комплексной проблемы, требующей своего решения – проявлениях несогласованности международно признанных прав человека, правил торговли, прав интеллектуальной собственности (ИС) и задач общественного здравоохранения.

Политические установки и соглашения, связанные с правами человека, правилами торговли, правами интеллектуальной собственности и общественным здравоохранением, разрабатывались в контексте различных задач и в разные периоды времени. Обязательства государств предусматривают обязанность не только уважать, но и защищать и осуществлять право на здоровье. Это требует принятия упреждающих мер по укреплению здоровья населения. Как было вновь подтверждено в недавней резолюции Совета по правам человека, обеспечение доступа

к лекарствам и, в частности, к основным лекарственным средствам, является одним из фундаментальных элементов этих обязательств. Правила торговли и законы об интеллектуальной собственности разрабатывались как инструмент содействия экономическому росту и стимулирования инноваций. С одной стороны, правительства стремятся воспользоваться экономическими выгодами, проистекающими из увеличения объемов торговли. С другой стороны, непреложное требование уважать патенты на медицинские технологии может в определенных случаях воздвигать препятствия на пути решения задач в области общественного здравоохранения, поставленных Всемирной торговой организацией (ВТО).

Принятие в 1994 году Соглашения ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) открыло новую и беспрецедентную эпоху глобальных норм, относящихся к интеллектуальной собственности, и создало новый стандарт охраны и обеспечения прав интеллектуальной собственности. Вместе с тем, участники переговоров предусмотрели в Соглашении по ТРИПС определенные гарантии, или «гибкие положения», которые могут быть использованы подписавшими это соглашение сторонами для подстройки режимов охраны прав интеллектуальной собственности к национальным условиям с тем, чтобы страны могли исполнять свои обязательства в области прав человека и общественного здравоохранения (например, законы и нормативно-правовые акты, относящиеся к конкуренции, государственным закупкам и лекарствам). Распространение соглашений о свободной торговле, содержащих расширенные механизмы охраны патентов и данных испытаний в сфере медицинских технологий, которые превосходят минимальные стандарты охраны прав интеллектуальной собственности, закрепленные в Соглашении по ТРИПС (так называемые положения «ТРИПС-плюс»), может воспрепятствовать доступу к медицинским технологиям. Помимо этого, неодинаковое применение политических установок в области охраны здоровья и торговли как внутри стран, так и между ними может создавать факторы напряженности, подстегивающие рассогласованность политических директив.

Законы об интеллектуальной собственности и доступ к медицинским технологиям

Правила и механизмы охраны интеллектуальной собственности, учитывающие потребности общественного здравоохранения, могли бы способствовать решению проблемы рассогласованности между моделями инновационного развития, движущей силой которых является извлечение прибыли, и первоочередными задачами общественного здравоохранения. Добровольные лицензии, предоставляемые правообладателями третьим лицам с целью облегчения выхода более доступных по цене медицинских технологий на рынок, помогают снизить затраты на лечение во многих странах. Гибкие положения Соглашения по ТРИПС – например, свобода определения критериев патентоспособности и более подробной проработки таких концептуальных понятий, как «новизна», «изобретательский уровень» и «промышленная применимость» – могут обеспечить создание условий для того, чтобы патенты выдавались только на подлинные инновации. Аналогичным образом, способность оговорить условия предоставления

принудительных лицензий позволяет правительствам выполнять свои обязательства в области прав человека посредством обеспечения наличия и ценовой доступности медицинских технологий. Многие правительства пока еще не воспользовались гибкими положениями Соглашения по ТРИПС, по различным причинам, варьирующимся от ограниченности потенциала до неправомерного политического и экономического давления со стороны государств и корпораций – как явно выраженного, так и подразумеваемого. Политическое и экономическое давление на правительства с целью заставить их отказаться от использования гибких положений Соглашения по ТРИПС, нарушает целостность и легитимность системы юридически закрепленных прав и обязанностей, созданной Соглашением по ТРИПС, как это было вновь подтверждено в Дохинской декларации. Это давление подрывает усилия государств в том, что касается выполнения их обязательств в области прав человека и общественного здравоохранения. Использованию гибких положений Соглашения по ТРИПС, может также препятствовать распространение двусторонних и региональных соглашений о свободной торговле, содержащих положения Соглашения «ТРИПС-плюс».

Помимо этого, важную роль в наращивании инноваций в сфере медицинских технологий и обеспечении их доступности могут играть политические установки органов, отвечающих за государственное финансирование НИОКР в области медицинских технологий. Соединенные Штаты Америки, например, занимают центральное положение в том, что касается инноваций в сфере медицинских технологий. Политические установки этой страны в области НИОКР и обеспечения доступа к их результатам оказывают влияние на других субъектов действия, включая доноров и благотворительные фонды из государственного и частного секторов, а также воздействуют на обеспечение доступа к плодам технического прогресса по всему миру. Принятие в Соединенных Штатах Америки в 1980 году Закона Бэя – Доула в значительной мере изменило ситуацию с проведением научных исследований, поскольку университетам и государственным исследовательским учреждениям было разрешено патентовать результаты научных исследований, финансируемых из федерального бюджета, и предоставлять частным предприятиям лицензии на их разработку. Вместе с тем, ограничение доступа к открытиям, совершенным научными учреждениями, может препятствовать дальнейшему развитию инновационных решений и вынуждать налогоплательщиков дважды оплачивать блага финансируемых государством научных исследований. Решительные и обеспеченные правовой санкцией политические установки в отношении обмена данными и обеспечения доступа к данным следует сделать одним из условий предоставления государственных грантов. Ведомствам, отвечающим за распределение государственного финансирования, следует решительно поощрять практику патентования и лицензирования, отвечающую интересам общественного здравоохранения, в том числе за счет использования неисключительных лицензий, безвозмездной передачи прав интеллектуальной собственности, участия в патентных пулах государственного сектора и других механизмов, позволяющих в максимальной мере способствовать инновациям при одновременном содействии обеспечению доступа к их результатам.

Открытые модели инновационной деятельности могут также понизить барьеры на пути к выходу на рынок и ускорить темпы разработки медицинских технологий, включая те из них, которые необходимы для борьбы с возникающими инфекционными заболеваниями.

Новые стимулы к проведению научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области медицинских технологий

НИОКР, движимые потребностями рынка, получают высокую оценку некоторыми лицами как источник ряда важных медицинских технологий, которые значительно повысили уровень достижений в сфере охраны здоровья по всему миру. При этом по-прежнему сохраняются значительные проблемы в инновационном развитии медицинских технологий и обеспечении доступа к ним. В рамках преобладающей модели биомедицинская отрасль с помощью средств охраны прав интеллектуальной собственности и данных, в дополнение к благам, обеспечиваемым государственным финансированием научных исследований, возмещает затраты на НИОКР и маркетинг посредством высоких цен на свою продукцию, охраняемых патентной монополией, а также исключительных прав на использование данных и эксклюзивного положения на рынке. В результате новые технологии редко разрабатываются для лечения таких расстройств здоровья, которые не могут обеспечить высокий уровень окупаемости затрат, например, бактериальных инфекций, для борьбы с которыми требуется только антибиотики. Редко встречающиеся заболевания, затрагивающие сравнительно небольшую пропорциональную долю населения, по-прежнему не привлекают инвесторов, хотя ситуация постепенно меняется.

Правительства, благотворительные организации, международные структуры, группы гражданского общества и частный сектор предпринимают различные меры для решения проблемы рассогласованности между подходами, движущей силой которых выступает рынок, и потребностями общественного здравоохранения. Однако эти усилия, как правило, остаются разрозненными, несогласованными и недостаточными для того, чтобы удовлетворять первоочередные потребности здравоохранения на стабильной и долгосрочной основе. Куда большие усилия должны направляться на восполнение существующей системы, ориентированной на рынок, посредством инвестирования средств в новые механизмы, разрывающие связь между затратами на НИОКР и конечными ценами на медицинские технологии.

Выявление глобальных приоритетов в области охраны здоровья является необходимым условием эффективного распределения скудных ресурсов здравоохранения с тем, чтобы улучшить состояние здоровья народонаселения и повысить уровень готовности мира к будущим кризисам в сфере охраны здоровья. Существующая на данный момент мозаика государственного, частного и благотворительного финансирования не может достаточным и стабильным образом расширить доступ к медицинским технологиям. Государственному и частному секторам необходимо брать на себя более значительные и устойчивые финансовые обязательства, которые должны быть скоординированными, чтобы обеспечивать их максимальную полезность и эффект.

Государственное управление, подотчетность и прозрачность

Решающими факторами успешной реализации Повестки дня 2030 являются благое государственное управление, надежные и конкретные механизмы обеспечения подотчетности и повышение уровня прозрачности. Важную роль в рассогласованности действий в сфере защиты прав человека, торговли, охраны прав интеллектуальной собственности и общественного здравоохранения играет разнообразие механизмов обеспечения подотчетности и уровней прозрачности в этих различных, но перекрывающих друг друга областях. Механизмы подотчетности, относящиеся к сфере торговли и интеллектуальной собственности, как правило, регулируются Договоренностью о разрешении споров между членами ВТО, а также положениями о разрешении споров, предусмотренными в соглашениях о свободной торговле и инвестициях. Напротив, механизмы подотчетности в сфере защиты прав человека и общественного здравоохранения характеризуются различной и зачастую ограниченной степенью точности, юридической силы и обеспеченности правовой санкцией.

Прозрачность необходима для того, чтобы правительства, частный сектор и другие заинтересованные стороны могли быть призваны к ответу за последствия своих действий по обеспечению доступа к медицинским технологиям. Однако точную и всеобъемлющую информацию о затратах на НИОКР, маркетинге, производстве и распределении, а также конечных ценах на использование медицинских технологий может быть трудно свести воедино. Существующие публичные базы данных о ценах на медицинские технологии, находящиеся в ведении международных организаций и групп гражданского общества, хотя и достойны похвалы, но, как правило, носят ограниченный характер в том, что касается их сферы охвата и точности информации, отчасти по причине таких факторов, как скидки, надбавки, налоги и различия в региональном ценообразовании. Отсутствие прозрачности в отношении данных о клинических испытаниях, а также координации действий с национальными органами власти, регулирующими оборот лекарственных средств, может способствовать задержкам в регистрации новых медицинских технологий. Принятие решений о государственных закупках и производстве непатентованных лекарств зачастую откладывается по причине отсутствия ясной, точной и актуальной информации о действующих патентах и патентах с истекшим сроком действия. Более того, переговоры о заключении соглашений о торговле и инвестициях, содержащих положения «ТРИПС-плюс», зачастую ведутся в секретном порядке. Такое отсутствие прозрачности затрудняет привлечение правительств и других заинтересованных сторон к ответу в связи с воздействием их политических установок и принимаемых мер на инновационную деятельность и обеспечение доступа к медицинским технологиям.

Рассогласованность задач в сфере права на здоровье, торговли, прав интеллектуальной собственности и общественного здравоохранения может быть устранена только посредством использования надежных и эффективных механизмов подотчетности, при которых все заинтересованные стороны будут отвечать за воздействие своих решений и принимаемых мер на инновационную деятельность и обеспечение доступа к медицинским технологиям.

Рекомендации

Законы об интеллектуальной собственности и доступ к медицинским технологиям

Членам Всемирной торговой организации (ВТО) следует принять на себя обязательство – на самых высоких политических уровнях – уважать букву и дух Дохинской декларации по ТРИПС и общественному здравоохранению, воздерживаясь от любых действий, которые будут ограничивать ее осуществление и использование для содействия обеспечению доступа к медицинским технологиям. Более конкретно:

Гибкие положения Соглашения по ТРИПС и положения «ТРИПС-плюс»

Члены Всемирной торговой организации (ВТО) должны в полной мере использовать гибкие положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), подтвержденным в Дохинской декларации в целях содействия расширению доступа к медицинским технологиям в тех случаях, когда это необходимо.

Членам ВТО следует в полной мере использовать политическое пространство, обеспечиваемое Статьей 27 Соглашения по ТРИПС, путем принятия и применения строго определенных понятий «изобретение» и «патентоспособность» в наилучших интересах общественного здравоохранения страны и ее жителей. Это включает внесение в законы поправок, ограничивающих практику непрерывного обновления патентов и обеспечивающих выдачу патентов только в случае наличия подлинно инновационного события.

Конференции Организации Объединенных Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД), Программе развития Организации Объединенных Наций (ПРООН), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) и Всемирной торговой организации (ВТО) следует сотрудничать друг с другом и с другими соответствующими органами, обладающими надлежащими профессиональными знаниями и опытом, в оказании поддержки правительствам в применении критериев патентоспособности, которые учитывают интересы общественного здравоохранения.

Этим многосторонним организациям следует наращивать потенциал патентных экспертов как на национальном, так и на региональном уровнях, в целях применения строгих критериев патентоспособности в интересах общественного здравоохранения, принимая во внимание потребности общественного здравоохранения.

Правительствам следует принять законодательство, способствующее выдаче принудительных лицензий, и обеспечивать его исполнение. Такое законодательство должно быть составлено таким образом, чтобы оформлять и вводить в действие быстрореализуемые, справедливые, предсказуемые и осуществимые принудительные лицензии с целью удовлетворения потребностей общественного здравоохранения, и в особенности в отношении основных лекарственных средств. Использование принудительного

лицензирования должно основываться на положениях, предусмотренных в Дохинской декларации, и исходя из того, что вопрос о выдаче принудительных лицензий оставляется на усмотрение правительств.

Членам ВТО следует пересмотреть решение об осуществлении пункта 6 для того, чтобы найти вариант, создающий благоприятные условия для быстрого и практически целесообразного экспорта фармацевтических препаратов, произведенных на условиях принудительной лицензии. Членам ВТО следует по мере необходимости принять отказ от прав и внести необратимые поправки в Соглашение по ТРИПС с тем, чтобы создать благоприятные условия для осуществления этой реформы.

Правительства и частный сектор должны воздерживаться от явно выраженных или подразумеваемых угроз, тактических приемов и стратегий, подрывающих право членов ВТО на использование гибких положений Соглашения по ТРИПС. О случаях неправомерного политического и коммерческого давления Секретариату ВТО следует докладывать во время проведения обзора торговой политики ее членов. Члены ВТО должны регистрировать жалобы на неправомерное политическое и экономическое давление и в том числе принимать меры наказания против нарушающих установленный порядок членов ВТО.

Правительствам стран участниц двусторонних и региональных договоров о торговле и инвестициях следует следить за тем, чтобы эти соглашения не содержали положений, препятствующих выполнению их обязательств в отношении реализации права на здоровье. В качестве первого шага они должны провести оценку воздействия на общественное здравоохранение. В ходе таких оценок воздействия следует удостоверяться в том, что увеличение торговых и экономических выгод не ставит под угрозу и не препятствует реализации прав человека и обязательств страны и ее населения в области общественного здравоохранения до вступления в новые договоренности. Такие оценки должны служить информационной основой для ведения переговоров, их следует проводить прозрачным образом, а их результаты размещать в открытом доступе.

Научные исследования, финансируемые государством

Органы, отвечающие за государственное финансирование научных исследований, должны требовать, чтобы знания, полученные в ходе их проведения, размещались в беспрепятственном и широком доступе посредством их публикации в коллегиально рецензируемых печатных изданиях, а также стремиться к обеспечению широкого сетевого доступа общественности к результатам таких научных исследований.

Университеты и научно-исследовательские институты, получающие государственное финансирование, должны ставить задачи общественного здравоохранения на первый план по сравнению с финансовой отдачей в своей практике патентования и лицензирования. Такая практика может включать, среди прочего, опубликование, предоставление неисключительных лицензий, безвозмездную передачу прав интеллектуальной собственности и участие в патентных пулах

государственного сектора. Эти практические методы должны предусматривать наличие достаточных стимулов к тому, чтобы они стали привлекательными для разработчиков в том, что касается гарантированного возмещения затрат на доведение препарата до рынка по дешевым ценам, обеспечивающим его широкую доступность.

Университетам и научно-исследовательским институтам, получающим государственное финансирование, следует принимать политические установки и подходы, активизирующие инновационную деятельность и создающие легко перестраиваемые модели сотрудничества, которые содействуют прогрессу в области биомедицинских исследований и получению знаний на благо широкой общественности.

Новые стимулы к проведению научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области медицинских технологий

Настоятельно необходимо, чтобы правительства повысили свои текущие уровни инвестирования средств в инновационную деятельность в области медицинских технологий с целью решения проблемы неудовлетворенных потребностей.

Заинтересованным сторонам, включая правительства, биомедицинскую отрасль, институциональные органы, отвечающие за финансирование здравоохранения, а также гражданское общество, следует апробировать и реализовать новые и дополнительные модели финансирования и вознаграждения в сфере НИОКР, связанных с общественным здравоохранением, такие как налог с оборота и другие инновационные механизмы финансирования.

Опираясь на результаты текущих дискуссий в рамках ВОЗ, Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций следует инициировать процесс вовлечения правительств в переговоры по согласованию глобальных соглашений в области координации, финансирования и разработки медицинских технологий. К нему относится проведение переговоров о заключении имеющей обязательную силу Конвенции по вопросам НИОКР, разрывающей связь между затратами на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы и конечными ценами в целях содействия обеспечению доступа к хорошему здоровью для всех людей. Эту Конвенцию следует сосредоточить в том числе на потребностях общественного здравоохранения, включая инновационные решения в области борьбы с забытыми тропическими болезнями и устойчивостью к противомикробным препаратам, при этом она должна дополнять существующие механизмы.

В качестве подготовительного шага правительствам следует сформировать Рабочую группу, чтобы приступить к согласованию Кодекса принципов проведения биомедицинских НИОКР. Эти принципы распространялись бы на государственное финансирование НИОКР, и их следует принять органам, отвечающим за частное и государственное финансирование, партнерствам по разработке продукции, университетам, биомедицинской отрасли и другим

заинтересованным сторонам. Правительствам следует представлять ежегодные доклады о прогрессе, достигнутом в ходе согласования и осуществления Кодекса принципов, в качестве предварительного шага на пути к переговорам по Конвенции в рамках Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций.

Государственное управление, подотчетность и прозрачность

Правительства

Правительства должны провести обзор положения дел с обеспечением доступа к медицинским технологиям в своих странах в свете принципов прав человека и обязательств государств по их реализации при содействии Управления Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека (УВКПЧ) и других соответствующих структур Организации Объединенных Наций. Результаты этих оценок следует довести до сведения общественности. Гражданскому обществу следует предоставить финансовую поддержку с тем, чтобы его структуры представляли свои собственные независимые отчеты по вопросу об инновациях и доступе к медицинским технологиям. Такие общенациональные обзоры следует повторять с регулярной периодичностью.

Правительствам следует укреплять политику национального уровня и институциональную слаженность действий в области торговли и прав интеллектуальной собственности, праваназдоровьеизадачамиобщественногоздравоохранения путем учреждения национальных межведомственных органов для координации законов, политических установок и методов практической работы, которые могут оказывать воздействие на состояние дел в сфере инноваций и доступа к медицинским технологиям. Организацию совещаний таких органов следует поручать соответствующему члену (или членам) общенационального органа исполнительной власти, способному регулировать конкурирующие приоритеты, полномочия и интересы. Ход обсуждений в таких группах и их решения должны публиковаться с максимальной степенью прозрачности. Гражданскому обществу следует предоставлять финансовую поддержку с тем, чтобы его структуры принимали участие в этой работе и представляли свои собственные независимые отчеты по вопросу об инновациях и доступе к медицинским технологиям.

Многосторонние организации

Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций следует учредить независимый орган по обзору, которому будет поручено проводить оценку прогресса по вопросам инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям. Этому органу следует осуществлять текущий контроль актуальных проблем и прогресса в области инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям в рамках реализации Повестки дня 2030, а также продвижения вперед в осуществлении рекомендаций настоящей Группы высокого уровня. Его членский состав следует сформировать из представителей правительств, Организации Объединенных Наций и многосторонних организаций, гражданского общества, научных кругов и частного сектора.

Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций следует учредить межучрежденческую целевую рабочую группу по вопросам инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям. Этой целевой рабочей группе, действующей в течение срока достижения ЦУР, следует вести работу по повышению слаженности деятельности структур Организации Объединенных Наций и соответствующих многосторонних организаций типа ВТО. Координацию деятельности этой целевой рабочей группы, отвечающей за надзор за осуществлением рекомендаций Группы высокого уровня, следует поручить Группе Организации Объединенных Наций по вопросам развития. Ей следует ежегодно представлять Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций доклад о ходе работы по повышению слаженности в системе Организации Объединенных Наций по вопросам инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям.

Не позднее 2018 года Генеральной Ассамблее Организации Объединенных Наций следует созвать Специальную сессию по вопросам инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям с целью согласования стратегических подходов и создания механизма подотчетности, которые обеспечат ускорение реализации мероприятий, содействующих инновационной деятельности и обеспечивающих такой доступ согласно положениям Повестки дня 2030. Гражданскому обществу следует предоставить финансовую поддержку с тем, чтобы его структуры приняли участие в этой работе и представили свои отчеты по вопросу об инновациях и доступе к медицинским технологиям на этой Специальной сессии.

Компании частного сектора

Биомедицинским компаниям частного сектора, работающим в области инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям, следует в рамках своего ежегодного отчетного цикла представлять доклады о принимаемых ими мерах по содействию расширению доступа к медицинским технологиям.

Компаниям частного сектора следует принять доступную для общественности политику по вопросам их вклада в расширение доступа к медицинским технологиям, определив в ней общие и конкретные задачи, временные рамки, процедуры подготовки и представления отчетности, структуру подотчетности и систему управления на высшем уровне организации, которая включала бы прямое распределение сфер ответственности и подотчетности по вопросам расширения доступа к медицинским технологиям на уровне правления компании.

НИОКР, производство, ценообразование и распределение медицинских технологий

Правительствам следует требовать, чтобы производители и распределяющие организации, действующие в сфере медицинских технологий, раскрывали органам по

регулированию оборота лекарственных средств и закупкам информацию, относящуюся к: (1) затратам на НИОКР, производство, маркетинг и распределение закупаемых или получающих разрешение на сбыт медицинских технологий в разбивке по статьям расходов; и (2) любому государственному финансированию, полученному в ходе разработки медицинской технологии, включая налоговые льготы, субсидии и гранты.

На основе Глобального механизма отчетности по ценам (ГМОЦ), веб-платформы ВЦЗ и других механизмов ВОЗ следует создать и поддерживать доступную международную базу данных по ценам на патентованные и непатентованные лекарства и биоаналоги в частном и государственном секторах всех стран, в которых они зарегистрированы.

Клинические испытания

Правительствам следует требовать, чтобы все неотожествленные данные по всем завершенным и прекращенным клиническим испытаниям размещались в открытом доступе в форме легкодоступного для поиска публичного реестра, созданного и функционирующего на базе существующих механизмов, таких как Международная платформа ВОЗ для регистрации клинических испытаний, правительственные веб-сайты по клиническим испытаниям или коллегиально рецензируемые печатные издания, вне зависимости от того, являются ли их результаты положительными, отрицательными, нейтральными или неокончательными.

С тем, чтобы облегчить открытое сотрудничество, воспроизведение и повторное исследование неудачных попыток, правительствам следует требовать, чтобы планы и протоколы клинических исследований, массивы данных, результаты испытаний и анонимные данные пациентов доводились до сведения общественности своевременно и в доступной форме. Те лица, которые проводят клинические испытания, не должны препятствовать исследователям публиковать полученные ими результаты.

Патентная информация

Правительствам следует создать и поддерживать в открытом доступе базы данных, содержащие информацию о текущем состоянии патентов, а также данные по лекарствам и вакцинам. Эту информацию следует периодически обновлять и сводить воедино силами и средствами ВОИС в сотрудничестве с заинтересованными сторонами в целях формирования международной, легкодоступной для поиска базы данных, которая должна включать: (1) стандартные международные общепринятые названия биологических препаратов; (2) международные непатентованные наименования препаратов, существовавшие на дату подачи патентной заявки либо присвоенные после выдачи патента; а также (3) даты выдачи и истечения срока действия патента

ВВЕДЕНИЕ

В сентябре 2015 года 193 государства-члена Организации Объединенных Наций приняли Повестку дня в области устойчивого развития на период до 2030 года (Повестка дня 2030). Эта Повестка дня включает Цель устойчивого развития (ЦУР) №3, призванную обеспечить здоровый образ жизни и содействовать благополучию всех людей в любом возрасте. ЦУР №3 содержит конкретные целевые показатели по поддержке научных исследований, разработок и расширению доступа к основным лекарственным средствам и вакцинам.¹ В Повестке дня 2030 также подчеркивается важность прав человека, включая право на здоровье и право на совместное пользование благами научного прогресса, которые были подтверждены уже в Уставе Организации Объединенных Наций (1945 год),² Всеобщей декларации прав человека (1948 год)³ и Уставе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (1948 год).⁴ Эти права были также закреплены в многочисленных глобальных и региональных договорах и во многих национальных конституциях.^{5, 6} Несмотря на наличие этих прав и приверженности стран делу продвижения вперед в решении задач общественного здравоохранения, миллионы людей не имеют доступа к медицинским технологиям, которые являются стержневым компонентом реализации права на здоровье. У этого явления существует множество сложных причин. В 2015 году Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций выпустил в свет обобщающий доклад, в котором были выявлены некоторые из коренных причин. Одна из основных причин, упомянутых в этом докладе, заключается в рассогласованности между существующими режимами международного управления торговлей, финансами и инвестициями, с одной стороны, и нормами и стандартами в области трудовых отношений, охраны окружающей среды, защиты прав человека и обеспечения равенства и устойчивости, с другой.⁷ В этом докладе содержался призыв предпринять шаги к обеспечению того, чтобы «глобальные режимы охраны прав интеллектуальной собственности и использование гибких положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), были приведены в полное соответствие с целями устойчивого развития и содействовали их достижению».⁸

В соответствии с видением будущего, заявленным в Повестке дня 2030, включая обязательство государств-членов Организации Объединенных Наций повышать согласованность политики в области устойчивого развития, а также рекомендацией Глобальной комиссии по ВИЧ и законодательству относительно учреждения Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций органа высокого уровня для разработки предложений о способах стимулирования инноваций в сфере медицинских технологий и расширения доступа к лечению,⁹ в ноябре 2015 года Генеральный секретарь Пан Ги Мун объявил об учреждении Группы высокого уровня по вопросам содействия инновациям и обеспечению доступа к медицинским технологиям или, для краткости, «Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам» (Группа высокого уровня). В состав Группы высокого уровня вошли 15 видных деятелей, обладающих пониманием широкого спектра вопросов в области права, коммерческих отношений, торговли, общественного здравоохранения и

прав человека, которые являются центральным элементом содействия инновационной деятельности и обеспечения доступа к медицинским технологиям. Их работа поддерживалась Консультативной группой экспертов в составе 25 человек, представляющих научные круги, частный сектор, гражданское общество и соответствующие структуры Организации Объединенных Наций, а также международные организации, такие как Всемирная торговая организация (ВТО).

Деятельность Группы высокого уровня была основана на результатах предшествующей и текущей работы в области инноваций и обеспечения доступа в секторе общественного здравоохранения. В их число входили результаты работы ВОЗ, Совета по правам человека и Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций, достигнутые со времени издания доклада Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (КИСИЗ). Эти инициативы направляли действия правительств по решению важных актуальных проблем, связанных с инновациями и обеспечением доступа к медицинским технологиям в области профилактики и лечения различных инфекционных и неинфекционных заболеваний.

Мандат Группы высокого уровня включает просьбу Генерального секретаря Организации Объединенных Наций «проанализировать и оценить предложения и рекомендовать решения проблемы политической несогласованности между обоснованными правами изобретателей, международным правом в области прав человека, правилами торговли и общественным здравоохранением в контексте медицинских технологий».¹⁰

В соответствии с принципом универсальности, лежащему в основе Повестки дня 2030, и ее нацеленностью на то, чтобы никто не был забыт,¹¹ Группа высокого уровня рассматривает доступ к лекарствам, вакцинам, диагностическим средствам и связанным с ними медицинскими технологиями как серьезную многогранную проблему глобального масштаба, аспекты которой затрагивают всех людей и все страны. На этом важнейшем этапе истории необходимо использовать широкий подход, поскольку Группа высокого уровня признает, что стоимость медицинских технологий растет по всем миру, что в равной мере ощущается отдельными лицами и общественностью, а также отражается на схемах личного страхования как в материально обеспеченных странах, так и в странах с ограниченными ресурсами. Эти растущие затраты потенциально могут ввергнуть еще больше людей в нищету. Поскольку продолжительность жизни народонаселения увеличивается, потребность в медицинских технологиях, особенно в том, что касается неинфекционных заболеваний, только возрастает, увеличивая нагрузку на бюджеты, предназначенные для решения более масштабных проблем в области здравоохранения – не говоря о связанных со здоровьем угрозах глобального масштаба, таких как растущее число случаев устойчивости к антибиотикам и возникновение инфекционных заболеваний.

Настоящий доклад состоит из четырех глав:

- **В главе 1 (Инновации в области медицинских технологий и доступ к ним)** исследуется главная проблема, которой посвящен мандат Группы высокого уровня – проявления асимметрии властных полномочий различных институтов общества и рассогласованность права, политики и практики в том, что касается права на здоровье, международной торговли и правил охраны прав интеллектуальной собственности, а также задач общественного здравоохранения, и их воздействие на инновационную деятельность в области медицинских технологий и доступ к ним.
- **Глава 2 (Законы об интеллектуальной собственности и доступ к медицинским технологиям)** посвящена обсуждению преобладающего международного режима охраны прав интеллектуальной собственности и предоставляемых им возможностей, которые можно использовать для расширения доступа к медицинским технологиям, а также исследованию вопроса о том, почему эти возможности не используются на систематической основе, и обзору событий, например, возникновению соглашений о свободной торговле, которые могут препятствовать использованию гибких положений Соглашения по ТРИПС.
- **В главе 3 (Новые стимулы к проведению научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области медицинских технологий)** на первый план выдвигается роль, которую укрепление координации, расстановка приоритетов и НИОКР могут сыграть в системном решении проблемы неудовлетворяемых потребностей в сфере охраны здоровья, и исследуются некоторые из новых моделей, которые могут быть использованы различными субъектами деятельности.
- **Глава 4 (Государственное управление, подотчетность и прозрачность)** посвящена исследованию механизмов государственного управления и подотчетности, необходимых для содействия инновационной деятельности в области медицинских технологий и расширению доступа к ним, включая роли ключевых заинтересованных сторон. В ней подчеркивается необходимость обеспечения прозрачности на различных этапах инноваций в области медицинских технологий и расширения доступа к ним в целях повышения согласованности политических установок и действий на всех уровнях.

1. ИННОВАЦИИ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ДОСТУП НИМ

За последние полвека мир стал свидетелем плодотворного периода медицинских инноваций, улучшивших состояние здоровья и жизнь миллионов людей. В это время была разработана эффективная вакцина против полиомиелита, что содействовало сокращению числа случаев этой болезни в мировом масштабе на 99%.¹² В 1996 году была рекомендована к использованию антиретровирусная (АРВ) терапия на базе трех лекарственных средств, что превратило синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) из смертного приговора в контролируемое хроническое заболевание.¹³ Капиталовложения промышленных кругов, конкуренция между непатентованными лекарствами и сотрудничество между промышленностью, благотворительными учреждениями, правительственными ведомствами и неправительственными организациями (НПО), а также упорное отстаивание своих прав пациентами при поддержке их союзников увенчались тем, что доступ к жизненно необходимым курсам лечения ВИЧ-инфекции получили 17 миллионов человек.¹⁴ Появление вакцины против ротавируса в 2006 году привело к кардинальному снижению уровня смертности и госпитализации среди младенцев и детей младшего возраста.¹⁵ Обезображивающее и приводящее к инвалидности переносимое комарами заболевание — лимфатический филяриатоз (также известное под названием «слоновая болезнь»), эндемичное, главным образом, в Африке — в наши дни может быть предотвращено с помощью единого ежегодного лечебного курса на базе двух лекарств,

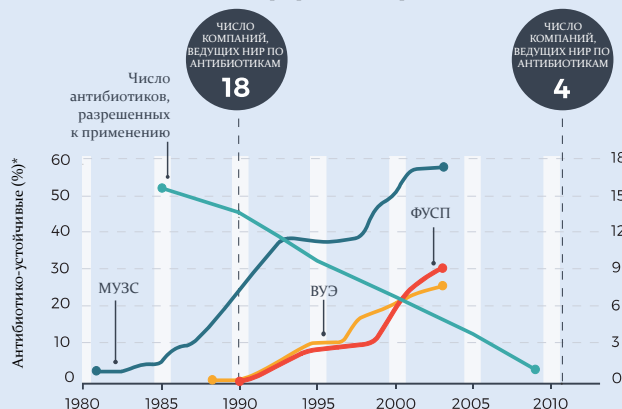
безвозмездно предоставляемых их изготовителями, который осуществляется в рамках программ массового применения и начал замедлять процессы инфицирования и передачи этой болезни в затронутых странах.¹⁶ Ученые разрабатывают терапевтические средства против рака молочной железы и волчанки на основе открытий в области генетики,¹⁷ а также лекарственных средств, созданных на основе стволовых клеток.¹⁸ Судьба смертельных и прежде неизлечимых болезней предрешена. Начиная с 2014 года, софосбувир в сочетании с даклатасвиром излечивают практически всех пациентов, страдающих от гепатита С, за необычайно короткий промежуток времени и с минимальными побочными эффектами.¹⁹ Эти достижения, наряду с улучшением питания и санитарных условий, содействовали улучшению состояния здоровья населения по всему миру.

Согласно оценкам ВОЗ, в 2014 году в массовом и/или индивидуальном лечении и уходе в связи с забытыми тропическими болезнями (ЗТБ) нуждались 1,7 миллиарда человек в 185 странах.²⁰ Несмотря на то, что на долю ЗТБ приходится около 12% общего бремени болезней, показания к применению против этих заболеваний имели лишь 4% терапевтических препаратов, зарегистрированных в 2000–2011 годах.²¹ Крайне важное значение имеют методы экспресс-диагностики в местах лечения, особенно те из них, которые предназначены для использования в условиях ограниченности ресурсов и чрезвычайных ситуациях в сфере общественного

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) - кризис ожиданий

Ничто не является столь очевидным, как необходимость принятия в сфере мирового здравоохранения совместных мер реагирования на феномен УПП, который ставит под угрозу сам фундамент современных систем здравоохранения и может подорвать усилия, направленные на достижение ЦУР.

По мере того как бактерии-возбудители инфекционных болезней становятся все более устойчивыми к антибиотикам, компании отказываются от участия в научно-исследовательских работах по антибиотикам и все меньшее число антибиотиков разрешается к применению.



*Пропорциональная доля клинических штаммов, устойчивых к антибиотикам. МУЗС - метициллино-устойчивый золотистый стафилококк. ВУЭ - ванкомицино-устойчивый энтерококк. ФУСП - фторхинолоно-устойчивая синегнойная палочка.¹

Согласно оценкам, сегодня в мире УПП является причиной смерти более **700,000** человек в год.²

Согласно прогнозам, при отсутствии мер по решению проблемы УПП к 2050 году в связи с устойчивостью к противомикробным препаратам может умереть **10,000,000** человек.³

За последние **25 лет** не было разработано практически ни одного нового антибиотика.²

Если проблема устойчивости к противомикробным препаратам не будет решена, то к 2050 году мир может недосчитаться порядка **100** трлн долл. США

К 2050 году продолжающееся повышение уровня противомикробной устойчивости привело бы в мировом масштабе к сокращению валового внутреннего продукта (ВВП) на **2% - 3,5%**

¹ Cooper, A. et al (2011) Fix the antibiotics pipeline. Доступно по адресу: <http://www.readcube.com/articles/10.1038/472032a>

² O'Neill, J. (2014) Antimicrobial resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. The review on antimicrobial resistance. Доступно по адресу: http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf

³ WHO (2016) What you need to know about antibiotic resistance. Доступно по адресу: http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf

здравоохранения, таких как эпидемии Эбола и Зика.²² Однако разработка диагностических средств может оказаться сложным и дорогостоящим мероприятием,²³ что приведет к их недостаточному присутствию на рынке.²⁴ Кроме того, несмотря на достигнутый прогресс, педиатрические лекарственные формы, необходимые для лечения расстройств здоровья у детей, по-прежнему встречаются редко.²⁵ Коренные причины неадекватности предложения педиатрических препаратов носят комплексный характер и, помимо этого, связаны с нежеланием проводить клинические испытания на детях.²⁶

Несмотря на многие заметные достижения, множество проблем по-прежнему требуют своего решения. В некоторых случаях прогресс отличается неравномерностью, что лишает многих людей доступа к благам, обеспечиваемым этими достижениями. Причины такого положения дел различны, но одна из них может быть отнесена на счет неадекватности инвестиций в

НИОКР по болезням, для которых рынок не обеспечивает достаточный уровень окупаемости затрат, как это демонстрирует случай устойчивости к противомикробным препаратам (УПП). Если эта тенденция не будет взята под контроль или обращена вспять, то лекарственно-устойчивые вирусы, бактерии, паразитирующие организмы и грибки могут, согласно прогнозам, до 2050 года стать причиной смерти 10 миллионов человек в год и нанести мировой экономике ущерб на сумму по меньшей мере 100 триллионов долларов США, в одинаковой степени затронув зажиточные страны и страны с ограниченными ресурсами (см. диаграмму на стр. 17). И тем не менее, за исключением

бедаквилина — лекарственного средства, одобренного в 2012 году для применения при лечении туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) — за последние 40 лет был разработан только один новый класс антибиотиков. Соответственно, с точки зрения общественного здравоохранения настоятельно необходимо разработать новые противомикробные препараты и контролировать их использование с целью сохранения их действенности, тем самым разорвав цикличность формирования лекарственной устойчивости. Вместе с тем, меньшие объемы потребления означают сокращение продаж, что снижает любую потенциальную норму прибыли, и по этой причине лишь немногие отдельно взятые участники игры испытывают желание инвестировать финансовые, технические и людские ресурсы, необходимые для выведения на рынок противомикробных лекарственных средств.

Скоординированные и осуществляемые в тесном сотрудничестве мероприятия в рамках государственно-частного партнерства и партнерств по разработке продукции (ПРП) являются ключевыми факторами объединения ресурсов и сильных сторон частного, благотворительного и государственных секторов в инновационной разработке и внедрении ряда важных медицинских технологий.²⁷ Международные организации, такие как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (Глобальный фонд), ЮНИТАЙД и Чрезвычайный фонд Президента США для оказания помощи в связи со СПИДом (ПЕПФАР), объединяют и распределяют ресурсы, необходимые для борьбы с болезнями, включая малярию и

Инвестиции в научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (2010/2009 гг.)¹

Сочетание государственных и частных инвестиций



Инвестировано странами (государственный и частный секторы)



¹ Округленные оценочные данные о суммарных инвестициях в НИОКР в сфере охраны здоровья в долл. США, скорректированные по паритету покупательной способности. См. Röttingen, J., et al. (2013) Mapping of available health research and development data: what's there, what's missing, and what role is there for a global observatory? The Lancet, 382(9900), pp.1286-1307.

туберкулез, тогда как Альянс ГАВИ содействует повышению доступа к вакцинам в бедных странах. В отсутствие жизнеспособного рынка наличие этих механизмов может способствовать возникновению дополнительных стимулов и источников финансирования инноваций в области медицинских технологий и мер по обеспечению доступа к ним.²⁸ Общим элементом некоторых из перечисленных договоренностей и механизмов является концепция отказа от увязки, под которой для целей настоящего доклада понимается отделение затрат на НИОКР от конечных цен на медицинские технологии. Инновационные механизмы, призванные решить проблему неудовлетворенных потребностей, создали благоприятные условия для более рационального планирования и составления бюджетов расходов на НИОКР директивными органами с тем, чтобы повысить эффективность использования ресурсов и — самое важное — инвестировать средства в соответствии с приоритетами общественного здравоохранения.²⁹

Адекватные инвестиции в НИОКР со стороны государственного сектора имеют решающее значение, если правительства намерены выполнить свои обязательства в отношении реализации права на здоровье. Результаты анализа структуры расходов на НИОКР в области медицинских технологий в зажиточных странах свидетельствуют о том, что 60% из них поступают из частного сектора, а 40% — из государственных и некоммерческих источников.³⁰ Тем не менее, что касается болезней, тяжкое бремя которых затрагивает прежде всего страны с низким и средним уровнями дохода, включая ВИЧ-инфекцию,³¹ туберкулез³² и малярию,³³ данное процентное соотношение противоположно. В этих условиях на долю государственного сектора приходится около 60% от суммарного объема финансирования НИОКР.

Инновационная деятельность играет жизненно важную роль в достижении цели улучшения здоровья и благополучия всех людей в любом возрасте, провозглашенную в Повестке дня 2030, и предусмотрена в ряде целевых показателей ЦУР. В рамках ЦУР №3 потребуется провести более целостные оценки ситуации, привлекающих первоочередное внимание источников финансирования НИОКР в сфере охраны здоровья к наиболее неотложным потребностям общественного здравоохранения, а также к вопросам обеспечения справедливого и стабильного финансирования и использования государственных и частных ресурсов более взвешенно и в стратегической перспективе. Прозрачные, надежные и широко доступные данные имеют решающее значение с точки зрения создания информационной основы для различных этапов процесса формирования политики. В их число могли бы входить данные о затратах, а также информация о ценообразовании и патентах. Такой подход может также включать создание и заполнение существующих хранилищ данных по клиническим испытаниям, а также легко доступных баз данных о патентах и ценообразовании в разбивке по странам и расходам на НИОКР. Эта информация должна иметься в наличии для улучшения государственного управления и подотчетности и могла бы способствовать сведению избыточных расходов к минимуму и достижению максимальной окупаемости инвестиций, обеспечивая реализацию инноваций и доступ к их результатам на благо

пациентов и в интересах решения задач общественного здравоохранения.

Одним из ключевых определяющих факторов обеспечения доступа является стоимость затрат — как в ситуациях, когда пациенты платят из своего кармана,³⁴ так и в процессе принятия правительствами решений о том, что именно следует финансировать в рамках национальных программ охраны здоровья и лечения заболеваний. Согласно информации ВОЗ и Всемирного банка, в мировом масштабе 400 миллионов человек не имеют доступа к услугам здравоохранения, включая доступ к лекарствам, вакцинам и диагностическим средствам, а также медицинским приборам.³⁵ Среди тех людей, у которых такой доступ отсутствует, несоразмерную долю составляют малоимущие слои населения, при этом три четверти из них проживают в странах с так называемым средним уровнем дохода.³⁶ Лица, живущие на низкие доходы во многих зажиточных странах, сталкиваются с проблемами в получении доступа к лечению некоторых инфекционных болезней, а также неинфекционных и редко встречающихся заболеваний.³⁷ Например, в ходе одного из недавних исследований был сделан вывод о том, что медианная номинальная отпускная цена 12-недельного курса лечения софосбувиром во всех 26 странах-членах Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) составляла 42 017 долл. США и варьировалась от 37 729 долл. США в Японии до 64 680 долл. США в Соединенных Штатах Америки.³⁸ Эти расхождения в ценах также отражают способность стран согласовывать цены путем переговоров. Лечение редко встречающихся заболеваний может стать непомерно дорогостоящим. Например, ивакафтор — эффективное лекарство для некоторых людей, страдающих от муковисцидоза — стоит вплоть до 294 000 долл. США на пациента в год в зажиточных странах (2011 год).³⁹

Вставка 1. Мытарства одной южноафриканской пациентки, страдающей от туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью

В 2010 году жительнице Южно-Африканской Республики по имени Фумеза Тизиле был поставлен диагноз «туберкулез». «Сначала мне поставили диагноз “обычный туберкулез”, потом мне сказали, что у меня туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, но только затем, чтобы в дальнейшем сказать мне опять, что у меня туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью», — поясняет Фумеза. Причина постановки неверного диагноза заключалась в том, что в то время в Южно-Африканской Республике не имелось в наличии аппарата GeneXpert®, используемого для диагностики туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью и с широкой лекарственной устойчивостью.

«Само собой, лекарство от обычного туберкулеза не помогло», — продолжает рассказывать Фумеза. — «Когда мне сказали, что у меня туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, мне пришлось более трех лет глотать штук по 20 таблеток в день. За первые шесть месяцев я приняла около 20 000 таблеток всех размеров и расцветок, не говоря про болезненные уколы».

По словам врачей Фумезы, ей нужен был препарат под названием «линезолид». В частном секторе цена каждой таблетки линезолида составляла 676 южноафриканских рэндов (на тот момент времени — 67 долл. США). Непатентованное средство гарантированного качества было доступно в рамках программы Глобального фонда по цене 7,90 долл. США за таблетку, но не могло быть использовано в Южно-Африканской Республике по причине действия патента, воспрепятствующего конкуренции со стороны непатентованных препаратов. Наконец, в 2013 году Фумеза получила доступ к линезолиду с помощью неправительственной организации «Врачи без границ».

К счастью для других южноафриканских пациентов, страдающих от туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью, в наши дни срок действия патента на оригинальный препарат истек, и в Южно-Африканской Республике зарегистрирована компания-производитель непатентованного средства, а другие аналогичные компании находятся в процессе регистрации. В настоящее время правительство Южно-Африканской Республики проводит конкурсные закупки линезолида для нужд государственного сектора по цене 100 южноафриканских рэндов (6,86 долл. США) за таблетку, которая близка к самой низкой в мире цене, составляющей 5,35 долл. США за одну таблетку.

«Побочные эффекты лекарств от МЛУ-ТБ — это кошмар», — вспоминает Фумеза. — «Проблемы с кожей и рвота каждый день. Мне даже сделали хирургическую операцию, и я оглохла от укола канамицина».

Несмотря на побочные эффекты, Фумеза говорит, что она продержалась и выжила, пренебрегая опасностью «оказаться в мешке для трупа» подобно другим людям, которых она видела в больнице. «Ключевую роль во всем этом сыграл линезолид», — добавляет она. — «Без него я вряд ли бы осталась жива. В то время немногим пациентам посчастливилось получить линезолид, поскольку он был слишком дорогим».

В 2015 году Фумезе были поставлены улитковые имплантаты, оплаченные с помощью общественного сбора средств через Интернет и медицинской страховки, в результате чего она восстановила слух. «А теперь скажите мне вот что», — задается вопросом Фумеза. — «Как человек из Южной Африки может заплатить 500 000 южноафриканских рэндов [37 650 долл. США согласно усредненному обменному курсу 2015 года], чтобы позволить себе приобрести улитковые имплантаты?».

История Фумезы подчеркивает важность доступа пациентов не только к лекарствам, но ко всем медицинским технологиям, включая вакцины, диагностические средства и медицинские приборы, с тем чтобы предотвращать и лечить заболевания.

1.1 Множество барьеров, препятствующих доступу

Существует множество причин, по которым люди не получают необходимые им услуги здравоохранения, варьирующихся от нехватки ресурсов, выделяемых системам здравоохранения, и отсутствия достаточно

квалифицированных и опытных медико-санитарных работников до проявлений неравенства внутри стран и между ними, социальной изоляции, стигматизации, дискриминации и исключительных маркетинговых прав — и это лишь некоторые из причин. ВОЗ признала, что мириад проблем, сказывающихся на инновациях в сфере здравоохранения и обеспечении доступа к ним (включая недоступность по цене, низкое качество, ненадлежащее использование, закупки, цепочку поставок и нормативно-правовые препятствия, встающие в равной мере как перед оригинальными препаратами, так и непатентованными средствами, и т.п.), отражают слабые стороны систем общественного здравоохранения в целом, особенно в бедных странах.⁴⁰

Необходимо надлежащим образом финансировать НИОКР в области медицинских технологий и предпринимать соответствующие шаги — особенно это касается правительств — с тем, чтобы гарантировать инвестирование средств, приводящее к обеспечению равноправного доступа, прежде всего малоимущих и уязвимых слоев населения. Устойчивые к сбоям информационные системы являются одним из основополагающих элементов обеспечения последовательности ценообразования, платежей и надежных поставок (например, надлежащим образом управляемая цепочка поставок может способствовать предотвращению ситуаций исчерпания запасов и задержек). В местах лечения оказание услуг также должно быть эффективным. Наличие хорошо подготовленного персонала на каждом этапе предоставления услуг имеет критически важное значение для обеспечения того, чтобы для профилактических мероприятий отбирались надлежащие группы населения; чтобы диагностические средства использовались эффективно, чтобы лекарства правильно прописывались и выдавались; и чтобы консультации по вопросам использования медицинских технологий проводились таким образом, который поощряет приверженность им и их правильное применение.

ВОЗ рекомендует, среди прочего, уделять более пристальное внимание узким местам, препятствующим равноправному доступу различных слоев населения к лекарствам. Должны быть обеспечены справедливый и прозрачный отбор препаратов для включения в национальные перечни основных лекарственных средств, более широкое использование инновационных стратегий ценообразования и финансирования, более эффективные схемы поставок и более действенные стимулы к надлежащему применению лекарств. Хотя большинство основных лекарственных средств (согласно перечню ВОЗ — см. вставку ниже) являются непатентованными, миллионы людей по-прежнему не имеют к ним доступа.⁴¹ Главными барьерами, препятствующими доступу, являются проявления неэффективности нормативно-правовых актов, низкое качество медико-санитарного просвещения, недоступность медицинского страхования и недостаточность финансовой защиты тех людей, которые вынуждены самостоятельно оплачивать часть или полный объем своего лечения.⁴² В других источниках отмечается, что сборы, прибыли, налоги и пошлины, взимаемые по всей цепочке поставок, значительно взвинчивают цены, но правительства с трудом отслеживают и контролируют этот рост.⁴³

Вставка 2. Перечень основных лекарственных средств ВОЗ

Первый перечень основных лекарственных средств ВОЗ (ПОЛС) был опубликован в 1977 году в исполнение резолюции WHA28.66 Всемирной ассамблеи здравоохранения, призвавшей ВОЗ оказать содействие государствам-членам в отборе и закупках доброкачественных основных лекарственных средств по разумной цене. За последние 39 лет были опубликованы 18 редакций этого перечня. Критерии отбора претерпели эволюционное развитие от подхода, основанного на опыте, к концепции, основанной на фактических данных, и стали включать значимость для общественного здравоохранения, действенность, безопасность и экономическую эффективность.⁴⁴

ПОЛС служит образцом для по меньшей мере 156 национальных перечней лекарственных средств и является одним из ключевых компонентов национальных политических установок в области медицины и инициатив по обеспечению доступности медицинских услуг. Расхождения между ПОЛС и национальными перечнями обуславливаются, среди прочего, различиями между особенностями распределения заболеваемости на местном и региональном уровнях, временем запаздывания при внесении новых дополнений и результатами оценок экономической эффективности на страновом уровне. Большинство лекарственных средств, включенных в предыдущие редакции ПОЛС, исторически были непатентованными, и поэтому внесение в ПОЛС 2015 года новых дорогостоящих патентованных средств лечения гепатита С, онкологических заболеваний и МЛУ-ТБ стало беспрецедентным событием.⁴⁵

Группа высокого уровня в полной мере осознает и признает критическую важность принятия мер по решению проблемы многочисленных определяющих факторов доступа, а также значение работы, проводимой организациями и группами лиц, по преодолению гигантских барьеров в этих областях. Крайне важно, чтобы правительства, международные учреждения, гражданское общество и другие соответствующие заинтересованные стороны совместно занимались решением проблемы многочисленных определяющих факторов доступа внутри систем здравоохранения. В полной мере осознавая значение более широких условий и определяющих факторов доступа к медицинским технологиям, Группа высокого уровня выносит свои рекомендации, уделяя основное внимание конкретному и важному аспекту инноваций в области медицинских технологий и обеспечения доступа к ним, которому посвящен ее мандат, а именно:

непоследовательности политических установок в сфере торговли и правил охраны прав интеллектуальной собственности, задач общественного здравоохранения и защиты международно признанных прав человека. Группа высокого уровня уделяет основное внимание осуществлению своего мандата, но при этом отмечает наличие других проблем, имеющих критически важное значение с точки зрения определения условий доступа к медицинским технологиям.

1.2 Непоследовательность политики

Политические установки, оказывающие влияние на доступ к медицинским технологиям, которые связаны с торговлей, интеллектуальной собственностью, охраной здоровья и правами человека, разрабатывались для решения различных задач и в различные периоды времени. Каждая из них регулируется своим собственным законным и подзаконным нормативно-правовым режимом, и каждая из них налагает обязательства, которые могут не совпадать с другими. Правила торговли и охраны прав интеллектуальной собственности разрабатывались не в интересах достижения конечной цели защиты права на здоровье, а главным элементом внимания в доктрине прав человека не является поощрение торговли или снижение таможенных пошлин. Режимы охраны прав интеллектуальной собственности призваны уравновешивать права изобретателей и более широкие интересы и потребности общества.⁴⁶ Проявления непоследовательности политических установок возникают в тех случаях, когда правомерные экономические, социальные и политические интересы и приоритеты оказываются рассогласованными или вступают в противоречие с правом на здоровье. Обязательства государств предусматривают обязанность не только уважать, но и защищать и осуществлять право на здоровье. Это требует принятия упреждающих мер по укреплению здоровья населения. Как было вновь подтверждено в недавней резолюции Совета по правам человека, обеспечение доступа к лекарствам и, в частности, к основным лекарственным средствам является одним из фундаментальных элементов этих обязательств.

Еще один ключевой аспект непоследовательности заключается в рассогласованности между рыночными моделями, стимулирующими инновационную деятельность, и необходимостью получения лекарственных средств для пациентов. Обязательства государств предусматривают обязанность не только уважать, но и защищать и осуществлять право на здоровье, что требует от государств принимать упреждающие меры по оказанию содействия общественному здравоохранению.⁴⁷ Как было вновь подтверждено в недавней резолюции Совета по правам человека, обеспечение доступа к лекарствам и, в частности, к основным лекарственным средствам является одним из фундаментальных элементов этих обязательств.⁴⁸ И все же инвестиции в НИОКР по болезням, которые преимущественно затрагивают малоимущие слои населения, производятся в недостаточном объеме. Более того, цены, устанавливаемые некоторыми правообладателями, налагают тяжелое бремя на системы здравоохранения и отдельных пациентов в равной мере как в развитых странах, так и в странах с ограниченными ресурсами.

Роль государственного финансирования НИОКР в области медицинских технологий может также подпитывать непоследовательность, например, в тех случаях, когда государственное финансирование используется для субсидирования научных исследований в частном секторе только для того, чтобы плоды таких научных исследований продавались по цене, недоступной для потребителей как в государственном, так и в частном секторах.

Вставка 3. Право на здоровье и ответственность правительств и других сторон

Право на обладание наивысшим достижимым уровнем физического и психического здоровья было впервые сформулировано в Уставе ВОЗ 1948 года, в преамбуле которого оно было описано как «одно из основных прав всякого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения». ⁴⁹ Право на здоровье также закреплено в Статье 25 Всеобщей декларации прав человека 1948 года, Статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП) 1966 года и многих других международных договорах, декларациях и национальных законах, включая не менее 115 национальных конституций. Государства обязаны уважать, защищать и соблюдать право на здоровье, что включает обязанность обеспечивать наличие лекарств, их доступность, приемлемость с культурной точки зрения и хорошее качество. ⁵⁰ В докладе Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, опубликованном в 2006 году, было вновь заявлено об обязательстве государств обеспечивать полное осуществление права каждого человека на доступ к лекарственным средствам и в этих целях в полной мере использовать гибкие положения Соглашения по ТРИПС. ⁵¹

В докладе Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, опубликованном в 2009 году, было продолжено изучение вопроса о воздействии положений ТРИПС и ТРИПС-плюс на реализацию права на здоровье и, в частности, на доступ к лекарствам. Призывая все страны принять и в полной мере использовать гибкие положения Соглашения по ТРИПС, Специальный докладчик далее призвал развивающиеся и наименее развитые страны не включать положения ТРИПС-плюс в свое национальное законодательство, а развитые страны — не предусматривать таких положений в соглашениях о свободной торговле. ⁵²

Право в области прав человека признает, что полная реализация всех прав требует ресурсов. Существует юридически закрепленное обязательство об их постепенном осуществлении: каждое государство-участник должно «в индивидуальном порядке и в порядке международной помощи и сотрудничества, в частности, в экономической и технической областях, принять в максимальных пределах имеющихся ресурсов меры к тому, чтобы постепенно обеспечить полное осуществление прав, признаваемых в Пакте». ⁵³

Право на здоровье также налагает на государства обязанность обеспечивать защиту прав человека от нарушений третьими сторонами. ⁵⁴ В своих «Нормах, касающихся обязанностей транснациональных корпораций и других предприятий в области прав человека» Подкомиссия Организации Объединенных Наций по поощрению и защите прав человека признала, что, хотя основная ответственность в деле поощрения, уважения и защиты прав человека лежит на государствах, «транснациональные корпорации и другие предприятия...

также несут ответственность за поощрение и обеспечение... прав человека». ⁵⁵

Наряду с тем, что Всеобщая декларация прав человека и МПЭСКП содержат положения о защите права на здоровье и права на пользование достижениями науки, они также гарантируют права ученых, творческих работников и авторов на защиту целостности их произведений и пользование проистекающими из них финансовыми выгодами. ⁵⁶ Однако следует подчеркнуть, что Комитет по экономическим, социальным и культурным правам Организации Объединенных Наций (КЭСКП) — независимый орган экспертов, осуществляющих текущий контроль за осуществлением МПЭСКП — разъяснил, что права человека, относящиеся к этим средствам защиты, принадлежат физическим лицам, а не корпорациям. Эта защита, как указал данный Комитет, «представляет собой право человека, вытекающее из достоинства и ценности, присущих всем людям», и «этот факт отличает права человека от большинства юридических прав, признаваемых в системах интеллектуальной собственности». ⁵⁷

1.2.1 Соглашение по ТРИПС и право на здоровье

Со времени возникновения письменных патентных свидетельств свыше 500 лет тому назад правительства предоставляли временную монополию на определенных условиях, таких, например, как требование к правообладателю обучить местных ремесленников мастерству и технологии, необходимым для изготовления продукции. ⁵⁸ Эти правила, стимулирующие инновационную деятельность и регулирующие защиту и распространение ее результатов, претерпели эволюционное развитие в соответствии с потребностями торговли. Однако по-прежнему важно, чтобы национальные и многосторонние политические установки сочетались с поставленными задачами — поощрением и либерализацией торговли, с одной стороны, и защитой отечественных отраслей и граждан, с другой. В первом официальном многостороннем договоре о патентах — Парижской конвенции об охране промышленной собственности 1883 года — был установлен ряд глобальных норм, но у подписавших ее сторон остались значительные возможности для использования интеллектуальной собственности в интересах достижения национальных целей. Государства сохранили право по своему усмотрению определять срок действия патента согласно национальному законодательству и исключать определенные области техники из сферы патентоспособности. Эта Конвенция также содержала положения об аннулировании патентов и выдаче принудительных лицензий для исправления нарушений, допущенных правообладателями. ⁵⁹

В 1986 году, когда начались торговые переговоры, приведшие к учреждению ВТО, 50 стран не предоставляли патентную защиту фармацевтическим препаратам. ⁶⁰ Такое положение дел сохранялось по существу без изменений в течение следующего десятилетия, хотя в 1990-х годах некоторые страны Андского региона начали принимать меры по патентной защите фармацевтических препаратов. В 1995 году, с вступлением в силу Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) под эгидой ВТО, началась новая и беспрецедентная эпоха глобальных норм в области охраны прав интеллектуальной собственности.

Соглашение по ТРИПС стало водоразделом в эволюционном развитии подходов к охране прав интеллектуальной собственности. Его положения требуют от членов ВТО — с оговоркой относительно переходного периода, которая в ту пору касалась развивающихся стран (и по-прежнему действует в отношении НРС) — обеспечивать 20-летний период патентной охраны медицинским технологиям. От членов ВТО требовалось осуществить Соглашение по ТРИПС как одно из условий их членства, что большинство правительств расценили как шаг, имеющий решающее значение в условиях глобализации экономики.

Для многих стран и сторонников общественного здравоохранения эти положения, воплощенные в Соглашении по ТРИПС, создали политическую дилемму. С одной стороны, правительства с энтузиазмом воспользовались экономическими выгодами, проистекающими из увеличения объемов торговли. С другой стороны, принятие на себя обязательства о выдаче патентов на лекарства и другие медицинские технологии сказались бы на наличии и ценовой доступности медицинских технологий. Такое обязательство со всей очевидностью может увеличить нагрузку на национальные бюджеты и сделать медицинские технологии недоступными для тех, кто в них нуждается. Тем временем правовая система в области прав человека — как международные договоры, так и национальное законодательство — требует от правительств постепенного продвижения вперед в реализации права на наивысший достижимый уровень здоровья.⁶¹

С тем, чтобы устранить эти противоречия, участники переговоров предусмотрели в Соглашении по ТРИПС определенные гарантии, которые могут быть использованы для целей продвижения права на здоровье. В Статье 7, например, предусматривается, что охрана прав интеллектуальной собственности должна способствовать техническому прогрессу и распространению технологии «к взаимной выгоде производителей и пользователей... содействуя социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств». Статья 8 (1) гласит, что «при формировании или изменении своих национальных законов и правил страны-члены могут принимать меры,

направленные на охрану здравоохранения и питания, а также для обеспечения государственных интересов в жизненно важных для их социально-экономического и технического развития секторах, при условии, что такие меры соответствуют положениям настоящего Соглашения».

Соглашение по ТРИПС также включает «гибкие положения», создающие благоприятные условия для того, чтобы подписавшие его страны могли подстраивать и применять национальное законодательство по вопросам прав интеллектуальной собственности, конкуренции, нормативно-правового регулирования оборота лекарственных средств и закупок в интересах полного осуществления прав человека и обязательств в области общественного здравоохранения в своих странах.

В число наиболее обсуждаемых гибких положений Соглашения по ТРИПС входят вопросы принудительного лицензирования, когда правительство требует выполнения условий, согласно которым патентованный препарат может использоваться или производиться в непатентованных лекарственных формах без согласия правообладателя.⁶²

Через несколько лет после вступления Соглашения по ТРИПС в силу конкретные обстоятельства бурно нарастающей в то время пандемии СПИДа наглядно показали, что членам ВТО еще предстоит прийти к общему согласию относительно того, каким образом следует истолковывать и применять гибкие положения в рамках этого соглашения.⁶⁴ Многие члены ВТО стремились к достижению консенсуса по вопросам толкования Соглашения по ТРИПС. Такое согласие было в конечном итоге достигнуто и воплощено в Дохинской декларации «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение» (2001 год). В Дохинской декларации подчеркивается, что Соглашение по ТРИПС «может и должно истолковываться» с целью оказания поддержки «праву обеспечивать охрану общественного здоровья [и] содействовать общедоступности лекарственных средств», включая суверенное право определять основания, на которых может быть предоставлена принудительная лицензия.⁶⁵

Вставка 4. Гибкие положения Соглашения по ТРИПС применительно к общественному здравоохранению: краткий обзор ⁶³		
Параллельный импорт	Статья Соглашения по ТРИПС	Пояснения
Параллельный импорт	6	Товары, правомерно поступившие на рынок другой страны, могут импортироваться с рынка другой страны без разрешения правообладателя по причине истечения срока действия исключительных маркетинговых прав патентообладателя.
Критерии патентоспособности	27	Члены ВТО вправе разрабатывать свои собственные определения «новизны», «изобретательского уровня» и «промышленной применимости». Они также вправе исключать из области патентуемых изобретений определенные объекты, например, растения и животных.
Общие исключения	30	Члены ВТО могут предусматривать ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие изъятия не вступают необоснованно в противоречие с нормальным использованием патента и необоснованно не ущемляют законные интересы патентовладельца.

Вставка 4. Гибкие положения Соглашения по ТРИПС применительно к общественному здравоохранению: краткий обзор ⁶³

Гибкое положение	Статья Соглашения по ТРИПС	Пояснения
Принудительное лицензирование	31	Недобровольная лицензия может быть выдана третьей стороне должным образом уполномоченным административным, квазисудебным или судебным органом для целей использования патентованного изобретения без согласия патентообладателя при условии выплаты адекватного вознаграждения в зависимости от обстоятельств каждого случая.
Использование правительством	31	Орган исполнительной власти вправе принять решение об использовании патента без согласия патентообладателя для публичных некоммерческих целей при условии выплаты адекватного вознаграждения в зависимости от обстоятельств каждого случая.
Положения, относящиеся к конкуренции	8, 31(k), 40	Члены ВТО вправе принимать соответствующие меры по предотвращению или исправлению антиконкурентной практики по вопросам, относящимся к интеллектуальной собственности. В их число входят принудительные лицензии, выданные на основе антиконкурентного поведения, а также контроль антиконкурентного лицензирования.
Переходные периоды	65, 66	От НРС не требуется обеспечивать патентную охрану или охрану данных в целом до 1 июля 2021 года, а в отношении фармацевтических препаратов от них не требуется выдавать патенты или обеспечивать исполнение патентов или положений об охране данных до 1 января 2033 года или последующей даты, согласованной членами ВТО.

Вставка 5. Дохинская декларация «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение»

Несмотря на гибкие положения по вопросам общественного здравоохранения, включенные в Соглашение по ТРИПС, в конце 1990-х годов на практике право использования этих гибких положений правительствами развивающихся стран было оспорено фармацевтической отраслью и правительствами ряда стран с высоким уровнем дохода. В этих условиях члены ВТО стремились достичь общего согласия по вопросу о взаимосвязи между Соглашением по ТРИПС и общественным здравоохранением. В апреле 2001 года Совет по ТРИПС провел специальную сессию, посвященную обсуждению вопроса о праве членов ВТО на использование гибких положений Соглашения по ТРИПС. После длительных переговоров Дохинская декларация была принята 14 ноября 2001 года. В Дохинской декларации подтверждаются права членов ВТО на использование гибких положений Соглашения по ТРИПС в интересах содействия решению задач общественного здравоохранения. Дохинская декларация гласит:

- 1. Мы признаем серьезность проблем здравоохранения, стоящих перед многими развивающимися и наименее развитыми странами, в особенности проблем, вызванных ВИЧ/СПИДом, туберкулезом, малярией и другими эпидемиями*
- 2. Мы подчеркиваем важность того, чтобы Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТРИПС) стало частью общих мер, принимаемых на национальном и международном уровне для решения этих проблем*

3. Мы признаем важность защиты интеллектуальной собственности для разработки новых лекарственных препаратов. Мы также отмечаем озабоченность ее влиянием на цены

4. Мы признаем, что Соглашение по ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать принятию государствами-членами мер по охране здоровья общества. Поэтому, вновь подтверждая нашу приверженность Соглашению по ТРИПС, мы подчеркиваем, что Соглашение может и должно толковаться и исполняться таким образом, чтобы поддержать право членов ВТО обеспечивать охрану общественного здоровья и, в частности, содействовать общедоступности лекарственных средств.

В этой связи мы подтверждаем право членов ВТО в полной мере пользоваться положениями Соглашения по ТРИПС, допускающими гибкий подход для достижения этой цели.

5. Поэтому и в свете пункта 4 выше, сохраняя приверженность Соглашению по ТРИПС, мы признаем, что такой гибкий подход включает в себя следующее:

- а. Применяя обычные правила толкования публичного международного права, каждое положение Соглашения по ТРИПС следует понимать в свете предмета и цели Соглашения, как они выражены, в частности, в его задачах и принципах*
- б. Каждый член имеет право выдавать принудительные лицензии и свободно устанавливать основания для выдачи таких лицензий.*

с. Каждый член имеет право определять, что является чрезвычайной ситуацией в стране или иными обстоятельствами крайней необходимости, и при этом подразумевается, что кризис в области общественного здравоохранения, в том числе в связи с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом, малярией и другими эпидемиями, может считаться чрезвычайной ситуацией в стране или иными обстоятельствами крайней необходимости.

д. 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.

6. Мы признаем, что члены ВТО с недостатком или отсутствием производственных мощностей в фармацевтическом секторе могут столкнуться с трудностями в части эффективного использования принудительного лицензирования в соответствии с Соглашением по ТРИПС. Мы поручаем Совету по ТРИПС найти скорейшее решение этой проблемы и отчитаться перед Генеральным советом до конца 2002 года.

7. Мы вновь подтверждаем готовность развитых стран-членов стимулировать предприятия и учреждения, расположенные на их территориях, для поощрения и содействия передаче технологии наименее развитым странам-членам в соответствии со Статьей 66.2. Мы также постановляем, что наименее развитые страны-члены не будут обязаны в отношении фармацевтической продукции выполнять или применять Разделы 5 и 7 Части II Соглашения по ТРИПС или исполнять права, предусмотренные этими разделами, до 1 января 2016 года, без ущерба для права наименее развитых стран-членов дополнительно запрашивать о продлении переходных периодов согласно Статье 66.1 Соглашения по ТРИПС. Мы поручаем Совету по ТРИПС принять необходимые меры для введения в действие данного положения в соответствии со Статьей 66.1 Соглашения по ТРИПС.

С момента вступления Соглашения по ТРИПС в силу в двусторонних и региональных соглашениях о свободной торговле (ССТ), заключенных несколькими правительствами, постепенно расширяются и углубляются положения о патентной охране и охране данных об испытаниях в области медицинских технологий. Такие положения еще более усугубили несогласованность политических установок, сужая варианты, предусмотренные в Соглашении по ТРИПС и Дохинской декларации, в отношении действий правительств по обеспечению того, чтобы охрана и принудительная реализация прав интеллектуальной собственности не подрывали их обязательства в области прав человека и удовлетворения первоочередных потребностей общественного здравоохранения. Ряд положений, содержащихся в двусторонних и многосторонних ССТ, выходят за рамки минимальных стандартов в области охраны прав интеллектуальной собственности и их обеспеченности правовой

санкцией, предписываемых Соглашением по ТРИПС. Эти положения могут препятствовать доступу к медицинским технологиям, включая те из них, которые требуют от правительств ослаблять стандарты патентоспособности,⁶⁶ от регулирующих органов — увязывать выдачу разрешения на сбыт с отсутствием любого испрашиваемого патента,⁶⁷ а также предписывают обеспечивать эксклюзивность данных об испытаниях вместо принятия мер к их охране, если ограничить перечисление лишь этим немногим.⁶⁸

Недавнее Соглашение о транстихоокеанском партнерстве (ТТП), которому еще предстоит вступить в силу, символизирует собой новое поколение двусторонних и многосторонних торгово-инвестиционных соглашений, включающих положения «ТРИПС-плюс», которые постепенно расширяют и углубляют режим охраны прав интеллектуальной собственности и его принудительное исполнение.⁶⁹ Это новое поколение торгово-инвестиционных соглашений зачастую включают механизмы урегулирования споров, которые предусматривают процедуры арбитражного разбирательства вне национальных судов и позволяют частным фирмам оспаривать национальное законодательство под предлогом того, что оно лишает их будущих прибылей. Другие положения ограничивают способность правительств регулировать цены на фармацевтическую продукцию и механизмы возмещения затрат. Такие положения значительно уменьшают сферу охвата мерами, к которым национальные правительства могли бы прибегать для решения первоочередных задач общественного здравоохранения и осуществления права на здоровье в полном объеме. Крайне важным элементом ликвидации несогласованности между торговыми соглашениями и правом человека на здоровье, является обеспечение того, чтобы будущие торговые соглашения не препятствовали реализации политических установок, гарантирующих право на здоровье для всех людей.⁷⁰

Группа высокого уровня приняла к сведению, что в ряде представленных материалов указывалось на постепенное понижение первоочередности и размывание принципа защиты прав человека в процессе осуществления законодательства и политических установок в области охраны прав интеллектуальной собственности как в рамках Соглашения по ТРИПС, так и в результате заключения недавних торговых соглашений. В ряде призывов, в том числе обращенных к Группе высокого уровня, предлагалось принять новый юридический акт Организации Объединенных Наций для целей обеспечения соблюдения всеобщих прав человека в законах, политических установках и действиях, затрагивающих вопросы инноваций в области медицинских технологий и доступа к ним. Члены Группы высокого уровня не достигли общего согласия в отношении этого предложения. Признавая важность этих призывов, Группа высокого уровня пришла к заключению о том, что обязательства в области прав человека и других областях в той мере, в которой они относятся к вопросам обеспечения доступности основных лекарственных средств, уже существуют и закреплены в юридически обязательных документах, руководящих указаниях и решениях органов по правам человека в системе Организации Объединенных Наций, а также в ряде национальных и региональных нормативно-правовых актов. Если придать надлежащую

силу и обеспечить надлежащее соблюдение положений Соглашения по ТРИПС и Дохинской декларации, это стимулировало бы введение необходимых мер защиты и требуемых противовесов с целью защиты права человека на здоровье при решении вопросов торговли и охраны прав интеллектуальной собственности. Пересмотр или обновление этих существующих прав означало бы сдачу позиций перед лицом любых аргументов в пользу возможности их умаления. Соответственно, в свете неотложной необходимости принятия мер по решению актуальных проблем в сфере инноваций в области медицинских технологий и обеспечения доступа к ним члены Группы высокого уровня, действуя в соответствии со своим мандатом, пришли в своих рекомендациях к согласию относительно укрепления тех прав, которые уже провозглашены, и подчеркивания необходимости уделять повышенное внимание, осуществлять текущий контроль и применять правовые санкции с целью обеспечения того, чтобы эти права не подрывались и активно отстаивались.

1.2.2. Проявления рассогласованности и асимметрии властных полномочий

В Дохинской декларации подтверждается, что гибкие положения Соглашения по ТРИПС — это не изъятия из механизма ТРИПС, а скорее одна из его основополагающих составных частей. И все же многочисленные проявления рассогласованности и вызывающие беспокойство виды практики продолжают препятствовать осуществлению суверенной свободы правительств принимать решения об использовании этих гибких положений в интересах общественного здравоохранения.⁷¹ Одно из имеющих критически важное значение проявлений рассогласованности заключается в неравномерном применении политических установок в области охраны здоровья и торговли внутри стран-членов ВТО и между ними. Стороны, подписавшие Соглашение по ТРИПС, не стремятся осуществлять гибкие положения, обеспечивающие охрану здоровья их населения, с тем же рвением, с которым они принимают и обеспечивают принудительное исполнение мер по охране прав интеллектуальной собственности. Право на здоровье и право на пользование достижениями научного прогресса были сформулированы во Всеобщей декларации прав человека. Но, несмотря на их неотъемлемый и всеобщий характер, механизмы обеспечения их правовой санкцией и инструментами подотчетности блекнут по сравнению с теми, которые встречаются в законодательстве об интеллектуальной собственности.

Правительства, особенно те из них, которые не располагают пробивной экономической силой, не могут противостоять этой неравномерности обеспечения принудительного исполнения в отсутствие единства цели. Вместе с тем, правительства сталкиваются с конкурирующими и зачастую конфликтующими сферами ответственности, правилами и приоритетами, в частности, перед лицом неравной возможности отстаивать свои интересы в ходе торговых переговоров, а также в тех случаях, когда торговля становится приоритетом национальных правительств,

отодвигая права человека и задачи общественного здравоохранения на задний план. Некоторые лица связывают либерализацию торговли с рабочими местами, потоками капитала и генерированием богатства, тогда как решение задач общественного здравоохранения, таких как доступ к лекарствам и обеспечение всеобщего здравоохранения, требует затрат денежных средств. Элементы непоследовательности открыто проявляются и на международной арене. Страна, выступающая как поборник права на здоровье в ходе заседаний Совета по правам человека, может продавливать строгие правила охраны прав интеллектуальной собственности на торговых форумах. Помимо этого, возникают противоречия между региональными и национальными законами и практикой.⁷²

Даже в тех случаях, когда рассогласованность политики и законодательства отсутствует, неравные возможности отстаивать свои интересы, которыми располагают правительственные ведомства внутри стран, а также асимметрия властных полномочий, которыми обладают страны, обеспеченные ресурсами, и сравнительно малоимущие страны, могут способствовать такому толкованию законов, которое подпитывает их рассогласованность.⁷³ Правительства и корпорации время от времени угрожают друг другу принятием мер политического или экономического возмездия как средством оказания неправомерного давления на других участников с тем, чтобы они отказались от своего права использовать гибкие положения Соглашения по ТРИПС.⁷⁴ Такие действия противоречат букве и духу Соглашения по ТРИПС и Дохинской декларации. Они также подрывают усилия государств по выполнению своих обязательств в области прав человека.

Рассогласованность политических установок не всегда является вопросом права. Она также является вопросом толкования и применения, принимающего ту или иную форму в зависимости от приоритетов и политических интриг. Права человека — это основополагающие, всеобщие права, которые люди неотъемлемо приобретают по факту своего рождения. Для сравнения, права интеллектуальной собственности являются «одним из множества инструментов политики стимулирования инноваций, технологических исследований и разработок».⁷⁵ Права интеллектуальной собственности — это предоставляемые государствами временные, могущие быть отозванными и переданными привилегии, которые могут приостанавливаться или аннулироваться при определенных условиях, изложенных в Соглашении по ТРИПС, когда это отвечает интересам государства или общества. Международное сообщество должно сплотиться для того, чтобы найти такие устойчивые решения, при которых рассогласованность между политическими установками в области торговли и охраны прав интеллектуальной собственности, с одной стороны, и правами человека и интересами общественного здравоохранения, с другой, не будут препятствовать инновациям и доступу к необходимым медицинским технологиям, поддерживающим здоровье, благосостояние и жизнь.

2. ЗАКОНЫ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ДОСТУП К МЕДИЦИНСКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ

В общем смысле слова понятие «интеллектуальная собственность» относится к юридически закрепленным правам на использование результатов интеллектуальной деятельности в области промышленного производства, науки или искусства. Посредством патентов, представляющих собой одну из форм интеллектуальной собственности, которая относится к изобретениям, страны предоставляют обладателям интеллектуальной собственности ограниченный по срокам контроль над использованием этой собственности. Патент — это комплекс исключительных прав, предоставляемых органом государственной власти или признанной государством патентной организацией изобретателям или их правопреемникам, в качестве которых могут выступать физические лица или юридические лица, включая корпорации. Патенты выдаются на ограниченный период времени в обмен на подробное публичное раскрытие информации об изобретении.⁷⁶

Именно такие патенты, наряду с другими формами прав интеллектуальной собственности и различными видами прямой или косвенной поддержки со стороны органов исполнительной власти или государства, создают благоприятные условия для того, чтобы правообладатели могли генерировать выручку, которая в последние полвека или около того используется для целей НИОКР в области создания лекарств, вакцин и диагностических средств на благо охраны здоровья и развития человеческого потенциала.⁷⁷ Хотя некоторые утверждают, что политические установки в сфере охраны прав интеллектуальной собственности реализуются так, как задумывались,⁷⁸ другие отмечают, что патентная охрана и ее обеспечение правовой санкцией должны в большей мере уравнивать интересы обладателя прав собственности и интересы общества⁷⁹ и что нужды беднейших слоев населения по-прежнему не удовлетворяются. Когда главным двигателем инноваций является прибыль, потребности общественного здравоохранения могут оставаться без внимания, а на пути осуществления права на здоровье могут возникать препятствия. Каким образом действующее законодательство, политические установки и практические методы могут использоваться более эффективно с тем, чтобы политические задачи в сфере охраны прав интеллектуальной собственности совпадали с целями обязательств в области прав человека и первоочередными задачами общественного здравоохранения? Для решения проблемы несогласованности задач общественного здравоохранения и режимом поощрения торговли и охраны прав интеллектуальной собственности потребуются выявить модели и механизмы, которые могут исправить недостатки существующего режима охраны прав интеллектуальной собственности.⁸⁰

Как отмечалось ранее, до заключения Соглашения по ТРИПС правительства сохраняли за собой значительные гибкие возможности в плане адаптации своего патентного законодательства в интересах поступательного решения задач общественного здравоохранения. Например, в Канаде принудительное лицензирование регулярно

использовалось для того, чтобы поощрять местное производство фармацевтических препаратов, результатом чего стали самые низкие среди промышленно развитых стран мира потребительские цены на лекарства. В период 1969–1992 годов в рамках этих лицензий было подано 1 030 заявок на импорт или изготовление лекарств, по 613 из которых было получено разрешение органов государственной власти.⁸¹ Когда в 1961 году в Республике Корея был принят закон о патентах, из сферы патентоспособных объектов были изъяты продукты питания, химические вещества и фармацевтические препараты, а сроки патентной охраны в других технологических областях были ограничены всего лишь 12 годами.⁸² Наиболее часто в качестве примера того, как правительство использовало свою свободу адаптации внутреннего законодательства об интеллектуальной собственности для решения общенациональных задач, приводится Индия. Будучи отчасти обеспокоенной высокими ценами, в 1970 году Индия приняла закон о патентах, изъявший фармацевтические препараты из сферы патентной охраны. Согласно некоторым оценкам, эта мера сократила число патентов на целых 75% и проложила путь к расцвету индийской промышленности непатентованных лекарств.⁸³ Существует лишь крайне ограниченное число схем, которые были использованы правительствами за рамками имеющихся добровольных и принудительных механизмов с тем, чтобы расширить доступ к медицинским технологиям и содействовать осуществлению права на здоровье.

Хотя на цены в области медицинских технологий оказывают влияние самые разнообразные факторы, в том числе размер потенциального рынка и результаты переговоров с государственнымными и частными страховщиками, проблемы, связанные с интеллектуальной собственностью, также играют одну из центральных ролей. В Статье 7 Соглашения по ТРИПС утверждается, что права интеллектуальной собственности должны способствовать инновациям и тем самым повышать уровень общественного благосостояния, но, как это ни парадоксально, в краткосрочной перспективе достижение этой цели обеспечивается созданием монополии, в силу которой патентообладатели, а не обычный открытый рынок, располагают значительной властью в отношении конечных цен. В последние годы цены на инновационные медицинские технологии в некоторых странах росли быстрее, чем усредненный индекс потребительских цен.⁸⁴ В некоторых случаях применение мер патентной охраны согласно требованиям Соглашения по ТРИПС может противоречить праву на здоровье как в богатых, так и в бедных странах, что приводит к рассогласованности политических установок и возникновению внутренней напряженности. Права ИС предоставляют патентную монополию правообладателю, который, в свою очередь, устанавливает такую цену, с которой рынок сможет смириться.

Например, за последние десятилетия были разработаны революционные средства лечения онкологических заболеваний. Но в течение срока патентной охраны эти жизненно необходимые лекарственные средства могут

быть недоступными с финансовой точки зрения, особенно в тех случаях, когда затраты приходится нести самим пациентам. Даже в странах с государственными и/или частными системами здравоохранения на пациентов нередко взваливается неподъемное бремя платежей наличными.⁸⁵ В Соединенных Штатах Америки цены на онкологические лекарства за последнее десятилетие практически удвоились, составляя в среднем 5 000–10 000 долларов США в месяц. Из 12 лекарств, разрешенных к применению Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (ФДА) по различным онкологическим показаниям в 2012 году, 11 продавались по цене свыше 100 000 долларов США в год.⁸⁶ В богатых и бедных странах с государственными системами здравоохранения правительственные расходы на медицинские технологии составляют значительную пропорциональную долю общих расходов правительства и министерств здравоохранения, что отвлекает ресурсы от других крайне важных услуг по охране здоровья.⁸⁷

Вставка 6. Воздействие высокой стоимости медицинских технологий

«Софосбувир представляет собой эпохальное достижение в лечении пациентов, страдающих хроническим гепатитом С. Проблема заключается в том, что стоимость одного курса лечения составляет от 48 000 до 96 000 евро. Согласно оценкам, в Нидерландах от этой болезни страдают 20 000 пациентов. Поставщик отчасти аргументирует эту цену, указывая на значительную ценность этого лекарства для пациента и лиц, которых затрагивает болезнь пациента. Но такие затраты делают охрану здоровья недоступной по цене. Если Нидерланды продолжают идти по этому пути, возмещение затрат пациентов на эти лекарства станет практически неосуществимым».

Информация, поступившая из Министерства иностранных дел Королевства Нидерландов 27 февраля 2016 года

2.1 Добровольные лицензии

Добровольные лицензии - это частные договоры, заключаемые между правообладателями и третьими сторонами с целью содействия выходу на рынок большего числа лечебных средств, доступных по цене.⁸⁸ Добровольные лицензии создают благоприятные условия для того, чтобы правообладатель поддерживал некоторый уровень контроля над рынком путем отбора стран, в которых проводятся переговоры и заключаются соглашения о предоставлении добровольных лицензий. Положения и условия добровольных лицензий, такие как число пациентов, которые могут проходить лечение, виды поставщиков, которые должны служить источниками активных фармацевтических ингредиентов, и сумма роялти, выплачиваемая правообладателю, могут варьироваться в широких пределах. Уровень прозрачности лицензионных соглашений, заключаемых в рамках Патентного пула лекарственных средств (ППЛС) под эгидой ЮНИТЭЙД, в котором все лицензии являются общедоступными, заслуживает похвалы, но встречается редко. Добровольные лицензии могут стать одним из важных факторов, обеспечивающих доступ к лечению. Например, согласно оценкам, менее чем за четыре года лицензии, согласованные путем переговоров через

посредство ППЛС, привели в мировом масштабе к экономии 120 миллионов долларов США и обеспечили поставки АРВ-лекарств, рекомендованных ВОЗ, на семь миллионов пациенто-лет.⁸⁹

На данный момент механизмы добровольного лицензирования, созданные для оказания поддержки формированию патентных пулов, как правило, концентрируют свои усилия на медицинских технологиях, предназначенных для лечения конкретных болезней. Таким образом, решение ППЛС о расширении своей сферы охвата за пределы ВИЧ-инфекции с включением в нее туберкулеза и гепатита С, принятое в конце 2015 года, стало важным событием.⁹⁰

Еще одной непривлекательной стороной добровольных лицензий традиционно являются географические ограничения. Независимо от тяжести бремени болезней и, в некоторых случаях, высоких уровней неравенства доходов, развитые страны, а также определенные развивающиеся страны со сравнительно высокими уровнями дохода на душу населения обычно исключаются из сферы действия лицензий, поскольку правообладатели оставляют за собой право выявлять те страны, в которых они намереваются продавать продукцию напрямую или через посредство других соглашений.⁹¹ Примером этому являются добровольные лицензионные соглашения в отношении софосбувира — лекарства от гепатита С, которые заключены между компанией «Гилеад» и различными производителями непатентованных лекарственных средств и охватывают 101 страну. Высокие цены, по которым препараты продаются правительствам стран, находящихся за пределами географической сферы охвата, могут вызывать напряженность и порождать серьезную обеспокоенность относительно вопросов обеспечения доступа.⁹²

2.2 Гибкие положения Соглашения по ТРИПС

Как отмечалось выше, даже с учетом того, что Соглашение по ТРИПС открыло новую эпоху обязательств в отношении охраны прав интеллектуальной собственности и их обеспечения правовой санкцией, члены ВТО сохранили за собой важные гибкие возможности в том, что касается общественного здравоохранения, которые могут быть использованы для целей адаптации их законодательства, политических установок и практических методов в сфере интеллектуальной собственности в интересах осуществления прав человека и решения задач общественного здравоохранения. В их число входят способность определять критерии патентоспособности, осуществлять принудительное лицензирование, санкционировать параллельный импорт, применять общие исключения и использовать антимонопольное законодательство в целях ограничения и исправления злоупотреблений в сфере охраны прав интеллектуальной собственности в своем внутреннем законодательстве. Вопросы критериев патентоспособности, принудительных лицензий и антимонопольного законодательства обсуждаются ниже.

2.2.1 Критерии патентоспособности

Соглашение по ТРИПС не определяет требования к патентоспособности как таковые, за исключением положения

о том, что изобретение должно отличаться новизной, заключать в себе изобретательский или неочевидный уровень и быть промышленно применимым или полезным.⁹³ Это оставляет правительствам значительную степень свободы в том, чтобы определять и применять эти критерии в рамках национального законодательства по своему усмотрению.⁹⁴ На одном конце спектра находятся национальные органы власти, которые либо проводят, либо не проводят патентную экспертизу по существу или истолковывают эти критерии в широком смысле, выдавая вторичные патенты, которые по сути продлевают срок действия первоначального патента на основе варьирующихся методов использования, рецептур, дозировок и форм химических ингредиентов.⁹⁵ На другом конце спектра располагаются национальные органы власти, принимающие положения о том, что простое открытие новой формы известного вещества, не повышающей его действенность, не является патентоспособным.⁹⁶ Аналогично использованию гибких положений в целом, страны, применяющие истолкование критериев патентоспособности с учетом потребностей общественного здравоохранения, сталкиваются с давлением против такого их истолкования и применения в своем национальном законодательстве.⁹⁷

В некоторых случаях вторичные патенты выдаются в связи с незначительными, но важными изменениями существующего препарата. Вторичные патенты могут, однако, продлевать исключительные права (феномен, широко известный под названием «непрерывное обновление»). Посредством этого можно ограничивать выход непатентованных или конкурирующих препаратов на рынок и удерживать высокие цены, тем самым ограничивая доступ пациентов к медицинским технологиям.⁹⁸ Более того, вторичные патенты могут создавать правовую неопределенность по вопросам патентного статуса той или иной медицинской технологии, что, в свою очередь, отбивает у субъектов права интерес к закупкам непатентованных вариантов препаратов из опасения нарушить патентные права.⁹⁹ В некоторых случаях, однако, изменения, вносимые в существующие лекарства, могут добавлять важную терапевтическую ценность, например, помогая пациентам лучше переносить действие лекарственного средства. Это, в свою очередь, может поощрять конкуренцию с оригинальным лекарством. Помимо этого, вторичные патенты могут иметь важное значение для разработки более безопасных, менее токсичных и более эффективных медицинских технологий.¹⁰⁰

Со времени вступления Соглашения по ТРИПС в силу патенты во все большей мере рассматриваются как потенциальный источник дохода ученых-исследователей, ведущих работу в области медицинских технологий, в результате чего принимаются все более сложные стратегии патентования. Обладатели патентных прав и компании-оригинаторы могут подавать многочисленные заявки на патентование одного и того же изобретения, что создает комплекс пересекающихся патентных прав, которые может быть трудно согласовать путем переговоров (явление, известное под названием «патентные заросли»). Результат такой практики заключается в том, что стороне, стремящейся извлечь коммерческую выгоду из новой технологии, может потребоваться получить разрешение у множества обладателей патентов. Анализ ситуации в области патентования, проведенный в 2011 году, позволил прийти к выводу о том, что антитривирующее

лекарственное средство под названием «ритонавир», к примеру, было защищено 805 семействами патентов-аналогов, принадлежащих компании-оригинатору и другим научно-исследовательским компаниям.¹⁰¹

Эмпирические исследования патентных зарослей дают различные результаты, выдвигающие на первый план потенциальные проявления воздействия, которые варьируются в следующем диапазоне: 1) потеря интереса других лиц к проведению научных исследований по конкурирующим препаратам; 2) высокая стоимость получения лицензии; 3) отказ патентообладателя от предоставления лицензии на использование одной или нескольких запатентованных технологий; 4) появление конкурирующих препаратов, потенциально нарушающих ряд патентов и в силу этого требующих выплаты многочисленных роялти (феномен, известный под названием «многоуровневые роялти»); и 5) трудности, связанные с изобретательской деятельностью, которая призвана обойти группу патентов.¹⁰² В ходе одного из исследований, проведенных в форме опроса исследователей-биомедиков, три четверти из них сообщили о том, что они сталкиваются с трудностями в получении доступа к запатентованным технологиям, в результате чего половина из них изменила свои планы научных исследований, а 28% отказались от своих планов полностью. Помимо этого, патентные заросли сказываются на принятии коммерческих решений потенциальными изготовителями, продавцами и импортерами лекарств и медицинских технологий.¹⁰³ Правительства могут принимать законодательство, призванное ограничивать чрезмерное патентование, которое удушает НИОКР в области медицинских технологий и доступ к ним. Применение руководящих принципов, ориентированных на нужды общественного здравоохранения, сотрудниками патентных ведомств страны может стать важным политическим инструментом расширения доступа к медицинским технологиям.¹⁰⁴

2.2.2 Принудительные лицензии

Соглашение по ТРИПС сохраняет за членами ВТО право предоставлять принудительные лицензии по ряду оснований, включая случаи, когда выдача лицензии отвечает государственным интересам, имеют место злоупотребление правами или практика, ограничивающая конкуренцию, либо для целей некоммерческого использования государством, причем этот перечень далеко не полон. Принудительные лицензии являются важным политическим инструментом органов исполнительной власти в деле расширения доступа к медицинским технологиям. С помощью принудительной лицензии правительство требует выполнения условий, согласно которым патентованный препарат может использоваться в данной стране третьей стороной без согласия правообладателя. Хотя государство лишает патентообладателей монополии, оно не отказывает им в вознаграждении — выгодоприобретатель, получивший лицензию, выплачивает роялти. Правообладатель сохраняет свои исключительные права, за исключением тех, которые передаются владельцу принудительной лицензии. Дохинская декларация развеяла миф о том, что принудительные лицензии должны ограничиваться чрезвычайными ситуациями, подтвердив, что члены ВТО наделены свободой определять основания, на которых принудительная лицензия может быть предоставлена.

Принцип принудительного лицензирования был и остается важной составляющей патентного законодательства на протяжении столетий,¹⁰⁵ а лицензии использовались правительствами всех стран для целей служения интересам общества или государства при условии выплаты роялти правообладателю.¹⁰⁶ Некоторые лица выражают обеспокоенность в связи с тем, что перспектива предоставления принудительной лицензии выталкивает инвестиции из стран, в которых они выдаются,¹⁰⁷ и существуют опасения по поводу того, что правительства таких стран могут подвергаться актам возмездия. Угроза применения принудительных лицензий используется правительствами для получения ценовых скидок от патентообладателей, которые, как правило, считают снижение договорной цены более предпочтительным решением по сравнению с получением роялти.¹⁰⁸ В 2007 году после продолжительных переговоров правительство Бразилии издало принудительную лицензию на эфавиренз — одно из важных антиретровирусных лекарств, на тот момент применяемое одной третью бразильцев при лечении в рамках общенациональной программы. После того, как лицензия была издана, его цена упала с 1,60 долларов США за дозу до 0,45 долларов США за дозу импортной непатентованной версии этого лекарства.¹⁰⁹

Хотя положения о принудительном лицензировании были включены правительствами в патентное законодательство большинства стран, эффективность этих законов различна. Группа высокого уровня получила ряд информационных материалов, содержащих аргументацию в пользу международных, региональных и национальных механизмов, которые создают благоприятные условия для реализации более целесообразных и удобных для пользователей процедур предоставления принудительных лицензий. В частности, Комиссия высокого уровня приняла участие в оживленной дискуссии по вопросу о том, следует ли стимулировать правительства — в интересах осуществления прав человека и решения задач общественного здравоохранения — к внедрению системы принудительного лицензирования в национальное законодательство, исполнение которого носит по существу автоматический характер в силу его предсказуемости, при условии удовлетворения требований Статьи 31 Соглашения по ТРИПС. Хотя большинство членов Группы выступили в пользу такого подхода, значительное меньшинство членов Группы были против этого по причине обеспокоенности в связи с потенциальной несовместимостью таких мер с Соглашением по ТРИПС и неумышленными возможными последствиями реализации этой концепции. В силу этого члены Группы высокого уровня не достигли общего согласия по этому конкретному вопросу. Тем не менее, Группа высокого уровня настоятельно рекомендует составлять законопроекты национального уровня таким образом, чтобы они способствовали быстрому и практически целесообразному применению принудительной лицензии или некоммерческому использованию патента органами исполнительной власти, предусматривая критерии определения вознаграждения, выплачиваемого правообладателю. Как отмечается в Дохинской декларации, правительствам следует сохранять свободу действий при определении оснований, на которых принудительная лицензия может быть предоставлена.

Соглашение по ТРИПС требует, чтобы медицинские технологии, производимые на условиях принудительной лицензии,

предназначались преимущественно для использования внутри страны. Это практически не является проблемой для стран, располагающих значительными биомедицинскими производственными мощностями. Однако в странах, где производственные мощности в области медицинских технологий отсутствуют или недостаточны, это может стать серьезной проблемой. «Решение об осуществлении пункта б» представляло собой временный отказ от прав, согласованный между членами ВТО 30 августа 2003 года, который был призван решить эту проблему путем устранения ограничительного условия о преимущественных поставках продукции на местный рынок. Через два года, 6 декабря 2005 года, члены ВТО согласились оформить временный отказ от прав 2003 года в виде Протокола к первой, и на данный момент единственной, поправке к Соглашению по ТРИПС при условии ее одобрения двумя третями голосов членов ВТО.¹¹⁰

Существуют различные точки зрения в отношении того, почему за 13 лет «решение об осуществлении пункта б» использовалось только один раз. Некоторые лица считают, что многостороннее финансирование здравоохранения устраняет потребность стран с ограниченными ресурсами в ее использовании. Другие выдвигают аргумент, согласно которому это решение носит слишком сложный характер, чтобы быть использованным. Единственный раз, когда этот механизм нашел свое применение, он показал себя сложным и громоздким,¹¹¹ а в отношении его эффективности по-прежнему остаются серьезные вопросы.¹¹² Спустя более 10 лет после того, как члены ВТО согласились преобразовать этот временный отказ от прав в поправку к Соглашению по ТРИПС, эта поправка все еще подлежит утверждению двумя третями голосов членов ВТО.¹¹³ В период нарастания политической приверженности принципу наращивания местного производства фармацевтических препаратов в развивающихся странах¹¹⁴ заслуживает внимания вопрос о включении во внутригосударственное законодательство эффективных, легких в использовании положений о принудительном лицензировании.

2.2.3 Антимонопольное законодательство

СВспомогательные инструменты, дополняющие законы об охране прав интеллектуальной собственности, такие как антимонопольное законодательство, оказывают важное стабилизирующее рыночное воздействие на практику ограничения конкуренции. Примеры антиконкурентной практики в секторе медицинских технологий включают мошенничество при торгах, ценовой сговор, договоренности о недопущении к поставкам и мешающие свободной конкуренции слияния и поглощения. В том, что касается интеллектуальной собственности, антиконкурентные виды практики могут включать ограничительные условия лицензирования, злоупотребление патентным правом (например, с целью заблокировать выход непатентованного препарата на рынок) и назначение чрезмерно высоких цен.

В Статье 8(2) Соглашения по ТРИПС¹¹⁵ предусмотрена недостаточно используемая правительствами возможность предупреждать злоупотребления правами интеллектуальной собственности со стороны правообладателей и добиваться снижения цен на медицинские технологии в зависимости от положений антимонопольного законодательства, принятого на местном уровне. Один из магистральных путей заключается

в осуществлении антимонопольного законодательства и политики, которые могут использоваться для того, чтобы уравновешивать имущественную заинтересованность и социально-экономические интересы в целях повышения общественного благосостояния.¹¹⁶

Политика поощрения свободной конкуренции используется для исправления антиконкурентной практики, сложившейся в биомедицинской отрасли, и в целях расширения доступа к лечению во многих странах.¹¹⁷ Различные организации опубликовали руководства по вопросам применения антимонопольного законодательства и предлагают оказать поддержку членам ВТО, которые, возможно, пожелают принять меры по регулированию антиконкурентной практики в секторе здравоохранения.¹¹⁸ Политические установки, направленные на поощрение свободной конкуренции, являются важными рычагами, с помощью которых правительства могут добиваться того, чтобы рынки медицинских технологий функционировали на состязательной основе и чтобы общество могло пользоваться в своих интересах низкими ценами и результатами инновационной деятельности. Если правительства будут уделять более пристальное внимание вопросам антимонопольного законодательства, оно могло бы стать важным инструментом политики в области расширения доступа к медицинским технологиям.

2.3 Согласованность на национальном уровне

Включение гибких положений ТРИПС, относящихся к общественному здравоохранению, в национальное законодательство об интеллектуальной собственности, как правило, входит в круг ведения многих правительственных ведомств и министерств — торговли и промышленности, экономического развития, науки и техники, здравоохранения, юстиции, иностранных дел, национального планирования и финансов, если назвать самые очевидные из них. В большинстве национальных систем исполнительной власти министерства функционируют в асимметричной структуре властных полномочий и необязательно координируют свои задачи и действия друг с другом, тем самым подпитывая несогласованность политики на национальном уровне. С тем, чтобы лучше сбалансировать государственные и частные интересы, необходимо принимать специальные меры, направленные на обеспечение общенациональной слаженности.¹¹⁹ Напряженность в отношениях между министерствами, отвечающими за поощрение торговли и охрану прав интеллектуальной собственности, а также их обеспечение правовой санкцией, с одной стороны, и тех из них, которые несут ответственность за общественное здравоохранение, не должно приводить к выдвиганию торговли на первый план по сравнению с охраной здоровья. Сама суть основополагающих прав человека требует, чтобы они перевешивали частные интересы в рамках национального законодательства.

Гибкие положения, предусмотренные Соглашением по ТРИПС, предоставляют членам ВТО значительную свободу действий в том, чтобы адаптировать свои законы и политические установки, а также обеспечить их принудительное исполнение в интересах продвижения своих национальных интересов. На страновом уровне межсекторальная координация может стать одним из важных катализаторов оказания

поддержки правительствам в воплощении политического пространства, предусмотренного Соглашением по ТРИПС, в последовательном и всеобъемлющем национальном законодательстве. Учреждениям Организации Объединенных Наций и многосторонним организациям следует оказывать поддержку правительствам в составлении национальных законопроектов и политических установок, ориентированных на нужды общественного здравоохранения, предоставляя техническое и информационно-пропагандистское содействие в интересах использования гибких положений Соглашения по ТРИПС и помогая правительствам вести переговоры о торговых соглашениях с учетом результатов оценки их воздействия на общественное здравоохранение и права человека во время и по завершении переговоров, не в соответствии со своими мандатами, но в порядке реагирования на нужды стран в сфере общественного здравоохранения.

2.4 Ограничения при использовании гибких положений Соглашения по ТРИПС

Способность государств-членов Организации Объединенных Наций достичь Целей устойчивого развития и решить соответствующие целевые задачи будет зависеть от наличия надлежащим образом реализуемых национальных политических курсов, включая те из них, которые имеют непосредственное отношение к инновациям в области медицинских технологий и мерами по обеспечению доступа к ним. В частности, обеспечение доступа к плодам инновационной деятельности, включая доступ к медицинским технологиям, требует, чтобы как исключительные права, которые предоставляются лицам, участвующим в создании и реализации изобретений, так и ограничения и изъятия из этих прав, предусмотренные национальным законодательством и международным правом, признавались и уважались в полном объеме. Поддержание этого баланса имеет крайне важное значение с точки зрения обеспечения общественного благосостояния и решения задач в области развития в рамках патентной системы и Соглашения по ТРИПС.

Однако многие правительства до сих пор не воспользовались гибкими положениями Соглашения по ТРИПС. Это происходит по разным причинам. В некоторых случаях правительства могут не видеть необходимости в их использовании потому, что национальные программы лечения пациентов в настоящее время поддерживаются с помощью таких механизмов финансирования здравоохранения, как Глобальный фонд и ПЕПФАР.¹²⁰ В других странах, где многостороннее финансирование здравоохранения недоступно, политическая воля может и быть в наличии, но ограниченность потенциала может препятствовать их эффективному использованию. Законы об интеллектуальной собственности носят комплексный характер; способность стран к проведению переговоров в интересах достижения национальных целей и решения задач общественного здравоохранения может укрепить техническая помощь, адаптированная к условиям и потребностям конкретной страны с учетом международного опыта и передовой практики повышения скоординированности действий различных министерств.

Вставка 7. Препятствия на пути использования гибких положений Соглашения по ТРИПС

Дохинская декларация вновь подтвердила права членов ВТО на использование гибких положений, предусмотренных Соглашением по ТРИПС, в интересах содействия осуществлению права на здоровье и решения задач общественного здравоохранения. Несмотря на провозглашение этих принципов, суверенное право выдачи принудительных лицензий, закрепленное в Соглашении по ТРИПС, блокируется угрозами мер возмездия со стороны правительств и корпораций в отношении тех стран, которые следуют по пути реализации процедуры, изложенной в Соглашении по ТРИПС. Порожденная этими угрозами обстановка противоречий, запугивания и юридической неопределенности, связанной с принудительными лицензиями, ослабляют способность многих членов ВТО отстаивать свои интересы на переговорах. Помимо этого, такая ситуация препятствует реализации творческого подхода к достижению договоренностей между правительствами и корпорациями в отношении стратегий производства и распределения медицинских технологий.

Одним из примеров этому является принятое в 2006 году решение Таиланда об импорте непатентованных версий антиретровирусного лекарства эфавиренз из Индии в рамках принудительной лицензии. Это решение было встречено с враждебностью изготовителем — компанией «Мерк» — и правительством Соединенных Штатов Америки, которые поставили под вопрос юридическую правомерность принудительной лицензии и оказали на Таиланд давление с целью вынудить эту страну к аннулированию данного решения. Решение Таиланда об издании еще двух принудительных лицензий, последовавшее в 2007 году, в отношении препаратов лопинавир/ритонавир и клопидогрел также повлекло за собой меры возмездия. В ответ на это решение компания «Эбботт» вывела с рынка Таиланда все медицинские средства, ожидающие регистрации, и отказалась регистрировать какие бы то ни было новые фармацевтические препараты в этой стране, тем самым лишив пациента доступа к термостабильной форме лопинавира/ритонавира, непатентованного эквивалента которой не существовало,ⁱ хотя позднее эта компания отменила свое решение. Комиссар Европейского союза по вопросам торговли направил правительству Таиланда письмо с критикой принятого последним решения об использовании принудительных лицензий, которое характеризовалось как «наносщее ущерб» инновациям в сфере медицины, отметив, что такие подходы могут привести к изоляции Таиланда в мировом сообществе инвесторов в биотехнологии, и настоятельно рекомендовав вступить в переговоры с компанией «Санофи-Авентис» и другими правообладателями.ⁱⁱ Торговый представитель Соединенных Штатов Америки повысил степень угрозы, исходящей от Таиланда, включив эту страну в свой список приоритетного наблюдения в специальном докладе 301, и отозвал право беспопытного доступа на американский рынок в отношении трех видов таиландской продукции в рамках всеобщей системы преференций Соединенных Штатов Америки.ⁱⁱⁱ

Письмо Постоянного представительства Колумбии при Организации Объединенных Наций, а также письма групп гражданского общества, адресованные сопредседателям Группы высокого уровня, привлекли внимание к развитию событий в Колумбии.^{iv} В начале 2016 года Министерство здравоохранения Колумбии приняло резолюцию 2475, объявив о том, что доступ к имантибу — лекарству, включенному в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ — отвечает «государственным интересам» в области обеспечения лечения лейкемии.^v Эта резолюция открыла путь к выдаче принудительной лицензии. В упомянутых письмах в хронологическом порядке перечислялись попытки различных внутренних и иностранных сторон убедить правительство Колумбии в необходимости выдачи принудительной лицензии согласно порядку, предусмотренному в Соглашении по ТРИПС и Дохинской декларации.

ⁱ Wibulpolprasert, S., et al. (2011) Government use licenses in Thailand: The power of evidence, civil movement and political leadership. *Globalization and Health*, 7(32).

ⁱⁱ Копия письма размещена по адресу: https://www.wcl.american.edu/pijip_static/documents/mandelson07102007.pdf [по состоянию на 9 сентября 2016 года].

ⁱⁱⁱ Yamabhai, I., et al. (2011) Government use licences in Thailand: An assessment of the health and economic impacts. *Globalization and Health*, 7(28); ITPC (2015). The campaign for use of compulsory licensing in Thailand. *Make Medicines Affordable* [интерактивный режим]. Доступно по адресу: <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/> [по состоянию на 28 июня 2016 года].

^{iv} Письма Постоянного представительства Колумбии при Организации Объединенных Наций и групп гражданского общества размещены по адресу: <http://www.mision-salud.org/2016/07/06/carta-abierta-al-panel-de-alto-nivel-sobre-acceso-a-medicamentos-de-las-naciones-unidas/> [состоянию на 9 сентября 2016 года] <http://static1.squarespace.com/static/562094de4b0d00c1a3ef761/t/57d2e998cd0f68c542159efc/1473440152256/Letter+from+Colombia.pdf> [по состоянию на 9 сентября 2016 года]

^v Решение размещено по адресу: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%200429%20de%202016.pdf

Встречаются также случаи, когда неправомерное политическое и экономическое давление используется для того, чтобы убедить правительства не использовать гибкие положения, которые могли бы защитить интересы общественного здравоохранения.¹²¹ Как было подтверждено в Дохинской декларации, любая форма неправомерного давления со стороны правительств, призванная наказать другие правительства за реализацию любых полномочий, которые предоставлены им в силу гибких положений Соглашения по ТРИПС, нарушает целостность и легитимность системы юридически закрепленных прав и обязанностей, созданной Соглашением по ТРИПС. Такие действия подрывают усилия правительств по выполнению их обязательств в области прав человека, а также их неотъемлемую обязанность охранять здоровье. Если правительства будут использовать гибкие положения Соглашения по ТРИПС в полной мере, они могут защитить и продвинуть задачи общественного здравоохранения. Члены ВТО должны содействовать гарантированию законных прав отдельных стран-членов на то, чтобы принимать и осуществлять гибкие положения Соглашения по ТРИПС в том виде, в котором они были вновь подтверждены Дохинской декларацией.

В некоторых случаях политическое давление на правительства, преследующее цель ограничить использование гибких положений Соглашения по ТРИПС, сопровождается в последние годы распространением инициатив, направленных на усиление охраны прав интеллектуальной собственности и мер принуждения к их соблюдению. Положения ТРИПС-плюс, предусмотренные в недавних соглашениях о свободной торговле, таких как ТТП, или в соглашениях, заключенных в качестве условия присоединения к ВТО, усугубляют эти проявления несогласованности, расширяя сферу применения мер по охране прав интеллектуальной собственности и принуждению к их соблюдению, а также прерогативы корпораций до беспрецедентных уровней. В рамках ТТП, среди прочего, предоставляются исключительные права на данные испытаний, включая информацию о новых показаниях к применению существующих лекарственных средств и биопрепаратов (медицинских средств, полученных из живых организмов). Положения ТРИПС-плюс, как правило, расширяют сферу охвата патентоспособных объектов,

а также сроки действия охраны исключительных прав. Урегулирование споров в рамках ТТП превратило то, что ранее рассматривалось как гражданские правонарушения, например, хищение коммерческой тайны, в уголовно наказуемые деяния.¹²²

Обязанность защищать права граждан страны путем использования гибких положений Соглашения по ТРИПС, возложенная на правительства, распространяется и на случаи принятия обязательств, содержащих положения ТРИПС-плюс. Выражение согласия с положениями ТРИПС-плюс в надежде завоевать доступ на рынки сельскохозяйственных или промышленных товаров прежде всего требует наличия эмпирических фактических данных о последствиях такого решения. Неспособность провести надежные оценки воздействия до заключения таких соглашений равносильно пренебрежению государством своей обязанностью обеспечивать право на здоровье.

Вставка 8. Примеры положений ТРИПС-плюс¹²³		
Положение ТРИПС-плюс	Примеры их использования в торговых соглашениях	Пояснения
Патенты на новые области использования или методы использования известного препарата	Соглашение о свободной торговле (ССТ) США–Корея (Ст. 18.8(1)); ССТ США–Австралия (Ст. 17.9(1)); ТТП (Ст. 18.37(2)).	Государства должны обеспечивать патентную охрану новых областей использования или методов использования известных препаратов.
Запрет на опротестование патента до его выдачи	ССТ США–Сингапур (Ст. 16.7(4)); ССТ США–Корея (Ст. 18.8.4).	Запрет на оспаривание законности патента до его выдачи.
Сроки действия исключительных прав на данные испытаний	Контрольный перечень по ТРИПС в связи с вступлением России в ВТО (WT/ACC/9, стр. 13); ССТ США–Чили (Ст. 17(10)(1)); ССТ США–Марокко (Ст. 15(10)(1)); ССТ США–Бахрейн (Ст. 14(9)(1)(a)); ССТ США–Сингапур (Ст. 16(8)(1)); ССТ США–Австралия (Ст. 17(10)(1)); ТТП (Ст. 18.50 и 18.51).	Органы по регулированию оборота лекарственных средств не могут использовать или полагаться на результаты клинических испытаний и данные, полученные компанией-оригинатором для целей регистрации непатентованного эквивалента лекарственного средства в течение оговоренного периода времени после регистрации.
Продление сроков действия патентов ввиду «необоснованных» задержек в выдаче разрешений регулирующими органами или в сфере маркетинга	Соглашение Доминиканская Республика – Центральноамериканская зона свободной торговли (ДР–ЦАФТА) (Ст. 15(9)(6) и 15(10)(2)); ССТ США–Бахрейн (Ст. 14(8)(6)); ССТ США–Чили (Ст. 17(9) и 17(10)(2)(a)); ССТ США–Сингапур (Ст. 16(7)(7) и 18(8)(4)(a)); ССТ США–Австралия (Ст. 17(9)(8) и 17(10)(4)); ССТ США–Марокко (Ст. 15(9)(7) и 15(10)(3)); ТТП (Ст. 18.46(3) и 18.48(2)).	Сроки действия патентов продлеваются в случае «необоснованной» задержки по причине бездействия регулирующих органов или патентных ведомств в плане выдачи нормативно-правовых разрешений или разрешений на маркетинг.
Патентно-регистрационная уязвка	Ст. Ст. 19(5)(3) соглашения ДР–ЦАФТА; 17(9)(4) ССТ США–Чили; 15(9)(6) ССТ США–Марокко; 16(7)(5) ССТ США–Сингапур; 14(8)(5) ССТ США–Бахрейн; Ст. 18.53 ТТП.	Органы по регулированию оборота лекарственных средств не могут выдавать разрешение на применение непатентованного варианта лекарственного средства, подпадающего под действие патента, без согласия патентообладателя, тем самым заставляя органы государственной власти обеспечивать «принудительное соблюдение» прав интеллектуальной собственности, принадлежащих частным лицам.

Вставка 8. Примеры положений ТРИПС-плюс ¹²³		
Положение ТРИПС-плюс	Примеры их использования в торговых соглашениях	Пояснения
Ограничения оснований для принудительного лицензирования	ССТ США–Иордания (Ст. 4(20)); ССТ США–Сингапур (Ст. 16(7)(6)); ССТ США–Австралия (Ст. 17(9)(7)).	Использование принудительных лицензий ограничивается конкретными обстоятельствами, например, принятием мер по исправлению антиконкурентной практики.
Ограничения параллельного импорта	ССТ США–Марокко (Ст. 15(9)(4)); ССТ США–Австралия (Ст. 17(9)(4)); ССТ США–Сингапур (Ст. 16(7)(2)).	Импорт фармацевтических препаратов из других рынков согласно принципу исчерпания международных или региональных запасов ограничивается или полностью запрещается.
Обеспечение принудительного соблюдения прав интеллектуальной собственности	ССТ США–Сингапур (Ст. 16.9); ССТ США–Вьетнам (Ст. 14-15); ССТ Япония–Индонезия (Ст. 119, 121); СЭП Япония–Малайзия (Ст. 127); СЭП Япония–Таиланд (Ст. 140); ССТ США–Вьетнам (Ст. 14.1); ССТ США–Австралия (Ст. 17.11(27)); ССТ США–Лаос (Ст. 25); ТТП (Ст. 18.76).	Повышенные обязательства в отношении мер пограничного контроля, гражданских и административных процессуальных норм, положений об исправлении ситуации и перевод определенных правонарушений в категорию уголовно наказуемых деяний, выходящие за рамки требований Соглашения по ТРИПС.

2.5 Интеллектуальная собственность, создаваемая в ходе научных исследований, финансируемых государством

Поскольку Соединенные Штаты Америки играют центральную роль в мировой инновационной деятельности, политические установки этой страны в области НИОКР и обеспечения доступа к их результатам оказывают влияние на других субъектов действия, включая доноров и благотворительные фонды из государственного и частного секторов, а также воздействуют на обеспечение доступа к плодам технического прогресса по всему миру. На данный момент Национальные институты здоровья (НИЗ) Соединенных Штатов Америки являются крупнейшим источником финансирования инноваций в области медицинских технологий, вложив в них в 2013 году более 26 миллиардов долларов США.¹²⁴ В 1980 году конгресс Соединенных Штатов Америки принял Закон Бэя – Доула, который в рамках поставленной задачи поощрения практического применения изобретений, совершенных при поддержке со стороны государства посредством институционального использования патентов,¹²⁵ положил начало новой модели стимулирования НИОКР в научно-исследовательских институтах и высших учебных заведениях, финансируемых из федерального бюджета.

Закон Бэя – Доула ознаменовал собой значительный отход от существующего положения вещей. До 1980 года в большинстве академических научно-исследовательских институтов общепринятой практикой был обмен результатами научных изысканий посредством их опубликования, а права на изобретения, совершенные за счет финансирования из федерального бюджета, надлежало уступать федеральному правительству, причем на очень немногие из них выдавались лицензии.¹²⁶ Теперь же, в силу Закона Бэя – Доула, университетам и государственным исследовательским

учреждениям было разрешено патентовать результаты научных исследований, финансируемых из федерального бюджета, и предоставлять частным предприятиям лицензии на их разработку.¹²⁷ Правительство Соединенных Штатов Америки сохраняет за собой неисключительную лицензию на практическое использование патентных прав, а также право, при определенных обстоятельствах, выдавать лицензии на использование изобретения третьей стороне без согласия патентообладателя. С тех пор другие правительства также приняли законы, подобные Закону Бэя – Доула.¹²⁸

Закон Бэя – Доула сыграл заметную роль в коммерциализации биомедицинских технологий. В период 1980–2010 годов были выведены на рынок 154 лекарственных средства, разрешенные FDA к применению, которые были разработаны научно-исследовательскими институтами Соединенных Штатов Америки.¹²⁹ Хотя Закону Бэя – Доула приписывается стимулирующее воздействие на экономическое развитие Соединенных Штатов Америки, доход патентообладателя от выплаты роялти — за несколькими важными исключениями — как правило, не слишком велик. Время от времени университеты оказывают давление на исследователей в плане патентования результатов их работы, рассматривая роялти как потенциальный источник денежных поступлений, которые во многих случаях незначительны. Например, в 2006 году университеты, больницы и научно-исследовательские институты Соединенных Штатов Америки получили в результате лицензирования технологий 1,85 миллиарда долларов США, по сравнению с 43,58 миллиардами долларов США, которые поступили им за счет финансирования из федерального бюджета, бюджетов штатов и средств промышленных компаний. На лицензирование технологий в тот год пришлось менее 5% от общей суммы вложений в академические научные исследования.¹³⁰

Хотя Закон Бэя – Доула был призван ускорить передачу научных открытий из лабораторий на рынок во имя публичного блага, критики утверждают, что он повлек за собой определенные непредвиденные последствия, в частности в том, что касается ограничения сферы научных исследований в силу действия того или иного патента.¹³¹ Например, недискриминационное патентование инструментария научных исследований потенциально может создавать ненужные барьеры на пути доступа к материалам и технологиям, необходимым для фундаментальных исследований

Закон Бэя – Доула позволяет получателям средств из федерального бюджета проводить переговоры о согласовании гибких положений и условий лицензирования, включая, среди прочего, использование добровольных лицензий или права выбора в отношении опубликования результатов и отказа от патентования. Вместе с тем, поскольку многие изобретения, лицензированные согласно Закону Бэя – Доула, находятся на самом раннем этапе разработок, ученые-исследователи, финансируемые из государственного бюджета, зачастую делают выбор в пользу исключительных лицензий в надежде повысить окупаемость своих инвестиций. Однако в отсутствие надлежащих сдержек и противовесов в лицензионных соглашениях такие исключительные права могут препятствовать доступу.¹³²

Свою эффективность, особенно на ранних этапах биомедицинских научных исследований, доказали открытые модели инновационной деятельности, которые, как правило, свободны от требования патентования и зачастую полагаются на быстрое, прямолинейное лицензирование. В рамках такой модели партнеры ведут совместные работы, стимулируя исследования в новых областях науки и расширяя базу знаний для всех, тем самым ускоряя прогресс в направлении разработки медицинских средств. Такие партнерские отношения могут формироваться между промышленными партнерами и в их

среде или складываться как государственно-частные партнерства. Например, сотрудничество на этапе предконкурсной деятельности может способствовать решению трудных технических проблем, формированию лучшего понимания этиологии заболевания, подтверждению состоятельности потенциально новых медицинских применений или выявлению биомаркеров для удостоверения работоспособности той или иной медицинской технологии. Эта открытая модель имеет особо важное значение с точки зрения понижения барьеров на пути к выходу на рынок и ускорения темпов разработки медицинских технологий, включая те из них, которые необходимы для борьбы с вновь возникающими заболеваниями.¹³³

Медицинские технологии, разрабатываемые за счет средств государственного бюджета в университетах, могут быть жизненно необходимыми для отдельных лиц и слоев населения, находящихся на значительном удалении от академических институтов, в которых они были изобретены. Во многих случаях государственные финансовые средства используются для оказания поддержки клиническим испытаниям, сопоставительным проверкам на эффективность или апробации во время чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения глобального масштаба. Эта государственная поддержка играет жизненно важную роль в

удовлетворении потребностей различных слоев населения в услугах здравоохранения, и ее необходимо всемерно поощрять. Вместе с тем, нередко возникает обеспокоенность в связи с тем, что общество платит дважды — сначала посредством оказания поддержки научным исследованиям за счет налогоплательщика, а затем при покупке разработанных таким образом медицинских технологий по непрерывно растущим ценам.¹³⁴

Чтобы общество могло в полной мере воспользоваться благами от государственных инвестиций в научные исследования, ведомства, распоряжающиеся государственными финансами, должны обеспечивать — в целесообразных случаях — широкую доступность данных, результатов и знаний, генерируемых в результате таких научных исследований. Такая доступность может быть обеспечена, например, посредством строгих и обеспеченных правовой санкцией политических установок в отношении обмена данными как условия выделения грантов, путем создания хранилищ данных и с помощью учреждения обязательных стандартов представления данных, которые могут быть адаптированы и использованы биомедицинским сообществом. Во всех случаях ведомства, отвечающим за распределение государственного финансирования, следует решительно поощрять практику патентования и лицензирования, отвечающую интересам общественного здравоохранения, в том числе за счет использования неисключительных лицензий, безвозмездной передачи прав интеллектуальной собственности, участия в патентных пулах государственного сектора и других механизмов, которые могут в максимальной мере способствовать инновациям при одновременном содействии обеспечению доступа к их результатам.

В контексте выдачи лицензий, влекущих за собой последствия в условиях ограниченности ресурсов, могут реализовываться ориентированные на нужды общественного здравоохранения положения, связанные с управлением правами интеллектуальной собственности, которые проистекают из финансируемых государством научных исследований (иногда именуемые «положения о лицензировании глобального доступа»). За последние два десятилетия некоторые университеты и финансируемые государством институты начали изучать и принимать такие положения и рамочные механизмы.¹³⁵ Эти положения призваны содействовать передаче технологий и обеспечению доступа к ним посредством требования о применении дифференцированных положений и условий лицензирования в соответствии с рядом факторов, таких как географическое местоположение, уровень дохода, себестоимость производства и распределения и т. п. 2.6 Recommendations

2.6 Рекомендации

2.6.1. Гибкие положения Соглашения по ТРИПС и положения «ТРИПС-плюс»

Членам Всемирной торговой организации (ВТО) следует принять на себя обязательство – на самых высоких политических уровнях – уважать букву и дух Дохинской декларации по ТРИПС и общественному здравоохранению,

воздерживаясь от любых действий, которые будут ограничивать ее осуществление и использование для содействия обеспечению доступа к медицинским технологиям. Более конкретно:

(а) Членам ВТО следует в полной мере использовать политическое пространство, обеспечиваемое Статьей 27 Соглашения по ТРИПС, путем принятия и применения строго определенных понятий «изобретение» и «патентоспособность», ограничивающих практику непрерывного обновления патентов и обеспечивающих выдачу патентов только в случае наличия подлинно инновационного события.

(i) Конференции Организации Объединенных Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД), Программе развития Организации Объединенных Наций (ПРООН), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) и Всемирной торговой организации (ВТО) следует сотрудничать друг с другом и с другими соответствующими органами, обладающими надлежащими профессиональными знаниями и опытом, при оказании поддержки правительствам в применении критериев патентоспособности, которые учитывают интересы общественного здравоохранения.

(ii) Этим многосторонним организациям следует наращивать способность патентных экспертов на национальном и региональном уровнях применять строгие критерии патентоспособности в интересах общественного здравоохранения с учетом потребностей общественного здравоохранения.

(b) Правительствам следует принять законодательство, способствующее выдаче принудительных лицензий, и обеспечивать его исполнение. Такое законодательство должно быть составлено таким образом, чтобы оформлять и вводить в действие быстрореализуемые, справедливые, предсказуемые и осуществимые принудительные лицензии с целью удовлетворения законных потребностей общественного здравоохранения, и в особенности в отношении основных лекарственных средств. Использование принудительного лицензирования должно основываться на положениях, предусмотренных в Дохинской декларации, и исходя из того, что вопрос о выдаче принудительных лицензий оставляется на усмотрение правительств.

(c) Членам ВТО следует пересмотреть решение об осуществлении пункта б для того, чтобы найти вариант, создающий благоприятные условия для быстрого и целесообразного экспорта фармацевтических препаратов, производимых на условиях принудительной лицензии. Членам ВТО следует по мере необходимости принимать отказ от прав и вносить необратимые поправки в Соглашение по ТРИПС с тем, чтобы содействовать осуществлению этой реформы.

(d) Правительства и частный сектор должны воздерживаться от явно выраженных или подразумеваемых угроз, тактических приемов и стратегий, подрывающих право членов ВТО на использование гибких положений Соглашения по ТРИПС. О

случаях неправомерного политического и коммерческого давления следует официально докладывать в Секретариат ВТО во время проведения обзора торговой политики ее членов. Члены ВТО должны регистрировать жалобы на неправомерное политическое и экономическое давление и принимать меры наказания против членов, нарушающих установленный порядок.

(e) Правительствам стран участниц двусторонних и региональных договоров о торговле и инвестициях следует следить за тем, чтобы эти соглашения не содержали положений, препятствующих выполнению их обязательств в отношении реализации права на здоровье. В качестве первого шага они должны провести ряд оценок воздействия на общественное здравоохранение. В ходе таких оценок воздействия следует удостовериться в том, что увеличение торговых и экономических выгод не угрожает и не препятствует реализации прав человека и обязательств страны и ее населения в области общественного здравоохранения до вступления в новые договоренности. Такие оценки должны служить информационной основой для ведения переговоров, их следует проводить прозрачным образом, а их результаты размещать в открытом доступе.

2.6.2. Научные исследования, финансируемые государством

(a) Органы, отвечающие за государственное финансирование научных исследований, должны требовать, чтобы знания, полученные в ходе их проведения, размещались в беспрепятственном и широком доступе посредством их публикации в коллегиально рецензируемых печатных изданиях, а также стремиться к обеспечению широкого сетевого доступа общественности к результатам таких научных исследований.

(b) Университеты и научно-исследовательские институты, получающие государственное финансирование, должны ставить задачи общественного здравоохранения на первый план по сравнению с финансовой отдачей в своей практике патентования и лицензирования. Такая практика может включать, среди прочего, опубликование, предоставление неисключительных лицензий, безвозмездную передачу прав интеллектуальной собственности и участие в патентных пулах государственного сектора. Эти практические методы должны предусматривать наличие достаточных стимулов к тому, чтобы они стали привлекательными для разработчиков в том, что касается гарантированного возмещения затрат на доведение препарата до рынка по дешевым ценам, обеспечивающим его широкую доступность.

(c) Университетам и научно-исследовательским институтам, получающим государственное финансирование, следует принимать политические установки и подходы, активизирующие инновационную деятельность и создающие гибкие модели сотрудничества, которые содействуют прогрессу в области биомедицинских исследований и получению знаний на благо широкой общественности.

Image©: Lano Lan / Shutterstock.com

3. НОВЫЕ СТИМУЛЫ К ПРОВЕДЕНИЮ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ И ОПЫТНО-КОНСТРУКТОРСКИХ РАБОТ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

НИОКР, движимые потребностями рынка, получают высокую оценку некоторыми лицами как источник ряда важных медицинских технологий, которые значительно повысили уровень достижений в сфере охраны здоровья по всему миру. Однако по-прежнему сохраняются значительные пробелы как в инновационном развитии медицинских технологий, так и в обеспечении доступа к ним. В рамках преобладающей модели компании биомедицинской отрасли — с помощью устоявшихся механизмов охраны прав интеллектуальной собственности, исключительных прав на данные испытаний и значительных объемах государственного финансирования научных исследований — инвестируют средства в НИОКР, получают разрешение на маркетинг и оплачивают связанные с этим расходы путем выставления цен, которые помогают им возместить эти существенные расходы и генерировать прибыль. Акционеры, вкладывающие свои средства в биомедицинские компании, делают это в расчете получить доход на инвестированный капитал.

Хотя эта система обеспечивает выход инновационной продукции на рынок, она также создает серьезную напряженность по причине высоких цен и подпитывает несогласованность политических установок за счет применения моделей предпринимательской деятельности, движущей силой которых являются исключительные права. Поскольку эта система обусловлена способностью генерировать прибыль, правительства и биомедицинская отрасль зачастую оказываются не в состоянии предоставить новые медицинские технологии для лечения болезней, которые не заключают в себе — и не могут создавать — перспективу высокой рентабельности, то есть именно тех болезней, от которых по большей части страдают малоимущие слои населения вне зависимости от того, где они могут проживать.¹³⁶

Устойчивость к противомикробным препаратам создает угрозу общественному здравоохранению по всему миру, воздействие и масштабы которой потенциально могут привести к смерти миллионов людей. И тем не менее УПП представляет собой основополагающую коммерческую дилемму, встающую перед компаниями частного сектора, поскольку разработка новых антибиотиков зачастую является дорогостоящим и долгосрочным мероприятием. Чтобы сохранять свою силу и эффективность, полученные в результате таких работ лекарственные средства должны использоваться скрупулезно и в течение ограниченного периода времени, что сужает их рыночный потенциал и урезает прибыли. Частный, государственный и некоммерческий секторы единодушно сходятся в том, что рынок не способен решить эту проблему и что для исправления сложившейся ситуации необходимо принимать специальные меры вмешательства.¹³⁷

И напротив, финансирование НИОКР в области редких болезней, когда-то в значительной мере забытое по причине

низкой рентабельности капиталовложений вследствие небольшого числа затрагиваемых ими людей, нарастает. Это происходит в силу нескольких факторов: технического прогресса, особенно в сфере генетически обусловленных заболеваний, и значительного давления и объемов финансирования со стороны групп, выступающих в защиту прав пациентов. Все это сопровождается реализацией компаниями частного сектора значительного потенциала прибыльности, которым могут характеризоваться курсы лечения редких заболеваний, в частности в более зажиточных странах.¹³⁸

Правительства, международные организации, частный сектор, благотворительные организации и гражданское общество предпринимают различные меры для стимулирования НИОКР, призванных решить проблему неудовлетворяемых потребностей в сфере здравоохранения. Однако отсутствие надежного механизма расстановки приоритетов НИОКР в области здравоохранения усугубляет проявления несогласованности политических установок. Разумеется, органы, отвечающие за государственное финансирование НИОКР в сфере охраны здоровья, учреждаются согласно национальному законодательству и подотчетны национальным правительствам. В силу этого они не несут ответственности перед международным сообществом за неспособность определить приоритетность потребностей здравоохранения на глобальном уровне.¹³⁹

3.1 Отказ от увязки затрат на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы к стоимости конечной продукции

В настоящее время существуют многочисленные механизмы и инструменты, создающие новые стимулы к инновациям в области медицинских технологий.¹⁴⁰ Некоторые из них уже применяются многие годы и обсуждались, к примеру, в выпущенном в 2006 году докладе Комиссии ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению.¹⁴¹ Общим для многих из них является то, что все они включают в себя элементы концепции отказа от увязки. Эти механизмы разбиваются на несколько категорий, которые часто взаимно пересекаются, а именно:

- Механизмы **«подталкивания»** в виде авансовых грантов и взносов в натуральной форме, которые позволяют сдвинуть проект с места и вывести его результаты на рынок путем уменьшения запретительной стоимости НИОКР или их наиболее дорогостоящих составляющих, таких как клинические испытания на Этапе III.
- Механизмы **«вытягивания»**, которые обещают финансовое вознаграждение после решения

поставленной задачи или выполнения контрольного этапа. Виды вознаграждения могут включать стимулы, такие как налоговые каникулы, призы или так называемые авансовые рыночные обязательства, посредством которых лица, отвечающие за закупки, принимают на себя обязательства о закупке определенного количества лекарств или вакцин у того или иного производителя.¹⁴²

- С помощью **формирования пулов** финансирование, данные и интеллектуальная собственность или связанная с ней информация, охраняемая правом собственности, сводятся воедино с тем, чтобы способствовать обмену данными и профессиональным опытом в интересах производства готовой продукции.
- Платформы **открытых совместных научных исследований**, подобные консорциуму открытых источников для разработки лекарственных средств, которые создают благоприятные условия для того, чтобы ученые-исследователи, представляющие различные дисциплины и страны, работали вместе над решением сложных проблем, с которыми им приходится сталкиваться при проведении научных исследований по восходящей линии.
- **Государственно-частные партнерства и партнерства по разработке продукции**, которые могут финансироваться с помощью некоторых из механизмов отказа от увязки, описанных выше, порождают синергетический эффект как с точки зрения ресурсов, так и в плане объединения сильных сторон частного и государственного секторов.¹⁴³ Пособием аннулирования или значительного ограничения эксклюзивных прав ПРП могут обеспечивать широкую доступность своей продукции как глобальных общественных благ.

Благотворительные организации и правительства, как правило, предоставляют около 90% от объемов финансирования ПРП.¹⁴⁴ В 2012 году широко известные организации, работающие в области глобального здравоохранения и развития, выступив совместно со своими партнерами из промышленности, приняли Лондонскую декларацию по забытым тропическим болезням, преследуя цель расширения партнерских отношений в области НИОКР и отслеживания прогресса в направлении искоренения ЗТБ к 2020 году.¹⁴⁵ В 2014 году большая часть глобальных объемов финансирования НИОКР в интересах научных исследований забытых болезней была направлена напрямую ученым-исследователям (72%), а около 22% (или 526 миллионов долларов США) было направлено в ПРП.¹⁴⁶ Две крупнейшие благотворительные организации-инвесторы — Фонд Билла и Мелинды Гейтс и Веллком Траст — в 2014 году пожертвовали в совокупности 660 миллионов долларов США на НИОКР по ЗТБ.¹⁴⁷ В последние годы был учрежден ряд других фондов, призванных оказывать поддержку НИОКР по медицинским технологиям с целью решения проблем в забытых областях,¹⁴⁸ и эти обязательства помогают активизировать инновации в области медицинских технологий в этом аспекте.

В январе 2016 года представители фармацевтической, биотехнологической и диагностической отраслей приняли Декларацию о борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. Эта декларация, принятая по состоянию на конец июня 2016 года почти 100 компаниями и 11 промышленными ассоциациями, обязывает подписавшие под ней стороны увеличивать объемы инвестиций в НИОКР путем расширения инициатив по сотрудничеству между промышленностью, научными кругами и органами общественности в целях активизации и совершенствования научных исследований в области создания новых антибиотиков, диагностических средств, вакцин и других альтернативных лечебных препаратов.¹⁴⁹ Какими бы важными ни были эти усилия, фактом по-прежнему остается то, что производство медицинских технологий для лечения многих болезней далеко от потребности, а текущие мероприятия не предлагают достаточно долгосрочных и надежных решений.¹⁵⁰

ВОЗ возглавила эту работу, приняв свой Глобальный план действий по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам (ГПД-УПП), который объединяет вопросы новых медицинских открытий, их разработки и наставничества.¹⁵¹ Глобальное партнерство по исследованиям и разработкам в области антибиотиков (ГПИРА), созданное ВОЗ совместно с участниками Инициативы по лекарствам для забытых болезней (ИЛЗБ) и вовлекающее в работу представителей промышленности, ПРП, научных кругов, гражданского общества и национальных органов здравоохранения из стран со всеми уровнями дохода, представляет собой многообещающую инициативу в области разработки новых антибиотиков, пригодных для использования в условиях ограниченности ресурсов.¹⁵² Залогом того, чтобы это зарождающееся партнерство получило адекватные ресурсы, является политическая воля. Участники Инициативы по инновационным лекарствам, реализуемой в странах Европейского союза, ведут работу по созданию экономических стимуляторов НИОКР в области антибиотиков.¹⁵³

Эти усилия характеризует понимание того, что решение глобальных проблем, таких как УПП, требует многогранных подходов и многостороннего планирования и координации.¹⁵⁴ В этих целях для осуществления отказа от увязки, как это намечено в Глобальной стратегии и Планах действий, разработанных ВОЗ (2008 год), могут использоваться три механизма: расстановка приоритетов, финансирование и координация.¹⁵⁵

Несмотря на ободряющие признаки, многие испытывают пессимистические чувства в связи с тем, что разнообразие новых подходов никогда не придет в соответствие с нуждами, оставшимися неудовлетворенными в рамках рыночной модели. В отношении скоординированной глобальной повестки дня в области НИОКР нарастают общность взглядов и спрос на них, подкрепленные солидными финансовыми обязательствами со стороны правительств. В направлении достижения этой цели была проделана значительная работа, результаты которой нашли свое отражение в Глобальной стратегии и Планах действий ВОЗ и учреждении Консультативной рабочей группы экспертов ВОЗ по исследованиям и разработкам: вопросы

финансирования и координации (КРГЭИР). Хотя план работы КРГЭИР еще предстоит обсудить на последующих сессиях Всемирной ассамблеи здравоохранения, дело продвигается медленно, если принять во внимание неотложность проблемы, требующей своего решения.¹⁵⁶

3.2 Расстановка приоритетов и координация

В Повестке дня 2030 подчеркивается необходимость получения «качественных, доступных, своевременных и надежных дезагрегированных данных», необходимых для измерения хода продвижения вперед в количественном выражении для создания информационной основы процесса принятия решения и обеспечения того, чтобы никто не остался забытым.¹⁵⁷ Существует широкое согласие в отношении важности всеобъемлющих и точных моделей, а также «количественных показателей для оценки результативности, постановки целевых задач, руководства распределением скудных ресурсов здравоохранения и расширения доступа к недорогим лекарственным препаратам».¹⁵⁸ С этой целью Глобальная обсерватория ВОЗ по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения, все еще находящаяся на этапе экспериментального функционирования, призвана стать централизованным и всеобъемлющим хранилищем данных из разнообразных источников о том, какие НИОКР в области здравоохранения ведутся по всему миру, где они осуществляются, кем и как. Одна из конечных целей создания этой обсерватории заключается в выявлении пробелов и возможностей в области НИОКР и определении новых приоритетных направлений инвестиций в НИОКР.¹⁵⁹

Примером такой расстановки приоритетов служит Стратегический план работы по НИОКР, разработанный ВОЗ — инициатива в области повышения готовности и разработки мер реагирования на возникающие патогенные факторы, которые могут стать причиной серьезных вспышек заболеваний, но против которых не существует никаких контрмер медицинского характера.¹⁶⁰ Однако этот Стратегический план был использован только один раз — во время вспышки лихорадки Эбола в 2014–2015 годах, после которой Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций учредил Группу высокого уровня по глобальному реагированию на кризисы в области здравоохранения. Пока остаются без оценки надежность и воспроизводимость Стратегического плана работы по НИОКР, разработанного ВОЗ.

В своих выводах Группа высокого уровня отметила, что во многих случаях высокая опасность возникновения серьезных кризисов в области здравоохранения недооценивается и что степень готовности к ним в мире и возможности реагирования на них являются удручающе недостаточными.¹⁶¹ НИОКР по возникающим инфекционным заболеваниям можно рассматривать как имеющие критически важное значение для благополучия наций, а также как задачу обеспечения трансграничной безопасности, и по этой причине их финансирование следует предусматривать в статьях национальных бюджетов по обеспечению безопасности.¹⁶² Результаты анализа динамики возникающих инфекционных заболеваний

(ВИЗ) за последние шесть десятилетий свидетельствуют о возможности возникновения пяти новых ВИЗ ежегодно, если прямо сейчас не будет принято никаких политических установок по смягчению этого риска.¹⁶³

Но как все это будет оплачиваться? Недавние проявления ВИЗ служат суровым напоминанием о необходимости отказа от увязки. До 2014 года вспышки лихорадки Эбола ограничивались главным образом отдаленными районами Западной Африки, где большинство постоянных жителей существуют на менее чем один доллар в день.¹⁶⁴ До 2015 года возбудитель лихорадки Зика был одним из малоизвестных вирусов, которому уделялось немного внимания со стороны мирового сообщества.¹⁶⁵ Никто не ожидал, что любой из этих двух вирусов когда-либо пересечет границы своего ограниченного ареала или распространится столь стремительно. Соответственно, не было разработано никаких вакцин. В отсутствие финансирования перспективные средства лечения лихорадки Эбола чажли на этапе доклинических НИОКР в течение более чем десяти лет.¹⁶⁶ Средства экспресс-диагностики в местах лечения могли бы защитить медико-санитарных работников во время вспышки лихорадки Эбола 2014–2015 годов, облегчить нагрузку на переполненные больными медицинские центры и сократить смертность пациентов благодаря последующему уходу.¹⁶⁷ Вместо этого, согласно поступившим сообщениям, из 28 652 инфицированных людей умерли 11 310 человек.¹⁶⁸

3.3 Финансирование

Существует масса идей, касающихся формирования структур, обеспечивающих проведение совместных НИОКР в области здравоохранения, и создания альтернативных механизмов патентования и лицензирования, однако в настоящее время заинтересованные стороны призывают перейти к действиям. «Абсолютно необходимым условием реализации подходов [к проведению НИОКР на основе концепции отказа от увязки] станет наличие источника стабильного финансирования», — отметила КРГЭИР в своем докладе 2012 года.¹⁶⁹ Откуда же возьмутся финансовые средства, необходимые, чтобы воплотить идеи в действиях? Необходимо увеличить объемы государственных финансовых обязательств — и повысить степень ответственности за выполнение таких решения об ассигнованиях.¹⁷⁰ В настоящее время основная доля биомедицинских НИОКР мирового масштаба сосредоточена в Соединенных Штатах Америки, европейских странах и Японии.

Хотя основная доля финансирования НИОКР в области медицинских технологий приходится на частный сектор, по-прежнему существуют незадействованные возможности для увеличения объемов вложений финансовых средств со стороны частного сектора. В заключительном докладе организованного правительством Великобритании «Обзора положения дел в области устойчивости к противомикробным препаратам» содержится предложение, призывающее правительства рассмотреть возможность введения низкого порога налогообложения фармацевтического сектора. Это предложение заслуживает

тщательного рассмотрения правительствами как один из способов увеличения объемов финансирования вознаграждений за вывод новых антибиотиков на рынок.¹⁷¹ Помимо этого, следует уделять пристальное внимание инициативам правительств, частного сектора и неправительственных субъектов деятельности, призванным активизировать научные исследования в восходящем направлении.

Вместе с тем, куда более значительная ответственность за предоставление финансирования должна возлагаться на правительства, поскольку именно они отвечают перед своими гражданами за постепенную реализацию права на наивысший достижимый уровень здоровья. В докладе по результатам Обзора проблемы УПП, к примеру, содержится призыв к учреждению Глобального фонда инноваций в объеме до 2 миллиардов долларов США в течение пяти лет для стимулирования разработки новых антибиотиков и решения проблемы других неудовлетворяемых потребностей в сфере охраны здоровья.¹⁷² В число других инициатив, ожидающих финансирования со стороны правительств, входят предложение о создании Фонда НИОКР в области медицинских товаров, которое обсуждалось в недавнем докладе Специальной программы по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней (СПТБ),¹⁷³ а также так называемые «демонстрационные проекты», одобренные Всемирной ассамблеей здравоохранения, которые призваны служить доказательством эффективности новых, инновационных и устойчивых подходов к финансированию и координации действий по ликвидации выявленных пробелов в области НИОКР.¹⁷⁴

Четыре года назад КРГЭИР рекомендовала Организации Объединенных Наций установить целевые показатели в увязке с объемом валового внутреннего продукта в отношении правительственного финансирования НИОКР, связанных с охраной здоровья. Эта рекомендация подразумевает как расходование средств на национальном уровне, так и обязательство со стороны более зажиточных стран оказывать помощь сравнительно малоимущим странам. КРГЭИР предложила заключить юридически обязывающий договор или конвенцию о НИОКР, чтобы заставить правительства выполнять эти обязательства. Хотя это предложение набирает голоса в свою поддержку, переговоры в рамках ВОЗ идут медленно.¹⁷⁵

Принимая во внимание ограниченность финансирования НИОКР в сфере общественного здравоохранения за счет внутригосударственного налогообложения, это ограничение могли бы преодолеть частные благотворительные организации и официальная помощь в целях развития, а также инновационные источники финансирования, например налогообложение глобальных финансовых операций. В последние годы прогресс был достигнут, к примеру, с помощью ведущей роли Инициативной группы.¹⁷⁶ Как было подтверждено в Аддис-Абебской программе действий по финансированию развития, все большему числу стран следует присоединяться к усилиям по созданию и привлечению новых и инновационных источников государственного финансирования НИОКР.¹⁷⁷ Все эти рекомендации, а также

новые возможности и, при необходимости, предложения альтернативных форумов следует изучить.

Чтобы решить проблему несогласованности подходов, движущим фактором которых являются исключительность на рынке, и политических установок, направляющих инвестиции и внимание туда, где в них испытывается наибольшая необходимость, следует увеличить масштаб некоторых из текущих инициатив и предпринять другие, новые инициативы. Обязательство правительств обеспечивать реализацию права на здоровье не обусловлено наличием эффективных механизмов проведения НИОКР. Соответственно, правительства должны вести за собой частный сектор, гражданское общество и другие заинтересованные стороны при выстраивании скоординированных систем НИОКР в сфере общественного здравоохранения и финансировать их на справедливой, подотчетной и устойчивой основе

Вставка 9. Пример устойчивости к противомикробным препаратам

УПП представляет собой одну из наиболее значимых проблем здравоохранения, с которой мир сталкивается в наши дни. В этой связи рассматриваются возможности реализации новых моделей НИОКР, и наиболее перспективным способом решения проблемы УПП может оказаться концепция отказа от увязки. Для успеха той или иной стратегии требуются, как минимум, координация действий и расстановка приоритетов в глобальном масштабе, стабильное и предсказуемое финансирование НИОКР, начиная с фундаментальных научных исследований и далее через установленные этапы клинических испытаний, а также сотрудничество между правительственными ведомствами, научными кругами и частным сектором и в их среде, управление правами интеллектуальной собственности, сближение нормативно-правовых требований, производственные мощности, осуществление надзора, механизмы сохранения достигнутого и образование.

Группа высокого уровня признает новаторский характер работы, проделанной в последнее время при проведении обзоров и в ходе заседаний комиссий и беспрецедентного совещания на высоком уровне по вопросам УПП в рамках Организации Объединенных Наций. Группа высокого уровня также признает безусловную необходимость поддерживать и наращивать набранный импульс и рекомендует учредить независимый международный комитет, отвечающий за проведение оценок, координацию действий и составление графика НИОКР в этой области. Этому международному комитету следует также поручить оказание помощи в деле мобилизации ресурсов и обеспечение эффективного распределения и использования ресурсов таким образом, чтобы противомикробные лекарственные средства и средства диагностики в местах лечения имелись в наличии и были доступны для тех, кто в них больше всего нуждается.

Организации Объединенных Наций следует поручить такому международному комитету осуществлять политическое, нормативно-правовое и институциональное руководство по вопросу УПП, действуя в партнерстве с ВОЗ и различными инициативными группами в рамках

государственного и частного секторов, направленных на принятие мер по удовлетворению безотлагательной потребности в разработке новых инструментов. Группа высокого уровня подчеркивает, что в случае УПП рыночные модели инновационной деятельности не самодостаточны. Финансирование НИОКР в интересах решения вопроса об УПП и сопутствующих проблем должно осуществляться рабочими механизмами, основанными на концепции отказа от увязки. Фактически проблема УПП представляет собой важный и неоспоримый контекст, в котором жизнеспособность моделей инновационной деятельности на основе концепции отказа от увязки может быть оценена в полной мере.

3.4 Рекомендации

- (a) Настоятельно необходимо, чтобы правительства повысили свои текущие уровни инвестирования средств в инновационную деятельность в области медицинских технологий с целью решения проблемы неудовлетворенных потребностей.
- (b) Заинтересованным сторонам, включая правительства, биомедицинскую отрасль, институциональные органы, отвечающие за финансирование здравоохранения, а также гражданское общество, следует апробировать и реализовать новые и дополнительные модели финансирования и вознаграждения в сфере НИОКР, связанных с общественным здравоохранением, такие как налог с оборота и другие инновационные механизмы финансирования.
- (c) Опираясь на результаты текущих дискуссий в рамках ВОЗ, Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций следует инициировать процесс вовлечения правительств в переговоры по согласованию глобальных соглашений в области координации, финансирования и разработки медицинских технологий. К нему относится проведение переговоров о заключении имеющей обязательную силу Конвенции по вопросам НИОКР, разрывающей связь между затратами на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы и конечными ценами в целях содействия обеспечению доступа к хорошему здоровью для всех людей. Таковую Конвенцию следует сосредоточить в том числе на потребностях общественного здравоохранения, включая инновационные решения в области борьбы с забытыми тропическими болезнями и устойчивостью к противомикробным препаратам, при этом она должна дополнять существующие механизмы.
- (d) В качестве подготовительного шага правительствам следует сформировать Рабочую группу, чтобы приступить к согласованию Кодекса принципов проведения биомедицинских НИОКР. Эти принципы распространялись бы на государственное финансирование НИОКР, и их следует принять органам, отвечающим за частное и государственное финансирование, партнерствам по разработке продукции, университетам, биомедицинской отрасли и другим заинтересованным сторонам. Правительствам следует представлять ежегодные доклады о прогрессе, достигнутом в ходе согласования и осуществления Кодекса принципов, в качестве предварительного шага на пути к переговорам по Конвенции в рамках Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций.

4. ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ, ПОДОТЧЕТНОСТЬ И ПРОЗРАЧНОСТЬ

Благое управление,¹⁷⁸ подотчетность, участие заинтересованных сторон и прозрачность являются решающими факторами реализации, составной и неотъемлемой частью Повестки дня 2030.¹⁷⁹ Правила, регулирующие деятельность в области защиты прав человека, торговли и общественного здравоохранения, действуют в отдельных, но взаимно пересекающихся сферах, а их осуществление происходит на различных уровнях. Важную роль в рассогласованности действий в сфере защиты прав человека, торговли, охраны прав интеллектуальной собственности и общественного здравоохранения играют различия механизмов обеспечения подотчетности и неодинаковые уровни прозрачности.

Права человека налагают на правительства юридическое обязательство постепенно реализовывать право на здоровье. И все же, в контексте медицинских технологий, соглашения о торговле и инвестициях, как правило, содержат положения ТРИПС-плюс, повышающие уровни охраны прав интеллектуальной собственности и правоприменения, которые ограничивают способность правительств использовать законы и политические установки, содействующие выполнению их обязательств в области прав человека в максимально возможной степени. Механизмы подотчетности, относящиеся к сфере торговли и интеллектуальной собственности, как правило, регулируются Договоренностью о разрешении споров между членами ВТО, а также соответствующими положениями о разрешении споров, предусмотренными в том или ином соглашении о свободной торговле или соответствующем международном договоре. С другой стороны, существующие механизмы подотчетности в сфере защиты прав человека характеризуются различной степенью точности, юридической силы и обеспеченности правовой санкцией.¹⁸⁰

Прозрачность является одним из центральных компонентов благого управления. Группы гражданского общества и пациентов полагаются на принцип прозрачности информации в том, что касается обеспечения подотчетности органов исполнительной власти, компаний частного сектора и международных организаций. Подотчетность может обеспечивать справедливость во время переговоров между биомедицинскими компаниями и закупочными организациями. Работе регулирующих органов по поощрению инновационной деятельности и расширению доступа могла бы быть оказана значительная помощь, если бы в наличии имелась точная информация о затратах на НИОКР, производстве и распределении медицинских технологий. Большинство регулирующих органов уже ввели требование об обязательном раскрытии информации о качестве, безопасности и действенности медицинских технологий, а некоторые из них поощряют обмен информацией об инвестициях в НИОКР по медицинским технологиям. Однако эту информацию бывает трудно дезагрегировать.

Еще одной областью, в которой отмечается высокий уровень отсутствия прозрачности и участия заинтересованных сторон, является сфера переговоров о правилах торговли и придания им силы. Международные договоры в области

прав человека, резолюции Генеральной Ассамблеи и Совета безопасности ООН, различные политические обязательства в отношении общественного здравоохранения и развития человеческого потенциала, подобные ЦУР, обсуждаются, согласовываются путем переговоров и принимаются публично. Хотя принципы ВТО требуют, чтобы переговоры велись прозрачно,¹⁸¹ на практике, а также на других форумах переговоры по соглашениям о торговле и инвестициях зачастую проводятся тайно. Отсутствие прозрачности торговых переговоров, как правило, ограничивает способность гражданского общества, групп пациентов, профсоюзов, ассоциаций потребителей, медико-санитарных специалистов и даже парламентариев оценивать их воздействие на права человека и общественное здравоохранение и призывать правительства к ответу. Любой надежный и эффективный механизм обеспечения подотчетности, призванный стимулировать инновационную деятельность и расширять доступ к медицинским технологиям, требует слаженности и скоординированности действий в различных секторах и многочисленных уровнях надзора, включая политическую, административную, правовую и социальную сферы. Этот механизм должен опираться на основополагающие права человека и участие всех заинтересованных сторон — особенно представителей пациентов, гражданского общества и парламентариев — и получить возможности, поддержку и юридическую защиту для того, чтобы эффективно выполнять свою роль на каждом этапе.

4.1 Государственное управление и подотчетность

Многосторонние организации, правительства, частный сектор и гражданское общество играют критически важную роль в обеспечении государственного управления и подотчетности в сфере инноваций и доступа к медицинским технологиям, в том числе в деле повышения уровня прозрачности.

4.1.1. Международные и многосторонние организации и государственное управление и подотчетность

Несогласованность политических установок в области прав человека, торговли и общественного здравоохранения отдается эхом в деятельности Организации Объединенных Наций и связанных с ней учреждений, оказывающих поддержку государствам-членам в решении этих вопросов.¹⁸² Многие международные организации и структуры Организации Объединенных Наций, ведущие работу по вопросам инноваций в области медицинских технологий и обеспечения доступа к ним, функционируют в рамках различных структур управления, предусматривающих различные полномочия, что создает проблемы для сотрудничества и слаженности действий.¹⁸³ Мероприятия этих организаций и советы по вопросам политики, которые они дают правительствам и другим заинтересованным сторонам в соответствии со своими мандатами, могут зачастую усиливать рассогласованность между правами человека, правилами торговли и задачами общественного здравоохранения.¹⁸⁴

В последние годы ВОЗ, ВОИС и ВТО укрепляют сотрудничество друг с другом по вопросам инноваций в области медицинских технологий и обеспечения доступа к ним, но необязательно принимают во внимание или согласовывают свои действия с работой Управления Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека (УВКПЧ), Организации Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО) и Объединенной программой Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДУ (ЮНЭЙДС) или ПРООН. Такие механизмы, как межучрежденческие рабочие группы, могут способствовать улучшению координации между различными учреждениями и обеспечивать более высокую слаженность в консультировании и поддержке правительств и других заинтересованных сторон. Существуют и прецеденты укрепления отношений сотрудничества и повышения скоординированности действий посредством создания межучрежденческих структур, таких как Группа Организации Объединенных Наций по вопросам развития, Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДУ (ЮНЭЙДС) и недавно учрежденная Межучрежденческая целевая группа Организации Объединенных Наций по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними.¹⁸⁵

Повестка дня 2030 призывает к созданию «надежной, добровольной, эффективной, основанной на широком участии, прозрачной и комплексной системы последующей деятельности и обзора» для отслеживания хода продвижения государств-членов к достижению ЦУР.¹⁸⁶ Это требует от правительств создания механизмов отчетности для осуществления текущего контроля достигнутого и выявления пробелов в соблюдении требований.

В 2007 году Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций учредил Целевую группу по оценке прогресса в достижении Целей развития тысячелетия (ЦРТ) с целью усиления текущего контроля за ходом выполнения глобальных обязательств, содержащихся в ЦРТ №8: «Формирование глобального партнерства в целях развития».¹⁸⁷ Одним из пяти центральных элементов, по которым эта целевая группа систематически представляла доклады, были инновации в области медицинских технологий и обеспечение доступа к ним. Однако несогласованность действий в области прав человека, правил торговли и общественного здравоохранения в этих докладах не затрагивалась. Воздействие докладов целевой группы в плане влияния на инициативы, связанные с инновациями в области медицинских технологий и обеспечением доступа к ним, неизвестно, главным образом потому, что них не предусматривалось никаких механизмов подотчетности. В 2010 году, когда прогресс в области охраны здоровья женщин и детей застопорился, Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций создал Комиссию по информации и подотчетности в отношении здоровья женщин и детей, поручив ей выработать рекомендации о мерах по ускорению продвижения вперед. В свою очередь, эта Комиссия учредила Независимую группу экспертов по обзору с целью осуществления контроля и предоставления отчетности о ходе осуществления данных рекомендаций государствами и негосударственными субъектами.¹⁸⁸ Эти модели могли бы также использоваться для повышения

уровня подотчетности в том, что касается инноваций в области медицинских технологий и обеспечения доступа к ним, в том числе для того, чтобы осуществлять последующий контроль за выполнением рекомендаций настоящей Группы высокого уровня.

4.1.2. Национальные системы государственного управления, подотчетности и взаимодействия с гражданским обществом

Чтобы обеспечить эффективность работы по подготовке законопроектов и осуществлению национального законодательства, призванного активизировать инновационную деятельность в сфере общественного здравоохранения и переговоры о торговых соглашениях, требуется обеспечить участие в ней многочисленных правительственных ведомств и министерств, полномочия и задачи которых накладываются друг на друга и взаимно пересекаются. Самыми очевидными из них являются министерства торговли, промышленности, экономического развития, науки и техники, здравоохранения, юстиции, иностранных дел, финансов и национального планирования. В разных странах — от Лесото до Швейцарии — согласованность внутренней политики удалось повысить, сводя представителей различных министерств вместе в рабочих группах по вопросам инноваций в области медицинских технологий и обеспечения доступа к ним, возглавляемых авторитетным руководителем.¹⁸⁹ В большинстве стран, однако, таких групп не существует. А там, где они есть, эти группы созываются от случая к случаю, и их работа проходит под знаком асимметрии влияния, характерной для большинства правительств.¹⁹⁰

Важным инструментом повышения уровня подотчетности правительства является независимая «теневая отчетность», представляемая в структуры органы Организации Объединенных Наций, которая может способствовать выдвиганию на первый план нерешенных вопросов, случаев предоставления ложной информации и/или спорного образа действий.¹⁹¹ Однако многие из заинтересованных сторон, такие как гражданское общество и группы пациентов, предоставляющие теневые отчеты, ведут свою работу в условиях сокращения финансовых ресурсов, подавления активности гражданского общества и уменьшения доступности форумов, в рамках которых проводятся переговоры о согласовании норм, регулирующих деятельность в области прав человека, торговли и общественного здравоохранения, а также осуществляется текущий контроль за их соблюдением. Они нуждаются в адекватных ресурсах и пространстве для распространения теневых отчетов, а также ведения информационно-пропагандистской работы по стимулированию инновационной деятельности в области медицинских технологий и расширению доступа к ним.¹⁹²

Оценки воздействия на реализацию прав человека и общественное здравоохранение представляют собой еще один важный способ привлечения правительств к ответу за свои действия в ходе и по завершении переговоров по торговым соглашениям, которые могут неблагоприятным образом сказаться на осуществлении права на здоровье.

Основы проведения оценок воздействия на реализацию прав человека были в общих чертах сформулированы в Руководящих принципах предпринимательской деятельности в аспекте прав человека, предложенных Джоном Рагги, Специальным представителем Генерального секретаря Организации Объединенных Наций по вопросам предпринимательской деятельности и прав человека, и одобренных Советом по правам человека Организации Объединенных Наций в 2011 году.¹⁹³ Получившие известность как «принципы Рагги», они служат государствам и компаниям в качестве руководства в отношении мер предупреждения, урегулирования и исправления ситуации в случае нарушений прав человека в ходе хозяйственной деятельности. Призывы к проведению оценок воздействия инноваций в области медицинских технологий и мер по обеспечению доступа к ним на реализацию прав человека находят все больший отклик среди специалистов по вопросам прав человека, охраны здоровья и развития.¹⁹⁴ В принципах Рагги проводится различие между ответственностью частных предпринимателей и обязательствами государства, имеющими юридическую силу, и устанавливается соподчиненность трех базовых принципов: 1) обязанности государства обеспечивать защиту прав человека от нарушений третьими сторонами, включая предприятия; 2) корпоративной ответственности за соблюдение права человека; и 3) необходимости обеспечения доступа к более эффективным средствам правовой защиты в случае неспособности соблюдать эти обязанности.¹⁹⁵ Иными словами, ответственность за обеспечение прав человека в конечном итоге возлагается на правительства. Одновременно «в случае нарушения [этих законов]» правительства должны применять «соответствующие эффективные средства правовой защиты».¹⁹⁶ Другие учреждения системы ООН, а также многосторонние организации и органы издали руководящие принципы и разъяснения в отношении обязательств деловых кругов.¹⁹⁷ Однако большинство этих средств правовой защиты все еще предстоит ввести в силу и обеспечить правовой санкцией.

В июне 2016 года КЭСКО выпустил в свет ряд важных замечаний в отношении действий государств-участников при заключении торговых соглашений. Комитет призвал государства-участники МПЭСКО обеспечить проведение консультаций с соответствующими заинтересованными сторонами, в том числе соответствующими общинами, на этапах разработки торговых соглашений, переговоров по ним и их ратификации, основываясь на оценке ожидаемых последствий, а также обеспечить систематическое проведение оценки последствий в ходе осуществления таких соглашений, с тем чтобы при необходимости изменить характер обязательств.¹⁹⁸ Это важное событие сигнализирует о нарастающем осознании значения подотчетности правительств для обеспечения того, чтобы последствия принимаемых ими обязательств в области торговли подвергались тщательному рассмотрению с участием ключевых заинтересованных сторон, в том числе гражданского общества.

4.1.3. Корпоративное управление и подотчетность

Для повышения уровня подотчетности корпораций в том, что касается их инновационной деятельности и обеспечения доступа к медицинским технологиям, в том числе усиления контроля со стороны общественности, создаются различные добровольные и рыночные механизмы. Однако даже при наличии механизмов текущего контроля и систематизации, таких как Индекс доступности лекарств, оценить влияние рейтинга компании на ее политику и практику затруднительно.¹⁹⁹

Принципы Рагги призывают компании применять «процедуру обеспечения должной заботы» в целях «выявления, предотвращения, смягчения последствий и представления отчетности о том, каким образом они устраняют оказываемое ими воздействие на права человека», возмещать ущерб в связи со своими просчетами и опубликовывать информацию о своих действиях по исправлению ситуации.²⁰⁰ Некоторые фармацевтические компании делают это и представляют соответствующие отчеты в рамках своей процедуры представления годовой отчетности.²⁰¹ Глобальный договор о социальной ответственности корпораций, разработанный Организацией Объединенных Наций и на данный момент подписанный более чем 8 902 компаниями более чем в 166 странах, стимулирует повышение уровня прозрачности посредством представления ежегодных докладов по вопросам устойчивости в форме Сообщений о достигнутом прогрессе.²⁰² Добровольная социальная ответственность корпораций хотя и заслуживает похвалы, но вместе с тем носит ограниченный характер именно в силу того факта, что любое действие, предпринимаемое компаниями, является добровольным по своей сути.

4.2 Прозрачность

4.2.1 Затраты на НИОКР и ценообразование в сфере медицинских технологий

Чтобы реализовать справедливую с точки зрения общества окупаемость государственных инвестиций, органам исполнительной власти и распорядителям государственных средств следует требовать предоставления ясной информации о себестоимости инноваций и вывода конкретной медицинской технологии на рынок. Хотя от публичных компаний по закону требуется раскрывать определенный спектр финансовой информации в своем годовом отчете, от компаний, находящихся в частной собственности, этого не требуется, и даже если такая информация раскрывается, опубликованные данные могут быть неполными и трудно интерпретируемыми, а также недостаточно дезагрегированными, в частности, в том, что касается затрат на НИОКР и издержек на маркетинг. К примеру, затраты на НИОКР не приводятся в разбивке по видам продукции, а многих случаях отсутствует точная информация об источниках дохода компаний, зарегистрированных на бирже, и, соответственно, полученный от правительственного ведомства грант может не отражаться в бухгалтерских книгах грантополучателя в связи с применяемыми правилами бухгалтерского учета и объемами полученных финансовых средств.²⁰³ В конечном итоге, результаты оценки стоимости варьируются в широких пределах в зависимости от источника.

Например, согласно исследованию, проведенному в 2016 году финансируемым промышленностью Центром по изучению разработки лекарств при Университете Тафтса, средняя суммарная стоимость вывода нового лекарства на рынок оценивалась в диапазоне от 2,56 млрд долл. США до 2,87 млрд долл. США.²⁰⁴ Хотя на эту оценку ссылаются многие, ее величина вызывает серьезные сомнения.²⁰⁵ Для сравнения, в рамках некоммерческой ИЛЗБ был проведен анализ себестоимости собственных НИОКР, в результате которого было установлено, что на разработку нового химического соединения расходовалось от 39 до 52 млн долл. США. После коррекции этой суммы с учетом риска неудачи, как это обычно принято в компаниях-оригинаторах, число от ИЛЗБ увеличилось до 130–195 млн долл. США.²⁰⁶ Разумеется, эти цифры не могут использоваться для прямого сопоставления с учетом значительных различий в затратах на НИОКР в зависимости от конкретной медицинской технологии и операционных расходов. Однако это позволяет приоткрыть завесу, скрывающую крайне значительные расхождения между оценками затрат на НИОКР. Оценки маркетинговых издержек демонстрируют аналогичные диспропорции. Руководители промышленности, как правило, утверждают, что на НИОКР расходуется больше средств, чем на маркетинг, тогда как результаты анализа, проведенного канадскими учеными, свидетельствуют об обратном.²⁰⁷ Чтобы получить надежные данные о затратах на научно-исследовательские, опытно-конструкторские работы и маркетинг в сфере медицинских технологий, необходимо обеспечить более полное раскрытие информации. В настоящее время эта важная информация разбросана по многочисленным противоречивым источникам, а большая ее часть отсутствует.

Существует ряд публичных баз данных о лекарствах, вакцинах, диагностических средствах и медицинских приборах. В рамках Глобального механизма отчетности по ценам (ГМОЦ), функционирующего под эгидой ВОЗ, регистрируются международные транзакции (объемы, цены, условия и другая информация) по лекарственным и диагностическим средствам для борьбы с ВИЧ-инфекцией, туберкулезом и малярией, которые закупаются по национальным программам в странах с низким и средним уровнями дохода наряду с другими международными организациями и правительствами.²⁰⁸ Еще одна инициатива ВОЗ — веб-платформа по вакцинам, ценам на них и их закупкам (ВЦЗ) — предоставляет информацию о вакцинах, ценах на них и данные о закупках.²⁰⁹ Неправительственные организации, такие как «Врачи без границ» и Международная программа действий для здравоохранения, ведут базы данных и издают публикации, позволяющие отслеживать цены на ключевые медицинские технологии.²¹⁰ Эти механизмы имеют сильные стороны, но также и ограничения — например, проводят обследования только по ограниченному числу стран и болезней. Более того, на пути подтверждения цен возникает множество сложностей. Скидки, надбавки, налоги и региональные различия означают, что цены варьируются даже внутри одной и той же страны, а окончательные цены могут не совпадать с прейскурантными и заводскими ценами.²¹¹ Даже в условиях сравнительно прозрачных систем опубликованные прейскуранты не всегда раскрывают договоренности о порядке ценообразования между поставщиками и государственными закупочными организациями.²¹² Существует потребность в своевременном пополняемых, всеобъемлющих и удобных в использовании базах данных о затратах и ценах.



4.2.2 Клинические испытания

Работники здравоохранения нуждаются в полных, идущих в ногу со временем данных о результатах клинических испытаний, необходимых для предоставления пациентам самых безопасных и эффективных средств лечения. Один из парламентских комитетов, созданных в Великобритании в 2013 году, указал на серьезную проблему отсутствия обмена информацией о результатах клинических испытаний: «Важная информация о клинических испытаниях, как заведено и на законных основаниях, не предоставляется врачам и ученым-исследователям компаниями-изготовителями. Этот укоренившийся нормативно-правовой и культурный обычай сохранения информации в тайне наносит удар по всем сферам медицины и подрывает способность клиницистов, ученых-исследователей и пациентов принимать обоснованные решения о том, какой курс лечения является наилучшим».²¹³

Данные о клинических испытаниях также запрашиваются регулирующими органами до выдачи изготовителям разрешения на выход на рынок и призваны удостоверить безопасность и действенность препаратов, связанных с охраной здоровья. Помимо этого, проведение клинических испытаний является крупнейшей статьёй расходов на НИОКР.²¹⁴ Повышение уровня прозрачности информации о клинических испытаниях является важным фактором, способствующим достижению более высоких конечных результатов общественного здравоохранения. Проведение вторичного и мета-анализа может изменить клиническую практику и раскрыть неэффективность или небезопасность медицинских вмешательств, как это произошло в случае антидепрессантов на основе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина.²¹⁵ В случае опубликования исходных данных о возрасте, поле и состоянии здоровья испытуемых (при сохранении конфиденциальности персональных данных пациентов) врачи и органы общественного здравоохранения могут оценивать достоинства курса лечения применительно к людям с аналогичными характеристиками.

Спонсоры клинических испытаний и ученые, принимающие в них участие, руководствуются мозаичными требованиями национального законодательства и не имеющими обязательной силы профессиональными этическими стандартами проведения научных исследований на человеке.²¹⁶ Но испытания проводятся не только в стране, где препарат был открыт или разработан, а медицинские технологии используются по всему миру. Отсутствие координации действий между национальными органами власти, регулирующими оборот лекарственных средств, также может приводить к задержкам при регистрации новых медицинских технологий. Государственные регулирующие органы не всегда принимают меры к строгому соблюдению своих собственных правил.²¹⁷

Кроме того, не всегда обеспечивается прозрачность клинических испытаний. Инициаторы испытаний, как правило, требуют заключения соглашений о неразглашении, в силу которых институты, проводящие испытания, соглашаются сохранять в тайне соответствующие протоколы, данные о пациентах и

результаты исследований.²¹⁸ Некоторые исполнители клинических испытаний вносят предвзятость в планы исследований и скрывают отрицательные результаты,²¹⁹ хотя эта практика, как представляется, не нашла широкого распространения. Чтобы удовлетворить потребность в глобальной прозрачности, несколько лет назад ВОЗ создала Международную платформу для регистрации клинических испытаний (МПРКИ), которая может служить в качестве единой базы данных, обеспечивающей доступ к добровольно предоставленным данным об испытаниях. Однако на данный момент МПРКИ не располагает какими-либо данными об испытаниях, хотя работа в этом направлении ведется.²²⁰ В 2014 году Европейское агентство по лекарственным средствам приняло новую политику в области обеспечения доступности информации о клинических испытаниях.²²¹

4.2.3 Патентная информация

Прозрачность информации о патентах может стать важным определяющим фактором конечных результатов в области охраны здоровья. Когда статус и подробное описание средств охраны прав интеллектуальной собственности легко доступны, конкуренты могут с уверенностью выпускать более дешевые медицинские технологии, аналогичные продукции, которая находится вне рамок патентной защиты.²²² Помимо этого, правительства, компании-изготовители непатентованной продукции, ученые-исследователи и гражданское общество могут с меньшими затруднениями анализировать и оспаривать вызывающие сомнения патентные заявки и гранты, а также осуществлять текущий контроль за тем, применяют ли должностные лица критерии патентоспособности в соответствии с требованиями национального законодательства.

В настоящее время информация о патентах зачастую носит вводящий в замешательство, неполный и разрозненный характер. Один и тот же препарат может быть защищен сотнями патентов,²²³ а рецептуры могут появляться под торговой маркой или международным непатентованным наименованием (МНН). Со временем патенты накапливаются без какого бы то ни было указания на то, какие из них правообладатели планируют обеспечивать правовой санкцией²²⁴ и продлевать. Эти факторы, наряду с чрезмерным патентованием, могут препятствовать научному прогрессу и законной конкуренции.²²⁵

Многосторонние организации, такие как ВОЗ, ВОИС и ВТО, предоставляют странам и агентам по закупкам поддержку, позволяющую ориентироваться в лабиринте патентной информации, необходимой для принятия решений о закупках.²²⁶ Ряд стран и организаций обеспечивают публичный доступ к патентным базам данных, а также проводят обзоры и анализ (известные под названием «патентные ландшафты»), охватывающие определенные области медицинских технологий и группы основных лекарственных средств, таких как АРВ-препараты.²²⁷ Эти усилия закладывают начало процесса создания всеобъемлющего источника глобальной патентной информации — но, как и сами данные, пока носят неполный и разрозненный характер.

4.3 Рекомендации

4.3.1 Правительства

- (a) Правительства должны провести обзор положения дел с обеспечением доступа к медицинским технологиям в своих странах в свете принципов прав человека и обязательств государств по их реализации при содействии Управления Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека (УВКПЧ) и других соответствующих структур Организации Объединенных Наций. Результаты этих оценок следует довести до сведения общественности. Гражданскому обществу следует предоставить финансовую поддержку с тем, чтобы его структуры представляли свои собственные независимые отчеты по вопросу об инновациях и доступе к медицинским технологиям. Такие общенациональные обзоры следует повторять с регулярной периодичностью.
- (b) Правительствам следует укреплять политику национального уровня и институциональную слаженность действий в области торговли и прав интеллектуальной собственности, права на здоровье и задачами общественного здравоохранения путем учреждения национальных межведомственных органов для координации законов, политических установок и методов практической работы, которые могут оказывать воздействие на состояние дел в сфере инноваций и доступа к медицинским технологиям. Организацию совещаний таких органов следует поручать соответствующему члену (или членам) общенационального органа исполнительной власти, способному регулировать конкурирующие приоритеты, полномочия и интересы. Ход обсуждений в таких группах и их решения должны публиковаться с максимальной степенью прозрачности. Гражданскому обществу следует предоставлять финансовую поддержку с тем, чтобы его структуры принимали участие в этой работе и представляли свои собственные независимые отчеты по вопросу об инновациях и доступе к медицинским технологиям.

4.3.2 Многосторонние организации

- (a) Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций следует учредить независимый орган по обзору, которому будет поручено проводить оценку прогресса по вопросам инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям. Этому органу следует осуществлять текущий контроль актуальных проблем и прогресса в области инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям в рамках реализации Повестки дня 2030, а также продвижения вперед в осуществлении рекомендаций настоящей Группы высокого уровня. Его членский состав следует сформировать из представителей Организации Объединенных Наций и многосторонних организаций, гражданского общества, правительств, научных кругов и частного сектора.
- (b) Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций следует учредить межучрежденческую

целевую рабочую группу по вопросам инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям. Этой целевой рабочей группе, действующей в течение срока достижения ЦУР, следует вести работу по повышению слаженности деятельности структур Организации Объединенных Наций и соответствующих многосторонних организаций типа ВТО. Координацию деятельности этой целевой рабочей группы, отвечающей также за надзор за осуществлением рекомендаций Группы высокого уровня, следует поручить Группе Организации Объединенных Наций по вопросам развития. Ей следует ежегодно представлять Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций доклад о ходе работы по повышению слаженности в системе Организации Объединенных Наций.

- (c) Не позднее 2018 года Генеральной Ассамблее Организации Объединенных Наций следует создать Специальную сессию по вопросам инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям с целью согласования стратегических подходов и создания механизма подотчетности, которые обеспечат ускорение реализации мероприятий, содействующих инновационной деятельности и обеспечивающих такой доступ согласно положениям Повестки дня 2030. Гражданскому обществу следует предоставить финансовую поддержку с тем, чтобы его структуры приняли участие в этой работе и представили свои отчеты по вопросу об инновациях и доступе к медицинским технологиям на этой Специальной сессии.

4.3.3 Компании частного сектора

- (a) ГБиомедицинским компаниям частного сектора, работающим в области инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям, следует в рамках своего ежегодного отчетного цикла представлять доклады о принимаемых ими мерах по содействию расширению доступа к медицинским технологиям.
- (b) Компаниям частного сектора следует осуществить следующее:
- принять доступную для общественности политику по вопросам их вклада в расширение доступа к медицинским технологиям, определив в ней общие и конкретные задачи, временные рамки, процедуры подготовки и представления отчетности, структуру подотчетности; и
 - создать систему управления на высшем уровне организации, которая включала бы прямое распределение сфер ответственности и подотчетности по вопросам расширения доступа к медицинским технологиям на уровне правления компании.

4.3.4 НИОКР, производство, ценообразование и распределение медицинских технологий

- (a) Правительствам следует требовать, чтобы производители и распределяющие организации, действующие в сфере медицинских технологий, раскрывали органам по регулированию оборота лекарственных средств и закупкам информацию, относящуюся к:
- затратам на НИОКР, производство, маркетинг

и распределение закупаемых или получающих разрешение на сбыт медицинских технологий в разбивке по статьям расходов; и

(ii) любому государственному финансированию, полученному в ходе разработки медицинской технологии, включая налоговые льготы, субсидии и гранты.

(b) На основе Глобального механизма отчетности по ценам (ГМОЦ), веб-платформы ВЦЗ и других механизмов ВОЗ следует создать и поддерживать доступную международную базу данных по ценам на патентованные и непатентованные лекарства и биоаналоги в частном и государственном секторах всех стран, в которых они зарегистрированы.

4.3.5 Клинические испытания

(a) Правительствам следует требовать, чтобы все неотожествленные данные по всем завершенным и прекращенным клиническим испытаниям размещались в открытом доступе в форме легкодоступного для поиска публичного реестра, созданного и функционирующего на базе существующих механизмов, таких как Международная платформа ВОЗ для регистрации клинических испытаний, правительственные веб-сайты по клиническим испытаниям или коллегиально рецензируемые печатные издания, вне зависимости от того, являются ли их результаты положительными,

нейтральными или неокончательными.

(b) С тем, чтобы облегчить открытое сотрудничество, воспроизведение и повторное исследование неудачных попыток, правительствам следует требовать, чтобы планы и протоколы клинических исследований, массивы данных, результаты испытаний и анонимные данные пациентов доводились до сведения общественности своевременно и в доступной форме. Те лица, которые проводят клинические испытания, не должны препятствовать исследователям публиковать полученные ими результаты.

4.3.6 Патентная информация

(a) Правительствам следует создать и поддерживать в открытом доступе базы данных, содержащие информацию о текущем состоянии патентов, а также данные по лекарствам и вакцинам. Эту информацию следует периодически обновлять и сводить воедино силами и средствами ВОИС в сотрудничестве с заинтересованными сторонами в целях формирования международной, легкодоступной для поиска базы данных, которая должна включать:

- стандартные международные общепринятые названия биологических препаратов;
- международные непатентованные наименования препаратов, существовавшие на дату подачи патентной заявки либо присвоенные после выдачи патента; и
- даты выдачи и истечения срока действия патента.

5. ПРИМЕЧАНИЯ

¹ Цели устойчивого развития (ЦУР): Задача № 3.8 в рамках ЦУР: «Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех»; Задача № 3b: «Оказывать содействие исследованиям и разработкам вакцин и лекарственных препаратов для лечения инфекционных и неинфекционных болезней, которые в первую очередь затрагивают развивающиеся страны, обеспечивать доступность недорогих основных лекарственных средств и вакцин в соответствии с Дохинской декларацией «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение», в которой подтверждается право развивающихся стран в полном объеме использовать положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности в отношении проявления гибкости для целей охраны здоровья населения и, в частности, обеспечения доступа к лекарственным средствам для всех.» (Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций (2015)) Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года, A/70/L.1 Доступно по адресу: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld> [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года].

² Устав Организации Объединенных Наций, вступил в силу 24 октября 1945 г., Статьи 55–56. Доступно по адресу: <https://treaties.un.org/doc/publication/ctc/uncharter.pdf> [Доступ осуществлялся 24 мая 2016 года].

³ Всеобщая декларация прав человека (1948) A/810 со стр. 71, Статьи 25, 27. Доступно по адресу: http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года].

⁴ Устав (Конституция) ВОЗ, вступил в силу 7 апреля 1948 года. Доступно по адресу: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года].

⁵ Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, вступил в силу 3 января 1976 года, Статьи 12, 15. Доступно по адресу: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [Доступ осуществлялся 24 мая 2016 года]. См. также: Организация Объединенных Наций (1976), Международный пакт о гражданских и политических правах, вступил в силу 23 марта 1976 г., Статья 6 (Право на жизнь). Доступно по адресу: <https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%20999/volume-999-I-14668-English.pdf> [Доступ осуществлялся 24 мая 2016 года].

⁶ Обзор по этому вопросу см. в Elliot, R. (2016) International legal norms: The right to health and the justifiable rights of inventors [Международные юридические нормы: право на здоровье и допустимые права изобретателей], справочный документ, подготовленный Секретариатом Группы высокого уровня в ПРООН в сотрудничестве с ЮНЭЙДС. Доступно по адресу: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56da14af4d088e1b940103a4/1457132721678/DRAFT+Background+Paper+B.pdf> [Доступ осуществлялся 24 мая 2016 года].

⁷ Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций (2014). «Дорога к достойной жизни к 2030 году: искоренение нищеты, преобразование условий жизни всех людей и защита планеты.» Обобщающий доклад Генерального секретаря Организации Объединенных Наций по повестке дня на период после 2015 года, A/69/700. Доступно по адресу: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E [Доступ

осуществлялся 8 июня 2016 года], пункт 126.

⁸ Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций (2014). «Дорога к достойной жизни к 2030 году: искоренение нищеты, преобразование условий жизни всех людей и защита планеты.» Обобщающий доклад Генерального секретаря Организации Объединенных Наций по повестке дня на период после 2015 года, A/69/700. Доступно по адресу: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E [Доступ осуществлялся 8 июня 2016 года], пункт 126.

⁹ Глобальная комиссия по ВИЧ и законодательству (2012). Риски, права и здоровье. ПРООН [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/Governance%20of%20HIV%20Responses/Commissions%20report%20final-EN.pdf> [Доступ осуществлялся 8 июня 2016 года], рекомендация 6.1.

¹⁰ Группа высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденная Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций (дата не указана). Обзорная информация Генерального секретаря Организации Объединенных Наций о Группе высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам. Доступно по адресу: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56bfaf88356fb04a6b9c1acb/1455402889227/Background+to+HLP+2.13.PDF> [Доступ осуществлялся 24 мая 2016 года].

¹¹ Организация Объединенных Наций (2015). Цели развития тысячелетия: доклад за 2015 год. Организация Объединенных Наций [онлайн] Доступно по адресу: http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20%28July%201%29.pdf [Доступ осуществлялся 23 июня 2016 года].

¹² ВОЗ (2016) Полиомиелит: информационный бюллетень. ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/en/> [Доступ осуществлялся 28 июня 2016 года].

¹³ Lange, J. and Ananworanich, J. (2014) Review: The discovery and development of antiretroviral agents. [Обзор: открытие и разработка антиретровирусных средств.] Antiviral Therapy, 19(6), стр. 5–14.

¹⁴ ЮНЭЙДС (2016). Global AIDS update. [Глобальное обновление информации о СПИД.] ЮНЭЙДС [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf [Доступ осуществлялся 23 июня 2016 года], стр. 2.

¹⁵ Tate, J. et al. (2016) Global, regional and national estimates of rotavirus mortality in children <5 years of age, 2000–2013. [Глобальные, региональные и национальные оценки смертности от ротавирусной инфекции у детей в возрасте < 5 лет, 2000–2013 гг.] Clinical Infectious Diseases, 62(S2). S96-S105.

¹⁶ С 2000 по 2014 годы Глобальная программа по борьбе с лимфатическим филяриозом обеспечила применение как минимум одной дозы сотням миллионов людей в 63 странах, снизив передачу возбудителя в подвергнутых риску популяциях на 43%. По консервативным оценкам, общая экономическая польза от программы за период 2000–2007 гг. составляет 24 миллиарда долларов США. См. ВОЗ (2016) Лимфатический филяриоз. ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs102/en/> [Доступ осуществлялся 23 июня 2016 года].

¹⁷ В ряде клинических исследований I/II фазы по оценке генной терапии, в ходе которых применялись улучшенные векторные технологии доставки терапевтических генов, были продемонстрированы значительные эффективность и безопасность терапии заболеваний, которые без лечения приводили бы к финальной стадии или тяжелой инвалидизации, в том числе следующих: первичные иммунодефициты,

лейкодистрофии, талассемия, гемофилия и дистрофия сетчатки глаза, а также злокачественные новообразования, в частности злокачественные заболевания В-клеток. См. Naldini, L. (2015) Gene therapy returns to centre stage. [Генная терапия возвращается в центральную стадию.] *Nature*, 526(7573), стр. 351–360.

¹⁸ См., напр., Lunn, J.S., et al. (2011) Stem cell technology for neurodegenerative diseases. [Технологии применения стволовых клеток при нейродегенеративных заболеваниях.] *Annals of Neurology*, 70(3), стр. 353–361.

¹⁹ Sulkowski, M., et al. (2014) Daclatasvir plus sofosbuvir for previously treated or untreated chronic HCV infection. [Даклатасвир в сочетании с софосбувиром по поводу ранее леченной или нелеченной хронической инфекции вирусом гепатита С.] *The New England Journal of Medicine*, 370, стр. 211–221. См. также: PhRMA (2016) 2016 Profile: Biopharmaceutical research industry. [Профиль индустрии биофармацевтической исследовательской деятельности в 2016 году.] PhRMA [онлайн]. Доступно по адресу: <http://phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf> [Доступ осуществлялся 24 июня 2016 года], p. 10.

²⁰ ВОЗ (2016) World health statistics 2016: Monitoring health for the SDGs. [Статистика мирового здравоохранения в 2016 году: мониторинг здравоохранения в контексте ЦУР.] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2016/whs2016_AnnexA_NTDs.pdf?ua=1 [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года].

²¹ Pedrique, B., et al. (2013) The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): A systematic assessment. [Обзор лекарственных средств и вакцин для забытых болезней (2000–2011 гг.): систематизированная оценка.] *The Lancet Global Health*, 1(6), стр. e371–e379.

²² Применение таких диагностических средств могло бы защитить медицинских работников при вспышке лихорадки Эбола в 2014 году, облегчить работу перегруженных лечебных центров и снизить потерю возможности наблюдать пациентов. В отсутствие таких средств из 28 652 инфицированных умерло 11 325 человек. См. Moon, S., et al. (2015) Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic. The report of the Harvard-LSHTM Independent Panel on the Global Response to Ebola. [Изменит ли лихорадка Эбола правила игры? Десять важнейших реформ перед следующей пандемией. Доклад независимой группы Гарварда-LSHTM о глобальном ответе на лихорадку Эбола.] *The Lancet*, 386(10009), стр. 2204–2221. См. также: Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) (2016) Вспышка лихорадки Эбола в Западной Африке в 2014 году. — Подсчет случаев. CDC [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [Доступ осуществлялся 30 июня 2016 года].

²³ McNerney, R. (2015) Diagnostics for developing countries. [Диагностика для развивающихся стран.] *Diagnostics*, 5(2), стр. 200–209.

²⁴ The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations. [Обзор по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам (2016) Борьба с лекарственно-устойчивыми инфекциями в глобальном масштабе: заключительный отчет и рекомендации.] Wellcome Trust and HM Government [онлайн]. Доступно по адресу: http://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года], стр. 35–37.

²⁵ Nunn, A. (2003) Making medicines that children can take. [Создание лекарств, которые могут принимать дети.] *Archives of Disease in Childhood*, 88, стр. 369–371.

²⁶ Dalvi, B. (2008) Drug trials in children: Doubts and dilemmas.

[Испытания препаратов среди детей: сомнения и дилеммы.] *Annals of Pediatric Cardiology*, 1(2), стр. 81–82. Доступно по адресу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2840750/> [Доступ осуществлялся 15 июля 2016 года].

²⁷ Наглядным примером является консорциум «WIPO Re:Search» Всемирной организации интеллектуальной собственности, который соединяет активы и ресурсы фармацевтических компаний, в частности библиотеки соединений, с академическими или некоммерческими исследователями, имеющими новые идеи для разработки препаратов (см.: Ramamoorthi, R., Graef, K. and Dent, J. (2016) WIPO Re:Search: Accelerating anthelmintic development through cross-sector partnerships. [WIPO Re:Search: ускорение противогельминтных разработок при помощи межсекторных партнерств.] *International Journal for Parasitology: Drugs and medicine resistance*, 4(3), стр. 316–357. Одним из особо результативных ППП стала DNDi (Инициатива по разработке лекарств для забытых заболеваний), основанная в 2003 году, чтобы стать катализатором научных проектов, направленных на удовлетворение потребностей пациентов, страдающих забытыми болезнями. Одним из наиболее значимых результатов работы DNDi является NECT (комбинированная терапия нифуртимоксом и эфлорнитимом) — первое за 25 лет новое улучшенное лечение сонной болезни поздней стадии, — которая стала результатом шестилетнего партнерства НГО, ВОЗ, правительственных органов и фармацевтических компаний-оригинаторов. (См.: DNDi (2014) An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi. [Инновационный подход к НИОКР для пациентов, страдающих забытыми болезнями: десятилетний опыт и извлеченные уроки DNDi.] DNDi [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года].)

²⁸ Полный обзор существующих инициатив см. в Kiddell-Monroe, R., Greenberg, A. and Basey, M. (2016) Re: Route: A map of the alternative biomedical R&D landscape. [Re: Route: карта альтернативных проектов биомедицинских НИОКР.] Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) [онлайн] Доступно по адресу: http://www.altreteroute.com/assets/download/UAEM_Reroute_Report.pdf [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года].

²⁹ Haider, N., Hollis, A. and Love, J. (2014) Delinkage proposals and the measurement of health benefits. [Предложения по отказу от увязки и измерение пользы для здравоохранения.] *Whittier Law Review*, 35(3), стр. 349–362. См. также: Hotez, P., et al. (2013) Strengthening mechanisms to prioritize, coordinate, finance, and execute R&D to meet health needs in developing countries. [Укрепление механизмов расставления приоритетов, координации, финансирования и проведения НИОКР для соответствия медицинским потребностям в развивающихся странах.] Institute of Medicine [онлайн]. Доступно по адресу: <https://nam.edu/wp-content/uploads/2015/06/GlobalHealthRD.pdf> [Доступ осуществлялся 24 июня 2016 года].

³⁰ Røttingen J. A., et al. (2013) Mapping of available health research and development data: What's there, what's missing, and what role is there for a global observatory?. [Картирование доступных данных исследований и разработок в области здравоохранения: что есть, чего не хватает, какова роль глобального наблюдательного органа?] *The Lancet*, 382(9900), стр. 1286–1307.

³¹ Donaldson, E., et al. (2014) Tracking investments and expenditures in HIV prevention research and development: Sustaining funding in a shifting international development landscape. Presented at HIVR4P in Cape Town, South Africa. [Отслеживание инвестиций и затрат в сфере исследований и разработок профилактики ВИЧ: устойчивое финансирование в изменчивой среде международных разработок.

Представлено на HIVR4P в Кейптауне, ЮАР.] HIV Research for Prevention (HIVR4P) [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.avac.org/sites/default/files/infographics/MainRTPosterHIVR4P.jpg> [Доступ осуществлялся 6 июня 2016 года].

³² Treatment Action Group (2015) Tuberculosis research and development: 2014 Report on tuberculosis research funding trends, 2005–2013. [Группа активной разработки лечения (2015). Исследования и разработки в области туберкулеза: доклад за 2014 год по тенденциям финансирования разработок в области туберкулеза, 2005–2013 гг.] Treatment Action Group (2nd Ed) [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201505/TAG_2014_TB_Funding_Report_2nd_Ed.pdf [Доступ осуществлялся 6 июня 2016 года], стр. 9.

³³ PATH (2011). Staying the course? Malaria research and development in a time of economic uncertainty. [Сохраняем курс? Исследования и разработки в области малярии в период экономической неопределенности.] PATH [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.maliarivaccine.org/files/RD-report-June2011.pdf> [Доступ осуществлялся 6 июня 2016 года], стр. 20.

³⁴ Peters, D., et al. (2008) Poverty and access to healthcare in developing countries. [Нищета и доступ к здравоохранению в развивающихся странах.] Annals of the New York Academy of Sciences, 1136(1), p. 166.

³⁵ ВОЗ и Всемирный банк (2015) Tracking universal health coverage: First global monitoring report. [Отслеживание всеобщего охвата медицинским обслуживанием: первый доклад по результатам глобального мониторинга.] ВОЗ и Всемирный банк (онлайн). Доступно по адресу: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977_eng.pdf?ua=1 [Доступ осуществлялся 23 июня 2016 года].

³⁶ Всемирный банк (дата не указана) Обзор. Доступно по адресу: <http://www.worldbank.org/en/country/mic/overview> [Доступ осуществлялся 23 июня 2016 года].

³⁷ Например, во многих странах затраты на лечение злокачественных новообразований превышают личные доходы. В США прогнозируется, что в период с 2010 по 2020 годы затраты вырастут на 27% и составят по меньшей мере 158 миллиардов долларов США. См. Mariotto, A.B., et al. (2011) Projections of the cost of cancer care in the United States: 2010–2020. [Прогнозирование затрат на онкологическое медицинское обслуживание в Соединенных Штатах Америки: 2010–2020 гг.] Journal of the National Cancer Institute, 103(2), стр. 117–128.

³⁸ См. Iyengar, S., et al. (2016) Prices, costs, and affordability of new medicines for hepatitis C in 30 countries: An economic analysis. [Цены, затраты и доступность новых лекарственных средств для лечения гепатита С в 30 странах: экономический анализ.] PLoS Medicine, 13(5): e1002032. Представленные затраты на лекарственное средство, однако, не включают затраты на диагностическое обследование, вспомогательные методы терапии, лечение для пациентов с reinфекцией или циррозом или сопутствующие затраты на здравоохранение. Касательно высоких затрат, вызывающих напряженность в системе, см. также Публикацию (60) Министерства иностранных дел Королевства Нидерландов, март 2016 г. Доступно по адресу: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/ministry-of-foreign-affairs-the-kingdom-of-the-netherlands> [Доступ осуществлялся 6 июня 2016 года].

³⁹ The Lancet (2011) Editorial: Reducing the cost of rare disease drugs. [Редакционная колонка: снижение затрат на лекарственные средства для лечения редких болезней.] The Lancet, 385(9970), p. 746.

⁴⁰ ВОЗ (2007) Everybody's business: Strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. [Общее дело: укрепление систем здравоохранения с целью улучшения

медицинских результатов: рамочная программа действий ВОЗ.] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf?ua=1 [Доступ осуществлялся 24 июня 2016 года].

⁴¹ Bigdeli, M., Peters, D. and Wagner, A. (eds.) (2014) Medicines in health systems: Advancing access, affordability and appropriate use. [Лекарственные средства в системах здравоохранения: совершенствование доступа, повышение ценовой доступности и расширение надлежащего применения.] Alliance for Health Policy Systems and ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/FR_webfinal_v1.pdf [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года], стр. 66.

⁴² Публикация (95) LilaFeisee, The Biotechnology Innovation Organization, март 2016 г. Доступно по адресу: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/the-biotechnology-innovation-organization> [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года].

⁴³ ВОЗ, ВОИС и ВТО (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. [Облегчение доступа к медицинским технологиям и инновациям.] ВОЗ, ВОИС и ВТО [онлайн]. Доступно по адресу: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года], страницы 155–170.

⁴⁴ ВОЗ (2016) The WHO Essential Medicines List (EML): 30th anniversary. [Перечень основных лекарственных средств ВОЗ: 30-летний юбилей.] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.who.int/medicines/events/fs/en/> [Доступ осуществлялся 28 июня 2016 года].

⁴⁵ Laing, R., et al. (2003) 25 years of the WHO essential medicines lists: Progress and challenges. [25 лет составления перечней основных лекарственных средств ВОЗ: прогресс и сложности.] The Lancet, 361, стр. 1723–1729. См. также: ВОЗ (2015) Executive summary: The selection and use of essential medicines: Report of the 20th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. [Резюме: отбор и использование основных лекарственных средств. Доклад 20-го совещания Комитета экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Executive-Summary_EML-2015_7-May-15.pdf [Доступ осуществлялся 28 июня 2016 года].

⁴⁶ Chapman, A. (1999) A human rights perspective on intellectual property, scientific progress, and access to the benefits of science. [Взгляд с точки зрения прав человека на интеллектуальную собственность, научный прогресс и доступ к плодам науки.] ВОИС [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_unhchr_ip_pnl_98/wipo_unhchr_ip_pnl_98_5.pdf [Доступ осуществлялся 15 августа 2016 года].

⁴⁷ Комитет по экономическим, социальным и культурным правам Организации Объединенных Наций, Замечание общего порядка № 14: право на наивысший достижимый уровень здоровья (Статья 12), Документ ООН E/C.12/2000/4 (2000). Следует отметить, что данное Замечание общего порядка относится как к «основным лекарственным средствам» согласно определению, периодически обновляемому ВОЗ в рамках «минимальных основных обязательств» государств, так и неоднократно применяется к другим элементам, выходящим за рамки контекста минимальных основных обязательств, в отношении основных лекарственных средств без добавления этой ограничивающей отсылки — а в последней резолюции поданной теме от Совета по правам человека Организации Объединенных Наций (несмотря на то, что она была принята без консенсуса, при голосовании были воздержавшиеся, но не было открытых голосов против) государства-члены сами подтвердили, что право на доступ к лекарственным средствам выходит за пределы лишь «основных» лекарственных средств: Совет по правам человека, «Access to medicines in the context of the

right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health» [«Доступ к лекарственным средствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья»], Резолюция 23/14, Документ ООН A/HRC/23/L.10/Rev.1 (11 июня 2013 года).

⁴⁸ Совет по правам человека (2013) «Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health» [«Доступ к лекарственным средствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья»], A/HRC/23/L.10/Rev.1. Доступно по адресу: http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года], пункты 5–10.

⁴⁹ Устав (Конституция) ВОЗ, вступил в силу 7 апреля 1948 года. Доступно по адресу: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года], преамбула.

⁵⁰ См., напр., Marks, S. (2009) Access to essential medicines as a component of the right to health [Доступ к основным лекарственным средствам в качестве компонента права на здоровье], в публикации: Clapham, A. и Robinson, M. (редакторы) Realizing the right to health. [Реализация права на здоровье.] Zurich, Switzerland: Rüfer and Rub, стр. 82–101.

⁵¹ Hunt, P. (2006) Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health [Доклад Специального докладчика о праве каждого человека на получение наивысшего достижимого уровня физического и психического здоровья], A/61/338. Доступно по адресу: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/519/97/pdf/N0651997.pdf?OpenElement> [Доступ осуществлялся 13 июля 2016 года].

⁵² См. Grover, A. (2009) Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health [Доклад Специального докладчика о праве каждого человека на получение наивысшего достижимого уровня физического и психического здоровья], A/HRC/11/12, пункт 108. Доступно по адресу: http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_en.pdf [Доступ осуществлялся 3 августа 2016 года].

⁵³ Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, вступил в силу 3 января 1976 года, Статья 2. Доступно по адресу: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [Доступ осуществлялся 24 мая 2016 года]. См. также: Püras, D. (2015) Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health [Доклад Специального докладчика о праве каждого человека на получение наивысшего достижимого уровня физического и психического здоровья], A/HRC/29/33, пункт 19. Доступно по адресу: <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx> [Доступ осуществлялся 15 июля 2016 года].

⁵⁴ Ruggie, J. (2009) Report of the Special Representative of the Secretary-General of the United Nations on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises [Отчет Специального представителя Генерального секретаря Организации Объединенных Наций по вопросу прав человека и транснациональных корпораций и других деловых предприятий], A/HRC/11/13/Add.1. Доступно по адресу: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G09/133/98/pdf/G0913398.pdf?OpenElement> [Доступ осуществлялся 13 июля 2016 года].

⁵⁵ Подкомиссия по поощрению и защите прав человека (2003)

Norms on the responsibilities of transnational corporations and other business enterprises with regard to human rights [Нормы по обязанностям транснациональных корпораций и других деловых предприятий в отношении прав человека], E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2. Доступно по адресу: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G03/160/08/pdf/G0316008.pdf?OpenElement> [Доступ осуществлялся 13 июля 2016 года]. См. также: Комитет по экономическим, социальным и культурным правам (2000) Замечание общего порядка № 14: право на наивысший достижимый уровень здоровья (Статья 12), E/C.12/2000/4, пункт 42. Доступно по адресу: <http://www.refworld.org/docid/4538838d0.html> [Доступ осуществлялся 13 июля 2016 года].

⁵⁶ Всеобщая декларация прав человека (1948) A/810 со стр. 71, Статья 27(2). Доступно по адресу: http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года]; Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, вступил в силу 3 января 1976 года, Статья 1976. Доступно по адресу: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> [Доступ осуществлялся 24 мая 2016 года].

⁵⁷ Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (2005) Замечание общего порядка № 17: Право каждого на пользование защитой моральных и материальных интересов, возникающих в связи с научными, литературными или художественными трудами, автором которых он является (статья 15, пункт 1(с) Пакта), E/C.12/GC/17, пункты 1–3. Доступно по адресу: <http://www.refworld.org/docid/441543594.html> [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года]. Комитет особо отмечает (пункт 2, сноска 1), что «соответствующие международные договора», о которых идет речь в документе, включают Соглашение ВТО по ТРИПС и другие международные соглашения по различным аспектам интеллектуальной собственности.

⁵⁸ Baker, B. and Avafia, T. (2011) The evolution of IPRs from humble beginnings to the modern day TRIPS-plus era: Implications for treatment access. [Эволюция прав интеллектуальной собственности от скромных начинаний до наших дней эры ТРИПС-плюс: последствия для доступа к лечению.] Работа, подготовленная к Третьему собранию Технической консультативной группы Глобальной комиссии по ВИЧ и законодательству, 7–9 июля 2011 года. Глобальная комиссия по ВИЧ и законодательству [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.hivlawcommission.org/index.php/working-papers?task=document.viewdoc&id=101> [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года].

⁵⁹ Baker, B. and Avafia, T. (2011) The evolution of IPRs from humble beginnings to the modern day TRIPS-plus era: Implications for treatment access. [Эволюция прав интеллектуальной собственности от скромных начинаний до наших дней эры ТРИПС-плюс: последствия для доступа к лечению.] Работа, подготовленная к Третьему собранию Технической консультативной группы Глобальной комиссии по ВИЧ и законодательству, 7–9 июля 2011 года. Глобальная комиссия по ВИЧ и законодательству [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.hivlawcommission.org/index.php/working-papers?task=document.viewdoc&id=101> [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года].

⁶⁰ ЮНКТАД (1996) The TRIPS Agreement and developing countries [Соглашение по ТРИПС и развивающиеся страны], UNCTAD/ITE/1. ЮНКТАД [онлайн]. Доступно по адресу: http://unctad.org/en/docs/ite1_en.pdf [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года], пункт 116.

⁶¹ Püras, D. (2015) Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health [Доклад Специального докладчика о праве каждого человека на получение наивысшего достижимого

уровня физического и психического здоровья], A/HRC/29/33, пункт 19. Доступно по адресу: <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx> [Доступ осуществлялся 15 июля 2016 года]. См. также: Доклад Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций. Генеральная Ассамблея (2015) Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights [Доклад Специального докладчика в области культурных прав], A/70/279, пункты 89, 90. Доступно по адресу: http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/279 [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года].

⁶² В случае принудительной лицензии государство отказывает держателю патента в управлении патентом, но не отказывает в получении возмещения — выплачивает роялти.

⁶³ ЮНЭЙДС (2011) TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: Lessons from the past, opportunities for the future. [Гибкие положения ТРИПС и доступ к антиретровирусной терапии: уроки из прошлого, возможности для будущего.] ЮНЭЙДС [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2260_DOHA%2B10TRIPS_en_0.pdf [Доступ осуществлялся 20 июня 2016 года]; Musungu, S. and Oh, C. (2005) The use of flexibilities In TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicines? Study 4C. [Использование гибких положений ТРИПС развивающимися странами: могут ли они облегчать доступ к лекарствам? Исследование 4C.] Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (КИСИЗ) [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf> [Доступ осуществлялся 20 июня 2016 года]. См. также: Chaves, G. and Oliveira, M. (2007) A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. [Предложение измерять степень чувствительности общественного здравоохранения к патентному законодательству в контексте Соглашения ВТО по ТРИПС.] Бюллетень Всемирной организации здравоохранения, 85(1), стр. 50.

⁶⁴ Skyes, A. (2002) TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution" [ТРИПС, лекарственные средства, развивающиеся страны и Дохинское «решение»] John M. Olin Program in Law and Economics Рабочий доклад № 140 [онлайн]. Доступно по адресу: http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1596&context=law_and_economics [Доступ осуществлялся 2 августа 2016 года]. См. также Matthews D (2002) Globalising intellectual property rights: The TRIPS agreement. [Глобализация прав интеллектуальной собственности: Соглашение по ТРИПС.] 1-е издание. London: Routledge.

⁶⁵ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health [Декларация о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении], WT/MIN(01)/DEC/W/2, принята 14 ноября 2001 года. ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/minddecl_trips_e.htm [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года]. См. также: ПРООН (2010) Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения. ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17762en/s17762en.pdf> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года]; ЮНЭЙДС, ВОЗ и ПРООН (2011) Использование гибких положений, содержащихся в Соглашении по ТРИПС, для улучшения доступа к лечению в связи с ВИЧ. Краткий документ по вопросам политики. ЮНЭЙДС, ВОЗ и ПРООН [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en_1.pdf [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года]; ВОЗ, ВОИС и ВТО (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. [Повышение доступности медицинских технологий и инноваций.]

ВОЗ, ВОИС, ВТО [онлайн]. Доступно по адресу: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года].

⁶⁶ Abud, M.J., et al. (2015) An empirical analysis of primary and secondary pharmaceutical patents in Chile. [Эмпирический анализ первичных и вторичных фармацевтических патентов в Чили.] PLoS ONE, 10(4): e0124257.

⁶⁷ Bouchard, R., et al. (2010) Empirical analysis of drug approval-drug patenting linkage for high value pharmaceuticals. [Эмпирический анализ связи между регистрацией лекарственных средств и патентной защитой лекарственных средств для ценных фармацевтических средств.] Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property, 8(2), страницы 174–227.

⁶⁸ Shaffer, E. and Brenner, J. (2009) A trade agreement's impact on access to generic drugs. [Влияние торгового соглашения на доступ к непатентованным лекарственным средствам.] Health Affairs, 28(5), страницы 957–968.

⁶⁹ UNITAID (2014) The Trans-Pacific Partnership Agreement: Implications for access to medicines and public health. [Соглашение о Транстихоокеанском партнерстве: значение для доступа к лекарственным средствам и общественного здравоохранения.] UNITAID [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report_Final.pdf [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года]. См. также: Sell, S. (2011) TRIPS was never enough: Vertical forum-shifting, FTAS, ACTA and TTP. [Соглашения о ТРИПС недостаточно: вертикальное смещение форумов, соглашения о свободной торговле, Соглашение о борьбе с контрафактной продукцией и Транстихоокеанское партнерство.] Journal of Intellectual Property Law, 18(2), Статья 5; El-Said, H. and EL-Said, M. (2007) TRIPS-Plus implications for access to medicines in developing countries: Lessons from Jordan–United States Free Trade Agreement. [Последствия ТРИПС-плюс для доступности лекарственных средств в развивающихся странах: уроки соглашения о свободной торговле между Иорданией и США.] The Journal of World Intellectual Property, 10(6), страницы 438–475.

⁷⁰ Используя положения Североамериканского соглашения о свободной торговле (НАФТА), например, биомедицинская компания из Соединенных Штатов, Eli Lilly, судится с правительством Канады на 500 млн. долларов США по делу о недействительности своих двух инновационных патентов. Eli Lilly and Company против Правительства Канады, Уведомление о намерении подать иск на арбитраж согласно одиннадцатой главе НАФТА (7 ноября 2012 года). Доступно по адресу: <http://italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1172.pdf> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года]. Больше информации по адресу: <http://www.italaw.com/cases/1625> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года]. Дальнейшее обсуждение воздействия «привилегий зарубежных инвесторов» на стандарты защиты интеллектуальной собственности ТРИПС-плюс см. в следующей публикации: Baker, V. and Geddes, K. (2015) Corporate power unbound: Investor-state arbitration of IP monopolies on medicines—Eli Lilly v. Canada and the Trans-Pacific Partnership Agreement. [Мощь корпораций без ограничений: арбитраж между инвесторами и государством для монополий интеллектуальной собственности на лекарства — Eli Lilly против Канады и Соглашение о Транстихоокеанском партнерстве.] Journal of Intellectual Property Law, 23(1), Статья 2.

⁷¹ Musungu, S., Villanueva, S. and Blasetti, R. (2004) Utilizing TRIPS flexibilities for public health protection through south-south regional frameworks. [Использование гибких положений ТРИПС для защиты общественного здравоохранения через региональные рамочные соглашения юг-юг.] South Centre [онлайн]. Доступно по адресу: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4968e/s4968e.pdf> [Доступ

осуществлялся 23 июня 2016 года).

⁷² Публикация (100) Safiatou Sempore Diaz, YOLSE, март 2016 года. Доступно по адресу: <https://highlevelpaneldevelopment.squarespace.com/inbox/2016/3/4/safiatou-simpore-diaz-english-translation> [Доступ осуществлялся 23 июня 2016 года].

⁷³ Полное обсуждение по этому вопросу см. в Elliot, R. (2016) «International legal norms: The right to health and the justifiable rights of inventors» [Международные юридические нормы: право на здоровье и допустимые права изобретателей], справочный документ, подготовленный Секретариатом Группы высокого уровня в ПРООН в сотрудничестве с ЮНЭЙДС. ПРООН [онлайн]. Доступно по адресу: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56da14af4d088e1b940103a4/1457132721678/DRAFT+Background+Paper+B.pdf> [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года].

⁷⁴ Например, когда в 2007 году Таиланд выдал принудительную лицензию на антиретровирусный лекарственный препарат лопинавир + ритонавир, владелец патента отозвал все свои заявки на регистрацию, ожидающие рассмотрения, и объявил, что не будет запускать никакие новые лекарственные препараты в этой стране, тем самым отказав в доступе к лекарственной форме лопинавира + ритонавира, устойчивой к высоким температурам, для которой не существовало непатентованного эквивалента. См.: Wibulpolprasert, S., et al. (2011) Government use licences in Thailand: The power of evidence, civil movement and political leadership. [Правительство использует лицензии в Таиланде: сила доказательств, гражданское движение и политическое лидерство.] *Globalization and Health*, 7(32); Yamabhai, L., et al. (2011) Government use licences in Thailand: An assessment of the health and economic impacts. [Правительство использует лицензии в Таиланде: оценка последствий для здравоохранения и экономики.] *Globalization and Health*, 7(28); ИПС [Международная коалиция по готовности к лечению] (2015) The campaign for use of compulsory licensing in Thailand. [Кампания за использование принудительного лицензирования в Таиланде.] *Make Medicines Affordable* [онлайн]. Доступно по адресу: <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/> [Доступ осуществлялся 28 июня 2016 года]. Reichman, J. (2009) Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options. [Принудительное лицензирование запатентованных фармацевтических изобретений: оценка вариантов.] *Journal of Law, Medicines and Ethics*, 37(2), страницы 247–263. Управление торгового представителя США (USTR) продолжает заносить страны в свой Специальный список 301 за использование гибких положений ТРИПС, что резко контрастирует с Дохинской декларацией, которая была целиком согласована всеми членами ВТО (Управление торгового представителя Соединенных Штатов Америки (2016). Специальный отчет 301 за 2016 г. Office of the United States Trade Representative [онлайн]. Доступно по адресу: <https://ustr.gov/sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года].

⁷⁵ Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций (2015) Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights [Доклад Специального докладчика в области культурных прав], A/70/279, пункт 90 [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/279 [Доступ осуществлялся 30 июня 2016 года].

⁷⁶ Статья 7 Соглашения по ТРИПС содержит следующее утверждение: «Охрана и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности должны содействовать техническому прогрессу и передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технических знаний, способствуя

социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств.»

⁷⁷ Например, организация фармацевтических исследователей и производителей Америки (PhRMA) утверждает, что средства защиты интеллектуальной собственности, такие как патенты и защита данных, оказывают стимулирующее воздействие, дающее толчок исследованиям и разработкам, обеспечивая компаниям гарантии в отношении ресурсов на будущие инвестиции в исследовательскую деятельность и инновации завтрашнего дня. См.: PhRMA (дата не указана) Intellectual property protections are vital to continuing innovation in the biopharmaceutical industry. [Средства защиты интеллектуальной собственности жизненно необходимы для продолжения инноваций в биофармацевтической отрасли.] PhRMA [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.phrma.org/innovation/intellectual-property> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года].

⁷⁸ Grabowski, H. (2002) Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. [Патенты, инновации и доступ к новым фармацевтическим средствам.] *Journal of International Economic Law*, 5(4), страницы 849–860.

⁷⁹ Blasi, A. (2012) An ethical dilemma: Patents & profits v. access & affordability. [Этическая дилемма: патенты и прибыли против доступа и доступных цен.] *Journal of Legal Medicine*, 33(1), страницы 115–128.

⁸⁰ Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (2006) Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности. ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf?ua=1> [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года], страницы 48–59.

⁸¹ Reichman, J. and Hasenzahl, C. (2003) Non-voluntary licensing of patented inventions. Historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA. [Принудительное лицензирование запатентованных изобретений. Историческая перспектива, законность в рамках ТРИПС и обзор практики в Канаде и США.] Международный центр по торговле и устойчивому развитию и ЮНКТАД [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs_reichman_hasenzahl.pdf [Доступ осуществлялся 15 июля 2016 года], стр. 20.

⁸² Комиссия по правам на интеллектуальную собственность (CIPR) (2002) Сочетание защиты прав на интеллектуальную собственность с политикой в области развития. CIPR [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/ciprfulfinal.pdf [Доступ осуществлялся 28 июня 2016 года], стр. 20.

⁸³ Lanjouw, J. (1998) The introduction of pharmaceutical product patents in India: «Heartless exploitation of the poor and suffering?» [Введение патентов на фармацевтические продукты в Индии: «Бессердечная эксплуатация бедности и страданий?»] National Bureau of Economic Research (NBER) Рабочий доклад № 6366 [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.nber.org/papers/w6366.pdf> [Доступ осуществлялся 28 июня 2016 года].

⁸⁴ Например, в Соединенных Штатах Америки средний рост розничной цены 622 широко используемых лекарственных средств был более чем в шесть раз больше, чем показатель общей инфляции в 2013 году. Schondelmeyer, S. and Purvis, L. (2016) Rx Price Watch Report: Trends in retail prices of prescription drugs widely used by older Americans, 2006 to 2013. [Отчет по мониторингу цен на отпускаемые по рецепту препараты: тенденции розничных цен на отпускаемые по рецепту препараты, широко применяемые американцами старшего возраста, с 2006 по 2013 годы.] AARP

Public Policy Institute [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2016-02/RX-Price-Watch-Trends-in-Retail-Prices-Prescription-Drugs-Widely-Used-by-Older-Americans.pdf> [Доступ осуществлялся 15 июля 2016 года].

⁸⁵ Walker, J. (2015) Patients struggle with high drug prices. [Пациенты испытывают трудности с высокими ценами на лекарственные препараты.] The Wall Street Journal [онлайн]. 31 декабря 2015 года. Доступно по адресу: <http://www.wsj.com/articles/patients-struggle-with-high-drug-prices-1451557981> [Доступ осуществлялся 2 августа 2016 года]. Сравнение нагрузки фактических расходов на потребителей в странах ОЭСР см. в следующей публикации: Kemp-Kasey, A. (2011) How much do we spend on prescription medicines? Out-of-pocket costs for patients in Australia and other OECD countries. [Сколько мы тратим на лекарственные средства, отпускаемые по рецепту? Фактические расходы пациентов в Австралии и других странах ОЭСР.] Australian health review: a publication of the Australian Hospital Association 35(3):341-9.

⁸⁶ Experts in Chronic Myeloid Leukemia (2013) The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: From the perspective of a large group of CML experts. [Эксперты по хроническому миелоидному лейкозу (2013) Цена препаратов для лечения хронического миелоидного лейкоза (ХМЛ) является отражением непосильных цен на онкологические препараты: точка зрения большой группы экспертов по ХМЛ.] Blood Journal, 121(22), страницы 4439–4442.

⁸⁷ По странам ОЭСР затраты на фармацевтические препараты достигли около 800 млрд. долларов США в 2013 году, составив 20% суммарных затрат на здравоохранение в среднем, если добавить потребление фармацевтической продукции в стационарах к приобретению фармацевтических препаратов в секторе розничной торговли. См. ОЭСР (2015) Health at a Glance 2015: OECD Indicators. [Краткий взгляд на здравоохранение в 2015 году: показатели ОЭСР.] ОЭСР [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en [Доступ осуществлялся 15 июля 2016 года].

⁸⁸ Обсуждение доводов за добровольные лицензии и против них см. в публикации Park, C., et al. (2012) Understanding voluntary licensing: An analysis of current practices and key provisions in antiretroviral voluntary licences. [Понимание добровольного лицензирования: анализ текущей практики и ключевые положения по добровольным лицензиям на антиретровирусные средства.] Medicines Patent Pool, 2012 XIX Международная конференция по СПИД [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Current-Practice-and-Key-Provisions-in-ARV-VLs.pdf> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года]; а также Amin, T. (2007) Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines? [Практика добровольного лицензирования в фармацевтическом секторе: приемлемое решение по улучшению доступа к приемлемым по цене лекарственным средствам?] I-MAK [онлайн]. Доступно по адресу: <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/1099999/1192729231567/Oxfam+-+Voluntary+Licensing+Research+IMAK+We> [Доступ осуществлялся 6 июня 2016 года].

⁸⁹ По словам исполнительного директора МРР, по состоянию на середину 2015 года работа МРР сэкономила международному сообществу 119,6 млн. долларов США посредством приобретения более доступных по цене средств лечения. Это эквивалентно одному году терапии первой линии приблизительно для 950 000 человек. Публикация (115) Greg Perry, Medicines Patent Pool [Пул патентов на лекарственные средства], март 2016 года. Доступно по адресу: [http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/greg-](http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/greg-perry)

[perry](http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/greg-perry) [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года].

⁹⁰ The Medicines Patent Pool (2015) The Medicines Patent Pool expands mandate to hepatitis C and tuberculosis treatment. [Пул патентов на лекарственные средства расширяет мандат на лечение гепатита С и туберкулеза.] Доступно по адресу: <http://www.medicinespatentpool.org/the-medicines-patent-pool-expands-mandate-to-hepatitis-c-and-tuberculosis-treatment/> [Доступ осуществлялся 28 июля 2016 года].

⁹¹ Например, из добровольной лицензии компании Merck на детские лекарственные формы ралтегравира были исключены такие страны, как Алжир, Тунис и Китай, несмотря на то, что в них экономические показатели и бремя болезни аналогичны тем странам, которые покрываются данной лицензией. См. De Luca, C. (2015) Medicine patent pool — pharma philanthropy or PR? [Пул патентов на лекарственные средства — фармацевтическая филантропия или пиар?] Expert Opinion on Therapeutic Patents, 25(11), страницы 1223–1227.

⁹² Лицензия компании Gilead на софосбувир исключает Китай, Бразилию, Филиппины, Турцию, Таиланд, Мексику — страны со средним уровнем дохода, в которых проживают 38,5 млн. инфицированных гепатитом С (Hill, A., et al. (2016) Rapid reductions in prices for generic sofosbuvir and daclatasvir to treat hepatitis C. [Быстрое снижение цен на непатентованный софосбувир и даклатавир для лечения гепатита С.] Journal of Virus Eradication, 2, страницы 28–31).

⁹³ Статья 27.1 Соглашения по ТРИПС.

⁹⁴ ПРООН (2010) Руководство по надлежащей практике: улучшение доступа к лечению путем применения гибких положений в отношении общественного здравоохранения Соглашения по ТРИПС Всемирной торговой организации. ПРООН [онлайн]. Доступно по адресу: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17762en/s17762en.pdf> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года].

⁹⁵ 35 U.S.C. [Кодекс США] § 100(b), 101, 120 (2006). Дополнительное обсуждение см. в Karczynski, A., et al. (2012) Polymorphs and prodrugs and salts (Oh My!): An empirical analysis of “secondary” pharmaceutical patents. [Полиморфные модификации, предшественники препаратов и соли (подумать только!): эмпирический анализ «вторичных» фармацевтических патентов.] PLoS ONE, 7(12), e49470.

⁹⁶ В частности, Раздел 3(d) Закона Индии о патентах 1970 года. В 2013 году рассмотрено семилетнее судебное дело, имевшее глобальное влияние, в ходе которого Верховный суд Индии удовлетворил отказ патентного бюро в заявке компании Novartis на онкологический препарат Gleevec, используя Раздел 3(d) (Novartis AG против Индийского союза и др. [2013], гражданские апелляции №№ 2706–2716 от 2013. (Верховный суд Индии), пункты 103, 131–133, 157, 190.) В 2012 году Аргентина внесла поправки в свои критерии патентоспособности, которые в целом отвергают все вторичные патентные заявки.

⁹⁷ Например, правительство Индии столкнулось с возрастающим давлением с целью изменения законодательства об интеллектуальной собственности, в частности раздела 3(d), касающегося критериев патентоспособности. Например, в 2014 году правительство США классифицировало Индию в качестве «страны списка приоритетного наблюдения» в Специальном докладе 301 США, основываясь на данных, предоставленных промышленностью США исходя из своего восприятия уровня защиты интеллектуальной собственности, обеспечиваемого Индией. См. пресс-релиз Министерства торговли и промышленности (2014) относительно противодействия США разделу 3(d) индийского Закона о патентах. Правительство Индии [онлайн]. Доступно по адресу: <http://pib.nic.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=107612> [Доступ осуществлялся 6 августа 2016 года].

⁹⁸ Karczynski, A., et al. (2012) Polymorphs and prodrugs and salts (Oh

- My!): An empirical analysis of “secondary” pharmaceutical patents. [Полиморфные модификации, предшественники препаратов и соли (подумать только!): эмпирический анализ «вторичных» фармацевтических патентов.] PLoS ONE, 7(12), e49470; Комитет по развитию и интеллектуальной собственности (КРИС) (2015) Study on pharmaceutical patents in Chile [Исследование фармацевтических патентов в Чили] (CDIP/15/INF/2) ВОИС [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_15/cdip_15_inf_2.pdf [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года], страницы 5–6.
- ⁹⁹ Европейская комиссия (2008) Pharmaceutical sector inquiry: Preliminary report. [Запрос информации по фармацевтическому сектору: предварительный отчет.] Рабочий доклад сотрудников Генерального директората по вопросам конкуренции. Европейская комиссия [онлайн]. Доступно по адресу: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf [Доступ осуществлялся 28 июня 2016 года], стр. 10. См. также: Abud, M.J., et al. (2015) An empirical analysis of primary and secondary pharmaceutical patents in Chile. [Эмпирический анализ первичных и вторичных фармацевтических патентов в Чили.] PLoS ONE, 10(4), стр. 2.
- ¹⁰⁰ Globerman, S. and Lybecker, K.M. (2014) The benefits of incremental innovation: focus on the pharmaceutical industry. [Преимущества поэтапных инноваций: концентрация внимания на фармацевтической отрасли.] The Fraser Institute [онлайн]. Доступно по адресу: <https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files/benefits-of-incremental-innovation.pdf> [Доступ осуществлялся 2 августа 2016 года].
- ¹⁰¹ ВОИС (2011). Patent landscape report on ritonavir. [Отчет о патентном ландшафте по ритонавиру.] ВОИС [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946.pdf [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года], стр. 16.
- ¹⁰² Ведомство по интеллектуальной собственности Великобритании (2011) Patent thickets. [Патентные дебри.] Intellectual Property Office UK [онлайн]. Доступно по адресу: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf [Доступ осуществлялся 6 июня 2016 года], стр. iii; Европейская комиссия (2008) Pharmaceutical sector inquiry: Preliminary report. [Запрос информации по фармацевтическому сектору: предварительный отчет.] Европейская комиссия [онлайн]. Доступно по адресу: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf [Доступ осуществлялся 6 июня 2016 года], стр. 9.
- ¹⁰³ ВОЗ, ВОИС и ВТО (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. [Повышение доступности медицинских технологий и инноваций.] ВОЗ, ВОИС и ВТО [онлайн]. Доступно по адресу: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtweb13_e.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]. страницы 135–136.
- ¹⁰⁴ Отсутствие патентного рассмотрения в Южно-Африканской Республике приводит к диспропорционально высокому количеству грантов по сравнению с другими странами с формирующейся экономикой (Correa, C. (2011) Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. [Фармацевтические инновации, поэтапная патентная защита и принудительное лицензирование.] Centre for Interdisciplinary Studies of Industrial Property and Economics [онлайн]. Доступно по адресу: <http://idl-bnc.icrc.ca/dspace/bitstream/10625/47912/1/IDL-47912.pdf> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года]). Международный центр по торговле и устойчивому развитию, ЮНКТАД и ВОЗ также опубликовали руководящие указания (Correa, C. (2007) Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective. [Руководящие указания по изучению фармацевтических патентов: развитие точки зрения общественного здравоохранения.] ВОЗ, Международный центр по торговле и устойчивому развитию и ЮНКТАД [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/correa_patentability20guidelines.pdf [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года]). В 2016 году ПРООН опубликовала более подробную и обновленную версию руководящих указаний (Correa, C. (2016) Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals: Examining pharmaceutical patents from a public health perspective. [Руководящие указания по изучению заявок на патенты, связанных с фармацевтическими средствами: изучение фармацевтических патентов с точки зрения общественного здравоохранения.] ПРООН [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/guidelines-for-the-examination-of-patent-applications-relating-t.html> [Доступ осуществлялся 28 июня 2016 года]).
- ¹⁰⁵ Correa, C. (1999) Intellectual property rights and the use of compulsory licences: Options for developing countries. [Права на интеллектуальную собственность и использование принудительных лицензий: варианты для развивающихся стран.] South Centre [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.iatp.org/files/Intellectual_Property_Rights_and_the_Use_of_Co.pdf [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года], страницы 3–4.
- ¹⁰⁶ Lybecker, K. and Fowler, E. (2009) Compulsory licensing in Canada and Thailand: Comparing regimes to ensure legitimate use of the WTO rules. [Принудительное лицензирование в Канаде и Таиланде: сравнение систем для обеспечения законного использования правил ВТО.] Journal of Law, Medicine and Ethics, 37(2), страницы 222–239.
- ¹⁰⁷ Abbas, M. (2013) Pros and cons of compulsory licensing: An analysis of arguments. [За и против принудительного лицензирования: анализ аргументов.] International Journal of Social Science and Humanity, 3(3), стр. 255.
- ¹⁰⁸ Правительство Бразилии эффективно использовало эту стратегию для снижения цен на препараты для борьбы с СПИД в начале 2000-х годов. Кроме того, оно выдало принудительную лицензию на эфавиренз, пытаясь согласовать снижение цены (Abbott, F. and Reichman, J. (2007) The Doha round’s public health legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions. [Наследие общественного здравоохранения после Дохи: стратегии производства и распространения запатентованных лекарственных средств в соответствии с поправками, внесенными в положения ТРИПС.] Journal of International Economic Law. 10(4), страницы 950–952.) Другие страны с низким и средним уровнем доходов в Африке, Азии и Латинской Америке сделали то же самое с целью убедить фармацевтические компании-оригинаторы инвестировать в местное производства необходимого лекарственного препарата. Соединенные Штаты Америки угрожали компании Bayer выдачей принудительной лицензии в 2001 году, когда правительство намеревалось создать запас ципрофлоксацина для защиты от сибирской язвы, а держатель патента отказался предоставить значимые скидки в цене. В ответ на угрозу выдачи принудительной лицензии компания Bayer радикально снизила цену (Reichman, J. (2009) Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options. [Принудительное лицензирование запатентованных фармацевтических изобретений: оценка вариантов.] Journal of Law, Medicines and Ethics, 37(2), страница 256.)
- ¹⁰⁹ ЮНЭЙДС (2011) Doha +10, TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: Lessons from the past, opportunities for the future. [Доха +10, Гибкие положения ТРИПС и доступ к

антиретровирусной терапии: уроки из прошлого, возможности для будущего.] Техническая сводка. ЮНЭЙДС [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2260_DOHA%2B10TRIPS_en_0.pdf [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года], стр. 22.

¹¹⁰ См. ВТО (2005) Поправка к Соглашению по ТРИПС, WT/L/641. Доступно по адресу: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtl641_e.pdf [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года].

¹¹¹ Южный центр (2011) The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation. [Дохинская декларация по ТРИПС и общественное здравоохранение десять лет спустя: статус внедрения.] Краткий документ по вопросам политики 7. South Centre [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-EN.pdf [Доступ осуществлялся 15 июля 2016 года].

¹¹² Vandoren, P. and Eeckhaute, J. (2003) The WTO decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. [Решение ВТО об осуществлении пункта 6 Дохинской декларации в отношении Соглашения по ТРИПС и общественного здравоохранения.] *The Journal of World Intellectual Property*, 6(6), страницы 779–793; Dutfield, G. (2008) Delivering drugs to the poor: Will the TRIPS amendment help? [Доставка лекарств бедным: поможет ли поправка по ТРИПС?] *American Journal of Law and Medicine*, 34(2,3), страницы 107–124.

¹¹³ По состоянию на конец июня 2016 года 86 из 163 стран-членов ВТО приняли поправку к Соглашению по ТРИПС.

¹¹⁴ Например, см. публикацию Комиссии Африканского союза и Организации Объединенных Наций по промышленному развитию (АУС-ЮНИДО) (2012) *Pharmaceutical manufacturing plan for Africa*. [План фармацевтического производства для Африки.] ЮНИДО [онлайн]. Доступно по адресу: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20186en/s20186en.pdf> [Доступ осуществлялся 6 июня 2016 года].

¹¹⁵ Статья 8.2 Соглашения по ТРИПС: «Надлежащие меры при условии, что они соответствуют положениям настоящего Соглашения, могут быть необходимы для предотвращения злоупотреблений правами интеллектуальной собственности со стороны владельцев прав или обращения к практике, которая необоснованно ограничивает торговлю или неблагоприятным образом влияет на международную передачу технологии.»

¹¹⁶ См.: ЮНКТАД (2015) *The role of competition in the pharmaceutical sector and its benefits for consumers*. Seventh United Nations Conference to Review All Aspects of the Set of Multilaterally Agreed Equitable Principles and Rules for the Control of Restrictive Business Practices [Роль конкуренции в фармацевтическом секторе и польза от нее для потребителей. Седьмая конференция Организации Объединенных Наций по рассмотрению всех аспектов комплекса согласованных на многосторонней основе справедливых принципов и правил контроля ограничительной деловой практики], TD/RBP/CONF.8/3 Доступно по адресу: http://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/tdrbpconf8d3_en.pdf [Доступ осуществлялся 29 июня 2016 года]. Публикация (181) Duncan Matthews и Olga Gurgula. Queen Mary University, март 2016 года. Доступно по адресу: http://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/5755bda2d51cd4f6f57d96af/1465236909052/Submission+to+the+UN+HLP+on+competition++policy_final%255b1%255d.pdf [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года].

¹¹⁷ В числе примеров можно отметить решения государственного органа Италии по надзору за конкуренцией обязать

фармацевтические компании выдать лицензии конкурентам на производство активного фармацевтического ингредиента, используемого для лечения гипертрофии предстательной железы в одном случае и для лечения серьезных госпитальных инфекций в другом случае. См. Love, J. (2007) *Recent examples of the use of compulsory licences on patents*: KEI Research Note 2. [Недавние примеры использования принудительных лицензий на патенты: KEI, аналитическая заметка № 2.] KEI [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf [Доступ осуществлялся 29 июня 2016 года].

¹¹⁸ Учреждения Организации Объединенных Наций, включая ЮНКТАД, разработали типовой закон о законодательном регулировании конкуренции, который регулярно обновляется: ЮНКТАД (2015) *Типовой закон о конкуренции*. ЮНКТАД [онлайн]. Доступно по адресу: <http://unctad.org/en/Pages/DITC/CompetitionLaw/The-Model-Law-on-Competition.aspx> [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года]. А другие учреждения, такие как ПРООН, предоставили экспертные руководящие указания по применению законодательства о конкуренции при использовании гибких положений ТРИПС: ПРООН (2014) *Using competition law to promote access to health technologies: A guidebook for low- and middle-income countries*. [Использование законодательства о конкуренции для облегчения доступа к медицинским технологиям: руководство для стран с низким и средним уровнем доходов.] ПРООН [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-competition-law-to-promote-access-to-medicine.html> [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года]. Европейская комиссия в своем Запросе информации по фармацевтическому сектору в 2009 году (Европейская комиссия (2008) *Pharmaceutical sector inquiry: Preliminary report*. [Запрос информации по фармацевтическому сектору: предварительный отчет.] Европейская комиссия [онлайн]. Доступно по адресу: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года]) и Трехстороннее исследование ВОЗ, ВОИС, ВТО в 2012 году (ВОЗ, ВОИС и ВТО (2013) *Promoting access to medical technologies and innovation*. [Повышение доступности медицинских технологий и инноваций.] ВОЗ, ВОИС, ВТО [онлайн]. Доступно по адресу: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantihowipowtoweb13_e.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]) также выделили различные стратегии, которые могут использоваться биофармацевтической отраслью, потенциально подпадающие под признаки антиконкурентного поведения.

¹¹⁹ Для достижения согласованности политики в вопросах интеллектуальной собственности, торговли и доступа к медицинским технологиям ряд стран учредили национальные комитеты, состоящие из разнообразных имеющих отношение к делу заинтересованных сторон. Например, Замбия учредила межминистерский комитет по интеллектуальной собственности и ТРИПС под председательством вице-президента страны. Это было важно по двум причинам: во-первых, это обеспечивало главенство общего стратегического видения в наилучших интересах страны над индивидуальными приоритетами каждого из членов комитета. Во-вторых, это подняло процесс принятия решений на высшие уровни национального руководства, обеспечив немедленное прохождение любых принимаемых политических решений через все линейные министерства, участвующие в выполнении решений (Chilambwe, J. (2016) *Intervention by representative of the Patents and Companies Registration Agency, Zambia*. [Вмешательство представителя агентства по патентам и регистрации компаний, Замбия.] Слушания Группы высокого уровня. Йоханнесбург, Южно-Африканская Республика. 16 марта 2016 года).

¹²⁰ По состоянию на сентябрь 2015 года ПЕПФАР поддерживал антиретровирусную терапию (АРТ) приблизительно для 9,5 миллионов людей во всем мире. По состоянию на середину 2015 года Глобальный фонд предоставил терапию ВИЧ/СПИД 8,6 миллионам людей. См. InterAction (2016) HIV/AIDS, PEPFAR and The Global Fund. [ВИЧ/СПИД, ПЕПФАР и Глобальный фонд.] InterAction [онлайн]. Доступно по адресу: <https://www.interaction.org/choose-to-invest-2017/hivaids-pepfar-global-fund> [Доступ осуществлялся 15 июля 2016 года].

¹²¹ В настоящее время компания-оригинатор Eli Lilly судится с правительством Канады на сумму 500 миллионов долларов США по делу о признании недействительными патентов компании Eli Lilly на препараты Страттера и Зипрекса, которые используются для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности и шизофрении, соответственно. Компания Eli Lilly задеиствует «привилегии зарубежных инвесторов», предоставляемые согласно НАФТА, чтобы требовать компенсации от правительств, если их политические установки или решения вредят «ожидаемой будущей прибыли» (Eli Lilly and Company против Правительства Канады), Уведомление о намерении подать арбитражный иск согласно одиннадцатой главе НАФТА (7 ноября 2012 года). Доступно по адресу: <http://italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw1172.pdf> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года]. Больше информации по адресу: <http://www.italaw.com/cases/1625> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года]. Кроме того, Управление торгового представителя США (USTR) продолжает помещать страны в свой Специальный список 301 за использование гибких положений ТРИПС, что резко противоречит Дохинской декларации, которая была целиком согласована всеми членами ВТО (Управление торгового представителя Соединенных Штатов Америки (2016). Специальный отчет 301 за 2016 г. Office of the United States Trade Representative [онлайн]. Доступно по адресу: <https://ustr.gov/sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года]).

¹²² Weatherall, K. (2013) TPP – Australian section-by-section analysis of the enforcement provisions of the August leaked draft. [Транстихоокеанское партнерство — австралийский анализ по разделам в отношении положений о механизме выполнения законных норм из утечки чернового варианта в августе.] Sydney Law School Research Paper No. 13/84 [онлайн]. Доступно по адресу: http://papers.ssm.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2357259 [Доступ осуществлялся 21 июля 2016 года]. См. также Статью 18.78, Глава 18 (Интеллектуальная собственность), полный текст ТТП. Доступно по адресу: <https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Intellectual-Property.pdf> [Доступ осуществлялся 18 июля 2016 года].

¹²³ Публикация (72) Sanya Reid Smith, ThirdWorld Network, март 2016 года. Доступно по адресу: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/third-world-network> [Доступ осуществлялся 20 июня 2016 года]. См. также: Mercurio, B. (2006) TRIPS-Plus provisions in FTAs: Recent trends. [Положения ТРИПС-плюс в соглашениях о свободной торговле: новейшие тенденции.] Опубликовано в: Bartels, L. and Ortino, F. (редакторы) Regional trade agreements and the WTO legal system. [Региональные торговые соглашения и юридическая система ВТО.] Oxford Scholarship [онлайн]. Доступно по адресу: https://www.researchgate.net/publication/228154939_TRIPS-Plus_Provisions_in_FTAs_Recent_Trends [Доступ осуществлялся 20 июня 2016 года]. См. также: Lindstrom, B. (2010) Scaling back TRIPS-Plus: An analysis of intellectual property provisions in trade agreements and implications for Asia and the Pacific. [ТРИПС-плюс в меньшем масштабе: анализ положений об интеллектуальной собственности в торговых соглашениях и их влияние на Азию и Тихоокеанский регион.] Journal of International Law and Politics, 42(3), страницы 917–980. См. также: Lopert, R. and Gleeson, D. (2013) The high price of “free” trade: United

States trade agreements and access to medicines. [Высокая цена «свободной» торговли: торговые соглашения Соединенных Штатов Америки и доступ к лекарственным средствам.] The Journal of Law, Medicine and Ethics, 41(1), страницы 119–223. См. также: ВОЗ, ВОИС и ВТО (2012) Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. [Повышение доступности медицинских технологий и инноваций: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли.] ВОЗ, ВОИС и ВТО [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf [Доступ осуществлялся 20 июня 2016 года]. См. также: Управление торгового представителя Соединенных Штатов Америки (2016) Полный текст Соглашения о Транстихоокеанском партнерстве. USTR [онлайн]. Доступно по адресу: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/tpp-full-text> [Доступ осуществлялся 18 июля 2016 года].

¹²⁴ Это более чем в семь раз больше, чем потрачено следующей по величине финансирующей организацией (Европейская комиссия). См. Viergever, R. and Hendriks, T. (2015) The 10 largest public and philanthropic funders of health research in the world: What they fund and how they distribute their funds. [10 крупнейших общественных и филантропических финансистов медицинских исследований в мире: что они финансируют и как распределяют свои средства.] Health Research Policy and Systems, 14(12).

¹²⁵ 35-й раздел Кодекса Соединенных Штатов Америки, параграф 200: «ВполитическиеустановкиизадачиКонгрессавходитиспользование патентной системы с целью: стимулирования использования изобретений, ставших результатом научно-исследовательской или опытно-конструкторской деятельности, поддерживаемой федеральными органами; поощрения максимального участия фирм малого бизнеса в научно-исследовательской или опытно-конструкторской деятельности, поддерживаемой федеральными органами; стимулирования сотрудничества между коммерческими концернами и некоммерческими организациями, в том числе университетами; обеспечения использования изобретений, сделанных некоммерческими организациями и фирмами малого бизнеса, таким образом, чтобы стимулировать свободную конкуренцию и предпринимательство без ненадлежащего затруднения будущей исследовательской деятельности и открытий; стимулирования коммерциализации и общественной доступности изобретений, сделанных в Соединенных Штатах Америки промышленностью и трудовыми ресурсами Соединенных Штатов Америки; обеспечения получения правительством достаточных прав в поддерживаемых федеральными органами изобретениях, позволяющих отвечать потребностям правительства и защищать общественность от неиспользования или нецелесообразного использования изобретений; а также минимизации стоимости осуществления политических установок в этой сфере.»

¹²⁶ До 1980 года из 28 000 патентов, держателями которых были федеральные агентства, менее 5% были лицензированы другим лицам. См.: Счетная палата Соединенных Штатов Америки (1998) Report to Congressional Committees, technology transfer: Administration of the Bayh-Dole Act by research universities [Отчет перед комитетами конгресса по передаче технологий: выполнение Закона Бэя — Доула научно-исследовательскими университетами], GAO/RCED-98-126. United States General Accounting Office [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.gao.gov/archive/1998/rc98126.pdf> [Доступ осуществлялся 21 июля 2016 года].

¹²⁷ Grimaldi, R., et al. (2011) 30 лет после закона Бэя — Доула: повторная оценка академического предпринимательства. Research Policy, 40, страницы 1045–1057.

¹²⁸ Законодательство, аналогичное закону Бэя — Доула, введено

в следующих странах: Бразилия (Иновации и исследовательская деятельность в науке и технологиях 2004 года или Закон № 10.973 от 2004 года), Китай (Закон Китайской Народной Республики о научном и технологическом прогрессе 2007 года), Дания (Закон об изобретениях и общественных научно-исследовательских учреждениях 1999 года), Германия (Arbeitnehmererfindungsgesetz 2002 года, т.е. упразднение Hochschullehrerprivileg — «привилегии профессора»), Малайзия (Правительственный циркуляр об управлении интеллектуальной собственностью, владельцем которой является правительство, и распределении роялти, 1999 год, а также Политика в области коммерциализации интеллектуальной собственности в отношении научно-исследовательских и опытно-конструкторских проектов, финансируемых правительством Малайзии, 2009 год), Сингапур (Закон о патентах, 1994 год) и Южно-Африканская Республика (Закон о правах интеллектуальной собственности, полученных в результате общественно-финансируемой научно-исследовательской и опытно-конструкторской деятельности, 2008 год).

¹²⁹ Loise, V. and Stevens, A. (2010) The Bayh-Dole Act turns 30. [Закону Бэя — Доула исполняется 30 лет.] *Science Translational Medicine*, 2(5), стр. 2.

¹³⁰ So, A., et al. (2008) Is Bayh-Dole good for developing countries? Lessons from the US experience. [Хорош ли закон Бэя — Доула для развивающихся стран? Уроки на основе опыта США.] *PLoS Biology*, 6(10), e262.

¹³¹ Boettiger, S. and Bennett, A. (2006) Bayh-Dole: If we knew then what we know now. [Закон Бэя — Доула: если бы мы тогда знали то, что знаем сейчас.] *Nature Biotechnology*, 24, страницы 320–323.

¹³² Например, в 2001 году Йельский университет предоставил компании Bristol-Myers Squibb эксклюзивную лицензию на антиретровирусный препарат ставудин, который компания Bristol-Myers Squibb оценила в 1600 долларов США на одного пациента в год — за пределами возможностей бедных стран с высокой распространенностью ВИЧ. Под давлением гражданского общества Йельский университет и компания Bristol-Myers Squibb распространили лицензию на производителя из Южно-Африканской Республики, что позволило снизить цену до 55 долларов США (Chen, C., et al. (2010) The silent epidemic of exclusive university licensing policies on compounds for neglected diseases and beyond. [Тихая эпидемия политики университетов по эксклюзивному лицензированию соединений, необходимых для лечения забытых болезней, и ее последствия.] *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 4(3), e570).

¹³³ Lee, W.H. (2015) Open access target validation is a more efficient way to accelerate drug discovery. [Валидация мишени с использованием открытого доступа — более эффективный способ ускорить открытие новых лекарственных препаратов.] *PLoS Biology*, 13(6), e1002164.

¹³⁴ Kesselheim, A. (2010) Using market-exclusivity incentives to promote pharmaceutical innovation. [Использование выгод эксклюзивного положения на рынке для стимулирования фармацевтических инноваций.] *New England Journal of Medicine*, 363, страницы 1855–1862.

¹³⁵ Chokshi, D. (2006) Improving access to medicines in poor countries: The role of universities. [Улучшение доступности лекарств в бедных странах: роль университетов.] *PLoS Medicines*, 3(6), страницы 723–726. См. также: Карпцунски, А. (2005) Addressing global health inequalities: An open licensing approach for university innovations. [Решение вопросов глобального неравенства здравоохранения: подход открытого лицензирования для инноваций университетов.] *Berkeley Technology Law Journal*, 20(2), страницы 1031–1114.

¹³⁶ Trouiller, P., et al. (2002) Drug development for neglected diseases: A deficient market and a public-health policy failure. [Разработка лекарственных средств для забытых болезней: дефицитный рынок и неудачная политика общественного здравоохранения.] *The*

Lancet, 359, страницы 2188–2189.

¹³⁷ The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations. [Обзор по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам (2016) Борьба с лекарственно-устойчивыми инфекциями в глобальном масштабе: заключительный отчет и рекомендации.] Wellcome Trust and HM Government [онлайн]. Доступно по адресу: <http://amr-review.org/> [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года]. См. также: Clift, C., et al. (2015) Towards a new global business model for antibiotics: Delinking revenues from sales. Report from the Chatham House Working Group on New Antibiotic Business Models. [Движение к новой глобальной бизнес-модели для антибиотиков: отказ от увязки доходов и продаж. Доклад рабочей группы Chatham House по новым бизнес-моделям в области антибиотиков.] Chatham House [онлайн]. Доступно по адресу: https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorel_OuttersonRottingenSo.pdf [Доступ осуществлялся 29 июня 2016 года], стр. vii.

¹³⁸ Около 47% новых лекарственных препаратов, зарегистрированных в 2015 году (21 из 45), были зарегистрированы для лечения редких или «орфанных» заболеваний, которые поражают 200 000 или менее американцев. См.: Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (2016) Novel drugs summary 2015. [Сводная информация по новым лекарственным препаратам за 2015 год.] US Drug and Food Administration [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm474696.htm> [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года].

¹³⁹ Frenk, J. and Moon, S. (2013) Governance challenges in global health. [Сложности организации управления в глобальном здравоохранении.] *The New England Journal of Medicine*, 368, стр. 939.

¹⁴⁰ Полный обзор существующих инициатив см. в Kiddell-Monroe, R., Greenberg, A. and Basey, M. (2016) Re: Route: A map of the alternative biomedical R&D landscape. [Re: Route: карта альтернативных проектов биомедицинских НИОКР.] Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.altreoute.com/assets/download/UAEM_Reroute_Report.pdf [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года].

¹⁴¹ Рекомендации Комиссии по благоприятствованию инновациям и доступности остаются актуальными и сегодня. Однако внимание Комиссии на странах с низким и средним уровнем доходов было не таким широким, как мандат этой Группы. Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (2006) Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности. ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf?ua=1> [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года].

¹⁴² Прозвучала некоторая критика в ответ на текущую модель заблаговременного принятия рыночных обязательств, поскольку она работала в качестве механизма приобретения вместо того, чтобы вытягивать новое изобретение из поздней стадии разработки на рынок по доступной цене. См. Médecins Sans Frontières (MSF) (дата не указана) Advance market commitment. [Заблаговременное принятие рыночных обязательств.] MSF [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.msfast.org/spotlight-on/advance-market-commitment> [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года].

¹⁴³ Например, консорциум «WIPO Re:Search» Всемирной организации интеллектуальной собственности налаживает связи между активами и ресурсами фармацевтических компаний, такими как библиотеки соединений, и академическими или

некоммерческими исследователями, имеющими новые идеи для разработки препаратов (см.: Ramamoorthi, R., Graef, K. and Dent, J. (2014) WIPO Re:Search: Accelerating anthelmintic development through cross-sector partnerships. [WIPO Re:Search: ускорение противогельминтных разработок при помощи межсекторных партнерств.] *International Journal for Parasitology: Drugs and medicine resistance*, 4(3), стр. 220–225). Кроме того, одним из особо результативных ПРП стала DNDi (Инициатива по разработке лекарств для забытых заболеваний), основанная в 2003 году, чтобы активизировать научные проекты, направленные на удовлетворение потребностей пациентов, страдающих забытыми болезнями. Одним из наиболее значимых результатов работы DNDi является NECT (комбинированная терапия нифуртимоксом и эфлорнитинном) — первое за 25 лет новое улучшенное лечение сонной болезни поздней стадии, — которая стала результатом шестилетнего партнерства НГО, ВОЗ, правительственных органов и фармацевтических компаний-оригинаторов. (См.: DNDi (2014) An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi. [Инновационный подход к НИОКР для пациентов, страдающих забытыми болезнями: десятилетний опыт и извлеченные уроки DNDi.] DNDi [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года].)

¹⁴⁴ Данные 2014 года. Организация «Policy Cures» (2015) Neglected disease research and development: The Ebola effect. [Научно-исследовательская и опытно-конструкторская деятельность в области забытых болезней: эффект Эбола.] G-FINDER Report 2015 [онлайн]. Доступно по адресу: <http://polycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf> [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года], стр. 76.

¹⁴⁵ Объединение по борьбе с забытыми тропическими болезнями. (2016) The London Declaration. [Лондонская декларация.] Uniting to Combat NTDs [онлайн]. Доступно по адресу: <http://unitingtocombatntds.org/london-declaration> [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года].

¹⁴⁶ Организация «Policy Cures» (2015) Neglected disease research and development: The Ebola effect. [Научно-исследовательская и опытно-конструкторская деятельность в области забытых болезней: эффект Эбола.] G-FINDER Report 2015 [онлайн]. Доступно по адресу: <http://polycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf> [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года], стр. 5.

¹⁴⁷ Организация «Policy Cures» (2015) Neglected disease research and development: The Ebola effect. [Научно-исследовательская и опытно-конструкторская деятельность в области забытых болезней: эффект Эбола.] G-FINDER Report 2015 [онлайн]. Доступно по адресу: <http://polycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf> [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года], стр. 69.

¹⁴⁸ Например, в 2016 году японское правительство пополнило ресурсы программы Глобального фонда инновационных медицинских технологий/ПРООН еще на 130 млн. долларов США в дополнение к предыдущим инвестициям в размере 70 млн. долларов США, сделанным в 2013 году (см.: Глобальный фонд инновационных медицинских технологий, Government of Japan announces decision to contribute US\$ 130 million to GHIT Fund/UNDP replenishment [Правительство Японии объявляет о решении внести 130 млн. долларов США в фонд ГНИТ/ПРООН], GHIT Fund — пресс-релиз [онлайн]. Доступно по адресу: <https://www.ghitfund.org/about/mediacenter/pressdetail/detail/164> [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года]). Другим важным событием является сделанное

в конце 2015 года сообщение правительства Великобритании об учреждении фонда Росса в размере 1 млрд. фунтов стерлингов, который включает 350 млн. фунтов стерлингов, предназначенных для развития новых медицинских технологий для лечения малярии, туберкулеза, забытых тропических болезней и возникающих инфекционных болезней (см.: Министерство здравоохранения Великобритании и UK Aid (2016) Ross Fund — Summary. [Фонд Росса — Сводная информация.] Department for International Development [онлайн]. Доступно по адресу: <https://www.gov.uk/government/news/the-ross-fund-combating-the-worlds-most-serious-diseases> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года]). Помимо этого, Глобальный фонд инвестиций в здравоохранение (GHIF) сочетает инвестиции, поступающие от правительств-доноров и Фонда Гейтса, с опытом частного сектора для формирования инвестиций в размере 108 млн. долларов США в ПРП по забытым болезням, включая ВИЧ, малярию и забытые тропические болезни (см.: GHIF (дата не указана) An innovative response to the challenge of financing global health research and development. [Инновационный ответ на сложности финансирования глобальной научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы в области здравоохранения.] GHIF [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.ghif.com/> [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года].)

¹⁴⁹ Declaration by the Pharmaceutical, Biotechnology and Diagnostics Industries on Combating Antimicrobial Resistance (2016). [Декларация фармацевтической, биотехнологической и диагностической отраслей о борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам.] Доступно по адресу: http://amr-review.org/sites/default/files/Declaration_of_Support_for_Combating_AMR_Jan_2016.pdf [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года].

¹⁵⁰ Например, организация «Врачи без границ» отмечает, что даже при самых низких, субсидированных ценах стоимость полной вакцинации ребенка в период с 2001 по 2014 годы выросла в 68 раз, «что ставит под сомнение устойчивость программ иммунизации после потери странами донорской поддержки.» (См. MSF (2015) The right shot: Bringing down barriers to affordable and adapted vaccines (2nd ed.). [Правильный укол: убрать препятствия к доступным по цене и адаптированным вакцинам (2 е издание)]. MSF [онлайн]. Доступно по адресу: http://cdn.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/attachments/the_right_shot_2nd_edition.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года].

¹⁵¹ Секретариат ВОЗ (2016) Global action plan on antimicrobial resistance [Глобальный план действий в отношении устойчивости к противомикробным препаратам] (A69/24 Add.1). WHO 69th World Health Assembly [онлайн]. Доступно по адресу: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_24Add1-en.pdf [Доступ осуществлялся 2 июня].

¹⁵² ВОЗ (2016) Investing in the development of new antibiotics and their conservation. [Инвестирование в разработку новых антибиотиков и сохранение их эффективности.] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadp/en/ [Доступ осуществлялся 2 июня].

¹⁵³ Инициатива по инновационным лекарствам (IMI) Европейского союза (2010) Drive-AB — Driving re-investment in R&D and responsible antibiotic use. [Drive-AB — движущая сила в направлении повторных инвестиций в НИОКР и ответственное применение антибиотиков.] IMI [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.imi.europa.eu/content/drive-ab> [Доступ осуществлялся 2 июня].

¹⁵⁴ См., например: The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations. [Обзор по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам (2016) Борьба с лекарственно-

устойчивыми инфекциями в глобальном масштабе: заключительный отчет и рекомендации.] Wellcome Trust and HM Government [онлайн]. Доступно по адресу: http://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года]. См. также: Clift, C., et al. (2015) Towards a new global business model for antibiotics: Delinking revenues from sales. Report from the Chatham House Working Group on New Antibiotic Business Models. [Движение к новой глобальной бизнес-модели для антибиотиков: отказ от увязки доходов и продаж. Доклад рабочей группы Chatham House по новым бизнес-моделям в области антибиотиков.] Chatham House [онлайн]. Доступно по адресу: https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field_document/20151009NewBusinessModelAntibioticsCliftGopinathanMorelOttersonRottingenSo.pdf

¹⁵⁵ Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения (WHA61.21) (2008) Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21429en/s21429en.pdf> [Доступ осуществлялся 15 августа 2016 года].

¹⁵⁶ В Женевском офисе ВОЗ недавно проведено открытое собрание государств-членов. (См. ВОЗ (2016) Follow up to the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and coordination — Report of the open-ended meeting of Member States [В продолжение доклада Консультативной экспертной рабочей группы по научно-исследовательской и опытно-конструкторской работе: финансирование и координация — отчет об открытом собрании государств-членов] (A69/40). Доступно по адресу: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_40-en.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года].

¹⁵⁷ Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций (2015) Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года, A/70/L.1 Доступно по адресу: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E [Доступ осуществлялся 18 июля 2016 года], пункт 48.

¹⁵⁸ Публикация (17) N. Nassoun, Binghamton University, март 2016 года. Доступно по адресу: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/16/contributionn-hassoun> [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года]. См. также, например, Публикацию (4) Laura Laughlin, Sanofi Pasteur, март 2016 года. Доступно по адресу: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/22/contributionlaura-laughlin> [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года].

¹⁵⁹ ВОЗ (дата не указана) About the Global Observatory on Health R&D. [О глобальном наблюдательном органе за НИОКР в области здравоохранения.] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.who.int/research-observatory/about/en/> [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года].

¹⁶⁰ ВОЗ (2016) Доклад, представленный Группе высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам. Доступно по адресу: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56e746279f7266a586c2b893/1457997352055/WHO_HLP_Submission_7Mar2016.pdf [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года], стр. 15–16.

¹⁶¹ Группа высокого уровня по глобальному реагированию на кризисы в здравоохранении (2016) Protecting humanity from future health crises. Report of the High-Level Panel on the Global Response to Health Crises [Защита человечества от будущих кризисов в здравоохранении. Доклад Группы высокого уровня

по глобальному реагированию на кризисы в здравоохранении] (предварительный неотредактированный экземпляр) [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.un.org/News/dh/infocus/HLP/2016-02-05_Final_Report_Global_Response_to_Health_Crises.pdf [Доступ осуществлялся 6 июня 2016 года], стр. 4. Мы признаем важный вклад этой группы, часть из которого пересекается с более широким мандатом нашей группы.

¹⁶² Соединенные Штаты Америки тратят 1 миллиард долларов США на такие программы в области здравоохранения; сравните с 100 млрд. долларов США, затрачиваемыми на борьбу с терроризмом. См.: Yamada, T., Ogawa, V.A., and Freire, M. (2016) Policy: Security spending must cover disease outbreaks. [Политические установки: затраты на безопасность должны покрывать вспышки болезней.] Nature, 533:7601, страницы 29–31. См. также: Sands, P., et al. (2016) The neglected dimension of global security — A framework for countering infectious-disease crises. [Забываемый аспект глобальной безопасности — основа для борьбы с кризисами, вызываемыми инфекционными болезнями.] The New England Journal of Medicine, 374(13), страницы 1281–1287.

¹⁶³ Pike, J., et al. (2014) Economic optimization of a global strategy to address the pandemic threat. [Экономическая оптимизация глобальной стратегии реагирования на угрозу пандемии.] Proceedings of the National Academy of Sciences, 111(52), страницы 18519–18523.

¹⁶⁴ Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) (2016) Вспышка лихорадки Эбола в Западной Африке в 2014 году. — Подсчет случаев. CDC [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [Доступ осуществлялся 15 августа 2016 года].

¹⁶⁵ Fauci, A. S., and Morens, D. M. (2016) Zika virus in the Americas—Yet another arbovirus threat. [Вирус Зика в Северной и Южной Америке — еще одна арбовирусная угроза.] New England Journal of Medicine, 374(7), страницы 601–604.

¹⁶⁶ Эффективность вакцины rVSV-ZEBOV в доклинических исследованиях на приматах продемонстрирована более 10 лет назад (см. Jones, S., et al. (2005) Live attenuated recombinant vaccine protects nonhuman primates against Ebola and Marburg viruses. [Живая ослабленная рекомбинантная вакцина защищает обезьян от вирусов Эбола и Марбург.] Nature Medicine, 11(7), страницы 786–790). См. также: Grady, D. (2014) Ebola vaccine, ready for test, sat on the shelf. [Вакцина против вируса Эбола, готовая к испытаниям, лежала на полке.] The New York Times [онлайн]. 23 октября 2014 года. Доступно по адресу: http://www.nytimes.com/2014/10/24/health/without-lucrative-market-potential-ebola-vaccine-was-shelved-for-years.html?_r=1 [Доступ осуществлялся 29 июня 2016 года].

¹⁶⁷ Moon, S. et al. (2015) Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic. The report of the Harvard-LSHTM Independent Panel on the Global Response to Ebola. [Изменит ли лихорадка Эбола правила игры? Десять важнейших реформ перед следующей пандемией. Доклад независимой группы Гарварда-LSHTM о глобальном ответе на лихорадку Эбола.] The Lancet, 386.10009, страницы 2188–2189.

¹⁶⁸ Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) (2016) Вспышка лихорадки Эбола в Западной Африке в 2014 году. — Подсчет случаев. CDC [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html> [Доступ осуществлялся 29 июня 2016 года].

¹⁶⁹ Консультативная экспертная рабочая группа по научно-исследовательской и опытно-конструкторской работе (2012) Research and development to meet health needs in developing countries: Strengthening global financing and coordination.

[Соответствие научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы потребностям здравоохранения в развивающихся странах: укрепление глобального финансирования и координации.] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года], стр. 10.

¹⁷⁰ См., например, Bloemen, S. and Hammerstein, D. (2012) Time for the EU to lead on innovation — EU policy opportunities in biomedical innovation and the promotion of public knowledge goods. [Европейскому союзу пора взять на себя лидирующую роль в инновациях — возможности, которые открывают политические установки Европейского союза для биомедицинских инноваций и благоприятствования развитию общедоступных знаний.] Health Action International (HA) Europe and TACD [онлайн]. Доступно по адресу: http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/04/HA-Europe_TACD-EU-Innovation-Paper.pdf [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года] а также Комитет по развитию и интеллектуальной собственности (КРИС) Всемирной организации интеллектуальной собственности (2014) Alternatives to the patent system that are used to support R&D efforts, including both push and pull mechanisms, with a special focus on innovation-inducement prizes and open source development models [Альтернативы патентной системе, которые используются для поддержки НИОКР, включая механизмы подталкивания и вытягивания, с особым упором на стимулы, побуждающие к инновациям, и модели разработки с открытым исходным кодом], CDIP/14/INF/12. Доступно по адресу: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_14/cdip_14_inf_12.pdf [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года].

¹⁷¹ The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations. [Обзор по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам (2016) Борьба с лекарственно-устойчивыми инфекциями в глобальном масштабе: заключительный отчет и рекомендации.] Wellcome Trust and HM Government [онлайн]. Доступно по адресу: http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf [Доступ осуществлялся 28 июня 2016 года], стр. 67.

¹⁷² The Review on Antimicrobial Resistance (2016) Tackling drug resistant infections globally: Final report and recommendations. [Обзор по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам (2016) Борьба с лекарственно-устойчивыми инфекциями в глобальном масштабе: заключительный отчет и рекомендации.] Wellcome Trust and HM Government [онлайн]. Доступно по адресу: http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf [Доступ осуществлялся 28 июня 2016 года], стр. 7.

¹⁷³ ВОЗ и СПТБ (2016) Health Product Research and Development Fund: A proposal for financing and operation. [Фонд научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы по продукции для здравоохранения: предложение по финансированию и операционной деятельности.] ВОЗ от имени СПТБ [онлайн] Доступно по адресу: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1 [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года].

¹⁷⁴ Всемирная ассамблея здравоохранения (2013) Follow up to the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and coordination [В продолжение доклада Консультативной экспертной рабочей группы по научно-исследовательской и опытно-конструкторской работе: финансирование и координация] 66-я Всемирная ассамблея здравоохранения (A69/40) [онлайн]. Доступно по адресу: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/150173/1/A66_R22-en.pdf?ua=1&ua=1 [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года].

¹⁷⁵ Консультативная экспертная рабочая группа по научно-

исследовательской и опытно-конструкторской работе (2012) Research and development to meet health needs in developing countries: Strengthening global financing and coordination. [Соответствие научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы потребностям здравоохранения в развивающихся странах: укрепление глобального финансирования и координации.] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года], стр. 114–120. См. также: Moon, S., et al. (2012) Innovation and access to medicines for neglected populations: Could a treaty address a broken pharmaceutical R&D system? [Инновации и доступ к лекарственным средствам для групп населения, страдающих забытыми болезнями: сможет ли соглашение исправить сломанную систему фармацевтической НИОКР?] PloS Medicine, 9(5), e1001218.

¹⁷⁶ Leading Group on Innovative Financing for Development (2010) The Leading Group: Laboratory of expertise and diplomatic tool for development finance. [Руководящая группа по инновационному финансированию и разработкам (2010) Руководящая группа: лаборатория экспертиз и дипломатический инструмент для финансирования разработок.] The Leading Group [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.leadinggroup.org/rubrique69.html> [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года].

¹⁷⁷ Организация Объединенных Наций (2015) Addis Ababa Action Agenda of the third international conference on financing for development. [План действий по результатам третьей международной конференции по финансированию развития в Аддис-Абебе.] Организация Объединенных Наций [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.un.org/esa/ffd/wp-content/uploads/2015/08/AAAA_Outcome.pdf [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года], пункт 69.

¹⁷⁸ Для целей данного доклада хорошая организация управления создается с соблюдением следующих принципов: прозрачность (доступ к информации, важной в отношении целей такого управления); участие сторон, заинтересованных в результатах решений по вопросам управления; подотчетность, в том числе с обеспечением доступа к ресурсу в случае невыполнения обязательств. См. Frenk, J. and Moon, S. (2013) Governance challenges in global health. [Сложности организации управления в глобальном здравоохранении.] The New England Journal of Medicine, 368(10), страницы 939–940.

¹⁷⁹ Цели устойчивого развития (ЦУР): Задача № 16.6 в рамках ЦУР: создавать эффективные, подотчетные и транспарентные учреждения на всех уровнях; 17.13: укреплять глобальную макроэкономическую стабильность, в том числе посредством координации и согласования политики; 17.14: укреплять согласованность политики в целях обеспечения устойчивого развития; 17.15: уважительно относиться к политической сфере и ведущей роли каждой страны в вопросах разработки и осуществления политики в области искоренения нищеты и обеспечения устойчивого развития; 17.16: укреплять глобальное партнерство в интересах устойчивого развития и в дополнение к этому развивать многосторонние партнерские связи, способствующие мобилизации и совместному использованию знаний, опыта, технологий и финансовых ресурсов, в поддержку достижения целей в области устойчивого развития во всех странах, в частности в развивающихся странах; 17.17: поощрять и стимулировать установление эффективных партнерских отношений в государственном секторе, между субъектами государственного и частного секторов и внутри гражданского общества, опираясь на опыт и используя в качестве ресурса стратегии развития партнерских связей. См. Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций (2015) Преобразование

нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года, A/70/L.1 Доступно по адресу: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld> [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года].

¹⁸⁰ Существующие механизмы подотчетности в отношении прав человека можно обнаружить на национальном и международном уровнях. В то время как национальный уровень включает механизмы осуществления норм закона судебными или административными механизмами (например, судебный процесс перед судебными органами, национальными комиссиями по вопросам прав человека или парламентскими процессами), международный уровень имеет в большей степени надзорную функцию (например, Комиссия Организации Объединенных Наций по правам человека, Межамериканская комиссия по правам человека, Африканская комиссия по правам человека и народов, Европейский суд по правам человека, Универсальный периодический обзор). См. также: УВКПЧ (2013) Кто будет подотчетным? Права человека и Повестка дня в области развития на период после 2015 года. УВКПЧ и Центр экономических и социальных прав [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/WhoWillBeAccountable.pdf> [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года].

¹⁸¹ Министерская конференция ВТО в Дохе (2001) Ministerial Declaration [Декларация министерской конференции], WT/MIN(01)/DEC/1, пункт 49. Доступно по адресу: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/minddecl_e.htm#organization [Доступ осуществлялся 8 августа 2016 года].

¹⁸² В число агентств ООН и многосторонних организаций, работающих над вопросами инноваций в области медицинских технологий и доступа к ним, входят: ВОЗ, ВОИС, ВТО, ЮНИДО, ЮНКТАД, ЮНИСЕФ, Верховный комиссар ООН по правам человека, ЮНЭЙДС и ПРООН.

¹⁸³ Например, см. Weiss, T. and Wilkinson, R. (eds.) (2014) International organizations and global governance. [Международные организации и глобальное управление.] London: Routledge. Признание недостаточности сотрудничества привело, например, к созданию трехстороннего сотрудничества между ВОЗ, ВОИС и ВТО. См.: Krattiger A., et al. (2015) Promoting medical innovation and access, together. Trilateral Cooperation between WHO, WIPO and WTO. Global challenges brief on trilateral cooperation. [Совместные усилия по стимулированию медицинских инноваций и доступа к ним. Трехстороннее сотрудничество между ВОЗ, ВОИС и ВТО. Краткая информация о трехстороннем сотрудничестве и глобальных сложностях.] ВОИС [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_10.pdf [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года].

¹⁸⁴ Например, см. Gulrajani, N., Mulley, S. and Woods, N. (2005) Who needs more coordination? The United Nations and development assistance. [Кому нужно больше координации? Организация Объединенных Наций и помощь в развитии.] Journal of International Law and International Relations, 2(1), страницы 27–39.

¹⁸⁵ ВОЗ (2015) Terms of reference for the United Nations Interagency Task Force on the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases. [Круг ведения для Межведомственной рабочей группы Организации Объединенных Наций по профилактике и контролю неинфекционных болезней.] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.who.int/nmh/ncd-task-force/un-tf.PDF?ua=1> [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года].

¹⁸⁶ Резолюция Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций, принятая Генеральной Ассамблеей 25 сентября 2015 года (2015) A/RES/70/1. Доступно по адресу: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld>

[Доступ осуществлялся 18 июля 2016 года].

¹⁸⁷ См.: Целевая группа по оценке прогресса в достижении ЦРТ (2008) Millennium Development Goal 8 — Delivering on the global partnership for achieving the millennium development goals. [Цель развития тысячелетия № 8 — Формирование глобального партнерства для достижения Целей развития тысячелетия.] Организация Объединенных Наций [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG%20Gap%20Task%20Force%20Report%202008.pdf> [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года] и Целевая группа по оценке прогресса в достижении ЦРТ (2015) Millennium Development Goal 8 — Taking stock of the global partnership for development. [Цель развития тысячелетия № 8 — Подводя итоги глобального партнерства для развития.] Организация Объединенных Наций [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.un.org/en/development/desa/policy/mdg_gap/mdg_gap2015/2015GAP_FULLREPORT_EN.pdf [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года].

¹⁸⁸ Генеральный секретарь Комиссии Организации объединенных наций по информации и подотчетности в отношении здоровья женщин и детей (CoIA) (2011) Соблюдая обещания, оценивая результаты. Каждая женщина, каждый ребенок [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.who.int/topics/millennium_development_goals/accountability_commission/Commission_Report_advance_copy.pdf?ua=1 [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года], стр. 19. В 2015 году преемником Независимой группы экспертов по проведению обзора (iERG) стала Независимая группа по подотчетности, состоящая из девяти членов, которая проводит мониторинг прогресса Целей устойчивого развития, касающихся здоровья женщин и детей. Комиссия «Каждая женщина, каждый ребенок» (дата не указана) Объявление о создании Независимой группы по подотчетности Комиссии «Каждая женщина, каждый ребенок» [онлайн]. Доступно по адресу: <http://everywomaneverychild.org/accountability/independent-accountability-panel> [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года].

¹⁸⁹ См., например, ОЭСР (2007) High-Level Forum on Medicines for Neglected and Emerging Infectious Disease: Noordwijk Medicines Agenda. [Форум высокого уровня по лекарствам для забытых и возникающих инфекционных болезней: повестка дня форума по лекарствам в Нордвейк.] ОЭСР [онлайн]. Доступно по адресу: <https://www.oecd.org/pcd/38845838.pdf> [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года]. Рабочая групп, состоящая из представителей многих заинтересованных сторон, связанных с национальными системами здравоохранения, а также министерская рабочая группа получили признание за улучшение политической согласованности в Замбии, этот процесс в настоящее время моделируется в Лесото (см. Публикацию (9) от Nthabiseng Meriam Mabokang Sekokotoana, Министерство юстиции Лесото, март 2016 года. Доступ осуществлялся по адресу: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/22/contributionnthabiseng-meriam-mabokang-sekokotoana> [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года].

¹⁹⁰ Tussie, D and Saguier, M. (2011) The sweep of asymmetric trade negotiations: Overview. [Сфера действия асимметричных торговых договоренностей: обзор.] Опубликовано в: Bilal, S., et al. (редакторы) The sweep of asymmetric trade negotiations: Problems, processes and prospects. [Сфера действия асимметричных торговых договоренностей: проблемы, процессы и перспективы.] Latin American Trade Network [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www19.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2011/08165.pdf> [Доступ осуществлялся 30 июня 2016 года], страницы 1–16.

¹⁹¹ Независимые отчеты подаются в Организацию Объединенных Наций независимо от правительства по таким вопросам, как права ребенка или ответные действия по ВИЧ/СПИД; они могут

представляться всем органам мониторинга соглашения по правам человека. В них могут освещаться конкретные статьи соглашения или отражаться конкретный общий базовый документ (CCD) страны. Независимые отчеты также могут представляться Совету по правам человека для Универсального периодического обзора (УПО). См.: Международная организация по наблюдению за действиями по защите прав женщин (IWRAP) (дата не указана) Shadow reporting to United Nations treaty bodies. [Независимая отчетность в договорные органы Организации Объединенных Наций.] IWRAP [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www1.umn.edu/humanrts/iwraw/reports.html> [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года].

¹⁹² CIVICUS (2016) State of civil society report. [Доклад о состоянии гражданского общества.] CIVICUS [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.civicus.org/images/documents/SOCS2016/summaries/SoCS-full-review.pdf> [Доступ осуществлялся 18 июля 2016 года].

¹⁹³ В той же резолюции Совет по правам человека Организации Объединенных Наций основал Рабочую группу Организации Объединенных Наций по вопросам бизнеса и правам человека. См.: Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций (2011) Резолюция 17/4, принятая Советом по правам человека: права человека и транснациональные корпорации и другие предприятия, A/HRC/RES/17/4. Доступно по адресу: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/G11/144/71/PDF/G1114471.pdf?OpenElement> [Доступ осуществлялся 18 июля 2016 года]. См. также: УВКПЧ (2011) Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека: осуществление рамок Организации Объединенных Наций в отношении «защиты, соблюдения и средств правовой защиты». УВКПЧ и Организация Объединенных Наций [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года].

¹⁹⁴ См., например, Forman, L. and MacNaughton, G. (2015) Moving theory into practice: Human rights impact assessment of intellectual property rights in trade agreements. [Претворение теории в практику: права человека оказывают влияние на оценку прав на интеллектуальную собственность в торговых соглашениях.] *Journal of Human Rights Practice*, 7(1), страницы 109–138.

¹⁹⁵ Управление Верховного комиссара по правам человека (УВКПЧ) (2011) Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека: осуществление рамок Организации Объединенных Наций в отношении «защиты, соблюдения и средств правовой защиты». УВКПЧ и Организация Объединенных Наций [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года].

¹⁹⁶ Moon, S. (2013) Respecting the right to access to medicines: Implications of the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights for Pharmaceutical Companies. [Уважение права на доступ к лекарствам: последствия руководящих принципов Организации Объединенных Наций по вопросам бизнеса и прав человека для фармацевтических компаний.] *Health and Human Rights Journal*, 15(1), страницы 32–43. Дополнительное обсуждение обязанностей фармацевтических компаний в отношении прав человека см. в: Marks, S. (2009) Access to essential medicines as a component of the right to health [Доступ к основным лекарственным средствам в качестве компонента права на здоровье], в публикации: Clapham, A. и Robinson, M. (редакторы) *Realizing the right to health*. [Реализация права на здоровье.] Zurich, Switzerland: Rüfer and Rub, стр. 82–101.

¹⁹⁷ Замечание общего порядка № 14 в МПЭСКП утверждает, что

«хотя сторонами Пакта являются исключительно государства, которые в конечном счете отвечают за выполнение его положений, все члены общества» — включая частный бизнес — «несут ответственность за осуществление права на здоровье.» См. Комитет по экономическим, социальным и культурным правам (2000) Право на наивысший достижимый уровень здоровья, Замечание общего порядка № 14, E/C.12/2000/4, пункт 42. Доступно по адресу: http://apps.who.int/disasters/repo/13849_files/o/UN_human_rights.htm [Доступ осуществлялся 8 июня 2016 года]. Кроме того, Руководящие указания по правам человека для фармацевтических компаний в отношении доступа к лекарствам, поданные в Генеральную Ассамблею в 2008 году, содержат дополнительные сведения по этим обязанностям; в них обсуждаются такие вопросы, как патенты, клинические испытания и цены (Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций (2008) Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health [Доклад Специального докладчика о праве каждого человека на получение наивысшего достижимого уровня физического и психического здоровья], A/63/263. Доступно по адресу: http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A63_263.pdf [Доступ осуществлялся 8 июня 2016 года]). Глобальный договор Организации Объединенных Наций, который на данный момент подписан 8902 компаниями в 166 странах, поощряет корпоративную социальную ответственность в отношении прав человека, труда, окружающей среды и антикоррупционных усилий (см. Глобальный договор Организации Объединенных Наций (дата не указана) Доступно по адресу: <https://www.unglobalcompact.org/> [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года]). Кроме того, Подкомиссия Организации Объединенных Наций по поощрению и защите прав человека признала, что, хотя основная ответственность в деле поощрения, уважения и защиты прав человека лежит на государствах, «транснациональные корпорации и другие предприятия... также несут ответственность за поощрение и обеспечение... прав человека». См.: Подкомиссия по поощрению и защите прав человека (2003) Norms on the responsibilities of transnational corporations and other business enterprises with regard to human rights [Нормы по обязанностям транснациональных корпораций и других деловых предприятий в отношении прав человека], E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2. Доступно по адресу: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G03/160/08/PDF/G0316008.pdf?OpenElement> [Доступ осуществлялся 13 июля 2016 года]. См. также: ОЭСР (2011) OECD Guidelines for Multinational Enterprises. [Руководящие указания ОЭСР для многонациональных предприятий.] ОЭСР [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.oecd.org/daf/inv/mne/48004323.pdf> [Доступ осуществлялся 13 июля 2016 года].

¹⁹⁸ См. документ ООН № E/C.12/FRA/CO/4. Неофициальный перевод доступен на сайте Глобальной инициативы по экономическим, социальным и культурным правам (2016) Human rights law sources: United Nations pronouncements on extra-territorial obligations. [Источники законов по правам человека: заявления Организации Объединенных Наций о экстра-территориальных обязательствах.] Global Initiative for Economic, Social and Cultural Rights Рабочий доклад [онлайн]. Доступно по адресу: <http://globalinitiative-escr.org/wp-content/uploads/2016/06/160627-Human-Rights-Law-Sources-ETOs.pdf> [Доступ осуществлялся 19 июля 2016 года].

¹⁹⁹ Droppert, H. and Bennett, S. (2015) Corporate social responsibility in global health: An exploratory study of multinational pharmaceutical firms. [Корпоративная социальная ответственность в глобальном здравоохранении: поисковое исследование многонациональных

фармацевтических фирм.] *Globalization and Health*, 11(15).

²⁰⁰ УВКПЧ (2011) Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека: осуществление рамок Организации Объединенных Наций в отношении «защиты, соблюдения и средств правовой защиты». УВКПЧ и Организация Объединенных Наций [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года], пункт 17.

²⁰¹ Shift (2014) Evidence of corporate disclosure relevant to the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights. [Свидетельства корпоративного раскрытия данных, связанного с Руководящими принципами Организации Объединенных Наций в отношении предпринимательской деятельности в аспекте прав человека.] Shift [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.shiftproject.org/resources/publications/evidence-corporate-disclosure-relevant-guiding-principles/> [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года]. См. также: F. Hoffmann-La Roche Ltd (дата не указана) Human rights. [Права человека.] F. Hoffmann-La Roche Ltd [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.roche.com/sustainability/what_we_do_for_employees/human_rights.htm [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года].

²⁰² См.: Глобальный договор Организации Объединенных Наций (дата не указана) Let's make global goals local business. [Давайте сделаем так, чтобы глобальные цели ставились локальным бизнесом.] Глобальный договор Организации Объединенных Наций [онлайн]. Доступно по адресу: <https://www.unglobalcompact.org/> [Доступ осуществлялся 2 августа 2016 года]. Было предложено сделать доступ к лекарственным средствам еще одной приоритетной областью.

²⁰³ Национальные институты здравоохранения (NIH) и некоторые фонды и доноры публикуют данные получателей и суммы своих грантов. Например, см. NIH Research Portfolio Online Reporting Tools [Онлайн-инструменты для отчетности о портфолио исследовательской деятельности Национальных институтов здравоохранения] (RePORT). Национальные институты здравоохранения (дата не указана). NIH RePORT. [Проект RePORT Национальных институтов здравоохранения.] U.S. Department of Health and Human Services [онлайн]. Доступно по адресу: <https://projectreporter.nih.gov/reporter.cfm> [Доступ осуществлялся 19 июля 2016 года].

²⁰⁴ В эти оценки также включены затраты на неудачную исследовательскую деятельность. См. DiMasi, J., Grabowski, H. and Hansen, R. (2016) Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. [Инновация в фармацевтической отрасли: новые оценки затрат на НИОКР.] *Journal of Health Economics*, 47, страницы 20–33.

²⁰⁵ См., напр., Avorn, J. (2015) The US\$ 2.6 billion pill — methodologic and policy considerations. [Таблетка стоимостью 2,6 млрд. долларов США — соображения о методологии и политических установках.] *The New England Journal of Medicine*, 372, страницы 1877–1879.

²⁰⁶ DNDi (2014) An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi. [Инновационный подход к НИОКР для пациентов, страдающих забытыми болезнями: десятилетний опыт и уроки, извлеченные DNDi.] DNDi [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDi_Modelpaper_2013.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]. В статье 2011 года, опубликованной в журнале *BioSocieties* Лондонской школы экономики и политических наук, сообщается, что медиана реальной стоимости НИОКР для нового лекарственного средства составляет 43,4 млн. долларов США, а среднее значение — 58 млн. долларов США; приводится аргумент, что медиана является

более точным показателем для использования, но отмечается, что отрасль наиболее часто указывает среднее значение, которое выше медианы. Light, D. and Warburton, R. (2011) Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. [Разоблачение мифов о высокой стоимости фармацевтической исследовательской деятельности.] *BioSocieties*, 6(1), страницы 13–14.

²⁰⁷ Gagnon, M.-A. and Lexchin, J. (2008) The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States [Стоимость продвижения таблеток: новая оценка расходов на продвижение фармацевтических препаратов в Соединенных Штатах Америки.], *PLoS Medicine*, 5(1), e1.

²⁰⁸ См.: ВОЗ (2013) Transaction prices for antiretroviral medicines from 2010 to 2013: WHO AIDS medicines and diagnostics services: Global price reporting mechanism — Summary report. [Цены на транзакции для антиретровирусных лекарственных препаратов с 2010 года по 2013 год. Лекарственные средства и диагностические услуги ВОЗ для борьбы с СПИД: механизм глобальной отчетности о глобальных ценах — Сводный доклад.] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.who.int/hiv/pub/amds/amds_globalpricereport/en/ [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]. Инструмент Глобального фонда для отчетности о цене и качестве также содержит публичную базу данных цен, заплаченных за лекарственные средства для медицинской помощи при ВИЧ, туберкулезе и малярии (см. Глобальный фонд (дата не указана) Price and quality reporting. [Отчетность о цене и качестве.] Глобальный фонд [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.theglobalfund.org/en/pqr/> [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]). Проект ВОЗ и организации «Международные действия в области здравоохранения» по ценам на лекарственные средства и обеспечению их наличия провел обзор ряда данных по основным лекарственным средствам вместе со сведениями о цепочке поставок от производителя до аптеки в 50 странах с низким или средним уровнем доходов (см. Cameron A., et al. (2008) Medicine prices, availability and affordability in 36 developing and middle-income countries: A secondary analysis. [Цены на лекарства, наличие и доступность по цене в 36 развивающихся странах и странах со средним уровнем доходов: вторичный анализ.] *Lancet*, 373(9659), страницы 240–249. Отдельные страны также внедрили политические установки по улучшению прозрачности, например, в виде проекта «Netherlands Expensive Medications Monitor» (Мониторинг дорогих лекарственных средств в Нидерландах) (см. Публикацию (60) от Министерства иностранных дел Королевства Нидерландов, март 2016 г. Доступно по адресу: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/ministry-of-foreign-affairs-the-kingdom-of-the-netherlands> [Доступ осуществлялся 6 июня 2016 года]) и реформ с целью обеспечения прозрачности и честных торгов в тендерном процессе в Южно-Африканской Республике в отношении антиретровирусной терапии, что помогло снизить стоимость этих лекарственных средств более чем наполовину — и удвоить количество людей, прошедших лечение. См. ЮНЭЙДС (2013) Efficient and sustainable HIV responses: Case studies on country progress. [Эффективные и устойчивые ответы на ВИЧ: разборы случаев по прогрессу в странах.] Разбор случаев в ЮНЭЙДС [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2450_case-studies-country-progress_en_0.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года], страницы 11–12.

²⁰⁹ ВОЗ (2015) V3P Web Platform. [Веб-платформа V3P.] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/ [Доступ осуществлялся 30 июня 2016 года].

²¹⁰ Организация «Международные действия в области здравоохранения» и ВОЗ (дата не указана) Database of medicines

prices, availability, affordability and price components. [База данных цен на лекарственные средства, наличия, доступности по цене и компонентам цены.] HAI [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.haiweb.org/MedPriceDatabase/> [Доступ осуществлялся 27 июня 2016 года]. Врачи без границ (2016) Untangling the web of antiretroviral price reductions. [Распутываем паутину снижения цены на антиретровирусную терапию.] 18-е издание. MSF Access [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf [Доступ осуществлялся 2 августа 2016 года].

²¹¹ Скидки и надбавки значительно варьируют в разных странах; например, см. Henry, D. and Searles, A. (2012) Pharmaceutical pricing policy. Chapter 9 [Ценовая политика в фармацевтической отрасли. Глава 9], в публикации: Management Sciences for Health. [Наука управления в здравоохранении.] MDS-3: Managing access to medicines and health technologies [MDS-3: управление доступом к лекарственным средствам и медицинским технологиям] (3-е издание) [онлайн]. Доступно по адресу: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf> [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года].

²¹² Robertson, J., Walkom, E. and Henry, D. (2009) Transparency in pricing arrangements for medicines listed on the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. [Прозрачность в договоренностях о цене на лекарства, входящие в список Австралийской схемы льгот на фармацевтические препараты.] Australian Health Review, 33(2), страницы 192–199.

²¹³ Комитет по распределению государственных средств Палаты общин Великобритании (2013) Access to clinical trial information and the stockpiling of Tamiflu [Доступ к информации о клинических испытаниях и накопление резервов Тамифлю] — Тридцать пятый доклад на сессии 2013–2014 гг. London: The Stationery Office Limited. Доступно по адресу: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201314/cmselect/cmpubacc/295/295.pdf> [Доступ осуществлялся 7 июня 2016 года], стр. 3.

²¹⁴ PhRMA (2015) 2015 Profile: Biopharmaceutical research industry 2015. [Профиль индустрии биофармацевтической исследовательской деятельности в 2015 году.] PhRMA [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года], стр. 26.

²¹⁵ Mann, J., et al. (2006) ACNP Task force report on SSRIs and suicidal behavior in youth. [Доклад Целевой группы Американской коллегии нейропсихофармакологии по селективным ингибиторам обратного захвата серотонина и суицидальному поведению у молодежи.] Neuropsychopharmacology, 31(3), страницы 473–492.

²¹⁶ Международные руководящие указания по вопросам этики, изданные Советом международных медицинских научных организаций (СММНО) и ВОЗ, а также Хельсинкская декларация, принятая Всемирной медицинской ассоциацией в 1964 году с последующими поправками, в перечне этических обязанностей указывают полную, точную и своевременную публикацию результатов исследовательской деятельности, в том числе отрицательных и неопределенных результатов (Совет международных медицинских научных организаций (СММНО) и ВОЗ (2002) International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. [Международные руководящие указания по вопросам этики для биомедицинских исследований на человеке.] СММНО [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]; Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) (1964 г., последний раз поправки внесены в 2013 г.) Хельсинкская декларация — Этические принципы медицинских исследований на человеке [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.wma>

[net/en/30publications/10policies/b3/](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/) [Доступ осуществлялся 19 июля 2016 года]). Совет по биоэтике Наффилда, состоящий из трех общественных и частных организаций, финансирующих медицинскую исследовательскую деятельность в Великобритании, опубликовал руководящие указания по вопросам этики в отношении исследовательской деятельности, связанной с развивающимися странами (см. Совет по биоэтике Наффилда (2014) The ethics of research related to healthcare in developing countries. [Этика исследовательской деятельности, связанной с здравоохранением в развивающихся странах.] Nuffield Council on Bioethics [онлайн]. Доступно по адресу: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Ethics-of-research-related-to-healthcare-in-developing-countries-1.pdf> [Доступ осуществлялся 1 июня 2016 года]). Справочник ВОЗ по надлежащей практике клинической исследовательской деятельности содержит руководящие указания по записи, обработке и хранению данных клинических испытаний, позволяющие осуществлять надлежащую отчетность, толкование и сверку (см. ВОЗ (2002) Handbook for good clinical research practice. [Справочник ВОЗ по надлежащей практике клинической исследовательской деятельности.] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/GCP/gcp1.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]).

²¹⁷ Например, Комитет по финансам Сената Соединенных Штатов Америки, расследовавший случаи смерти пациентов, которые принимали лекарственное средство Авандия, пришел к выводу, что регуляторы «находились в слишком тесных отношениях с производителями лекарственного препарата» и не вмешались, хотя знали о рисках, связанных с этим лекарственным препаратом (Комитет по финансам Сената Соединенных Штатов Америки (2010) Grassley, Baucus Release Committee report on avandia. [Грассли и Бокус представили доклад Комитета по Авандии.] United States Senate Committee on Finance [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.finance.senate.gov/release/grassley-baucus-release-committee-report-on-avandia> [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]). Независимый аудит показал, что в пределах одного года согласно требованиям FDA публиковались результаты только 1 из 5 зарегистрированных испытаний, но никто не был оштрафован за отсутствие отчета. Ross, J., et al. (2012) Publication of NIH funded trials registered in ClinicalTrials.gov: Cross sectional analysis. [Публикация результатов испытаний, финансируемых Национальными институтами здравоохранения, зарегистрированных в ClinicalTrials.gov: анализ поперечного среза.] British Medical Journal, 344:d7292.

²¹⁸ Lewis, T., Reichman, J. and So, A. (2007) The case for public funding and public oversight of clinical trials. [Случай общественного финансирования и общественного надзора за клиническими испытаниями.] The Economist's Voice, 4(1), страницы 1–4. См. также: Doshi, P., Jefferson, T. and Del Mar, C. (2012) The imperative to share clinical study reports: Recommendations from the tamiflu experience. [Требование по публикации отчетов о клиническом исследовании: рекомендации по опыту Тамифлю.] PLoS Med, 9(4), e1001201.

²¹⁹ См. например, Dickersin, K. (1990) The existence of publication bias and risk factors for its occurrence. [Присутствие необъективности в публикациях и факторы риска ее появления.] The Journal of the American Medical Association, 263(10), страницы 1385–1389; Chalmers, T., Frank, C. and Reitman, D. (1990) Minimizing the three stages of publication bias. [Минимизация трех стадий необъективности в публикациях.] The Journal of the American Medical Association, 263(10), страницы 1392–1395. Проект COMPARE по отслеживанию искажений в показателях исхода в клинических испытаниях (дата не указана) Centre for Evidence-Based Medicine, University of Oxford [онлайн]. Доступно по адресу: <http://compare-trials.org/results> [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]. Исследователи из

Оксфордского университета изучили испытания, опубликованные в пяти наиболее престижных англоязычных медицинских журналах, и обнаружили признаки такой практики в большинстве из рассмотренных исследований.

²²⁰ ВОЗ (дата не указана) Международная платформа для регистрации клинических испытаний (МПРКИ). ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.who.int/ictrp/en/> [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года].

²²¹ Дополнительную информацию см. в: Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) (2016) Background to clinical data publication policy. [Предыстория правил публикации клинических данных.] ЕМА [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000556.jsp [Доступ осуществлялся 19 июля 2016 года].

²²² ВОЗ, ВОИС и ВТО (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. [Повышение доступности медицинских технологий и инноваций.] ВОЗ, ВОИС и ВТО [онлайн]. Доступно по адресу: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года], страницы 135–136. См. также ПРООН (2012) Patent information and transparency: A methodology for patent searches on essential medicines in developing countries. [Информация о патентах и прозрачность: методология патентных поисков по основным лекарственным средствам в развивающихся странах.] ПРООН [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/a-methodology-for-patent-searches-on-essential-medicines-in-deve.html> [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года], страницы 5, 9–11.

²²³ См., например, Европейская комиссия, Генеральный директорат по вопросам конкуренции (2009) Pharmaceutical sector inquiry: Preliminary report. [Запрос информации по фармацевтическому сектору: заключительный отчет.] ЕС Competition DG [онлайн]. Доступно по адресу: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf [Доступ осуществлялся 3 июня 2016 года], стр. 201.

²²⁴ Heller, M. and Eisenberg, R. (1998) Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. [Могут ли патенты сдерживать инновации? Противоположность совместному пользованию в биомедицинской исследовательской деятельности.] Science, 280(689), страницы 699–700.

²²⁵ См. обсуждение «патентных дебрей» в публикации ВОЗ, ВОИС и ВТО (2013) Promoting access to medical technologies and innovation. [Повышение доступности медицинских технологий и инноваций.] ВОЗ, ВОИС и ВТО [онлайн]. Доступно по адресу: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pamtiwhowipowtoweb13_e.pdf [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года], страницы 135–136. Более того, формулы изобретения с использованием структур Маркуша могут обеспечить возможность подавать один патент, который будет покрывать миллионы вариантов молекул. См.: Correa, C. (2011) Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. [Фармацевтические инновации, поэтапная патентная защита и принудительное лицензирование.] South Centre, Исследовательские работы 41 [онлайн]. Доступно по адресу: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395en/s21395en.pdf> [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года].

²²⁶ ВОЗ (дата не указана) Public health, innovation, intellectual property and trade — Facilitating access to patent information. [Общественное здравоохранение, инновации, интеллектуальная собственность

и торговля — облегчение доступа к патентной информации.] ВОЗ [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.who.int/phi/patent_info/en/ [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]; ВОИС (2012) Patent landscape report on vaccines for selected infectious diseases. [Отчет о патентном ландшафте по вакцинам для некоторых инфекционных заболеваний.] ВОИС [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf [Доступ осуществлялся 19 июля 2016 года]; ПРООН (2012) Patent information and transparency: A methodology for patent searches on essential medicines in developing countries. [Информация о патентах и прозрачность: методология патентных поисков по основным лекарственным средствам в развивающихся странах.] ПРООН [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/a-methodology-for-patent-searches-on-essential-medicines-in-deve.html> [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года].

²²⁷ Пул патентов на лекарственные средства поддерживает базу данных патентов выбранных антиретровирусных средств в определенных странах с низким и средним уровнем дохода (см.: База данных Пула патентов на лекарственные средства (последнее обновление в сентябре 2015 года). Доступно по адресу: <http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-of-arvs/> [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]). Патентное бюро Индии публикует перечни фармацевтических патентных заявок и грантов (см.: Министерство торговли и промышленности Индии. Генеральный контролер по патентам, образцам и товарным знакам (последнее обновление в 2012 году). Доступно по адресу: http://ipindia.nic.in/app_Status/granted_Patent_Pharma_01012009_31122011.xls, http://ipindia.nic.in/iponew/Patent_PharmaProduct_2005_06_2009_10.pdf, <http://ipindiaonline.gov.in/workingofpatents/> [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]). ВОЗ также публикует отчеты о патентных ландшафтах — подробные обзоры патентной активности в одной области — в том числе по вакцинам (см. ВОИС (2012) Patent landscape report on vaccines for selected infectious diseases. [Отчет о патентном ландшафте по вакцинам для некоторых инфекционных заболеваний.] ВОИС [онлайн]. Доступно по адресу: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf [Доступ осуществлялся 19 июля 2016 года]). Гражданские общественные организации, такие как I-МАК, приняли на себя функцию составления важных патентных ландшафтов по другим заболеваниям (см., например, Инициатива по доступу к лекарствам и знаниям (I-МАК) (2013) Patent Landscape Report for Pegylated Interferon Alfa 2A and 2B. [Отчет о патентном ландшафте для пегилированного интерферона альфа 2А и 2В.] I-МАК [онлайн]. Доступно по адресу: <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/21983308/1361387069633/I-MAK+Patent+Landscape+for> [Доступ осуществлялся 31 мая 2016 года]. См. также: см. публикацию организации «Knowledge Ecology International» (KEI) (2016) Transparency of patents on medicines and other technologies. [Прозрачность патентов на лекарства и другие технологии.] KEI [онлайн]. Доступно по адресу: <http://keionline.org/node/2478> [Доступ осуществлялся 2 июня 2016 года]. Организация «Lawyers Collective» (дата не указана) Drugs patent status — India. [Статус патентов на лекарственные препараты — Индия.] Lawyers Collective [онлайн]. Доступно по адресу: <http://www.lawyerscollective.org/drugs-list> [Доступ осуществлялся 6 августа 2016 года].

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. КОММЕНТАРИИ

Комментарии представлены в порядке их поступления.

Хорхе Бермудес, Винни Бьяньима и Шива Фураилатпам

Нам выпала высокая честь участвовать в Группе высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденной Генеральным секретарем. Генеральный секретарь (ГС) продемонстрировал свой талант руководителя тем, что распознал критическую важность устранения несогласованности между политическими установками в области международных прав человека и правил торговли в контексте доступа к медицинским технологиям. ГС поставил перед нами задачу, основываясь на прошлых и действующих инициативах, рассмотреть предложения и представить рекомендации по устранению этой несогласованности политических установок. Это означает поиск путей, которые обеспечат доступ к существующим дорогим методам лечения и ведение НИОКР для получения новых технологий, чтобы мир мог выполнить обязательства Целей устойчивого развития (ЦУР) и чтобы никто не был забыт.

Все страны дали обещания работать для достижения ЦУР. Кроме того, права человека, в том числе право на жизнь и здоровье, являются универсальными независимо от того, где человек рожден — в богатой или бедной стране. Следовательно, работа ГВУ состояла в том, чтобы учитывать потребности всех людей, которым отказано в доступе к медицинским технологиям, в том числе к жизненно необходимым методам лечения инфекционных заболеваний, неинфекционных заболеваний, забытых тропических болезней и редких заболеваний в странах с низким, средним и высоким уровнем доходов. Это важно, учитывая недостаточность НИОКР по многим медицинским состояниям, которые поражают или создают угрозу поражения людей по всему миру, и все возрастающую недоступность цен на лекарственные средства для лечения таких болезней, как злокачественные новообразования и гепатит С во всех странах.

Мы выражаем признательность нашим коллегам по Группе за проделанную ими большую работу. Также мы хотим отметить интенсивную поддержку Секретариата — его сотрудники безустанно трудились с самого начала. В составе Группы нам удалось согласовать ряд рекомендаций, которые позволят сделать несколько шагов вперед для устранения несогласованности политических установок. Однако, мы сожалеем о том, что группе не удалось достигнуть консенсуса и признать системный сбой текущей системы ведения НИОКР и обеспечения доступа — основанной на защите интеллектуальной собственности (ИС), установленной в Соглашении по ТРИПС Всемирной торговой организации и осложняемой соглашениями о свободной торговле и соглашениями и договорами об инвестициях — и выработать предложения, которые смогли бы в более конкретной форме исправить давящую сбой систему в краткосрочной, среднесрочной и долгосрочной перспективах.

Коротко говоря, мы, как Группа высокого уровня могли и должны были проявить больше смелости. Важно двигаться вперед, используя гораздо более прогрессивные и

дальновидные предложения по финансированию, ИС и доступу, направленные на системные изменения в дополнение к поэтапным действиям, обрисованным в Докладе. По нашему мнению, текущие рекомендации недостаточны, на данном этапе, учитывая 15-летний опыт применения Дохинской декларации, а также, что важнее всего, сведения и свидетельства, представленные нам пациентами из разных стран. Этот доклад включал рекомендации по поощрению прозрачности и альтернативных систем НИОКР, но по вопросу доступа мы не считаем, что рекомендации должны были ограничиваться использованием гибких положений ТРИПС.

Использование гибких положений ТРИПС хорошо известно, достаточно задокументировано и широко рекомендовано; в том числе, в самих ЦУР. Поэтому мы втроем подали запрос о добавлении этого персонального комментария к докладу, чтобы подробнее изложить то, что, по нашему мнению, следует сделать и все еще может быть сделано.

Группа получала данные от Консультативного комитета экспертов Группы; было подано более 180 публикаций для рассмотрения и проведены общественные слушания. Мы слышали, отслеживали и наблюдали реальные истории о страданиях людей, которые стали результатом отсутствия надлежащих методов лечения или отсутствия доступа к существующим, но недоступным по цене технологиям. Некоторые из предоставленных сведений не содержали новых идей, некоторые из них были включены в предшествующие доклады, но не получили достаточной поддержки для их осуществления. Фактически мандат этой Группы высокого уровня вызвал большие надежды у людей по всему миру, видящих в ней возможность рекомендовать решения, которые могли бы проложить дорогу к будущему, где права человека определяют инновации и доступ к медицинским технологиям для всех. Только таким путем мы действительно сможем добиться того, чтобы никто не остался забыт к 2030 году и впоследствии.

Тем не менее, несмотря на сведения, которые мы получали от всех заинтересованных сторон касательно недостаточности адекватных общественных инвестиций в продвижение повестки дня НИОКР и по текущим проблемам доступа к существующим жизненно необходимым методам лечения и медицинским технологиям при существующем режиме патентов, Группа оказалась неспособна продвинуться вперед по некоторым из более смелых предложений. Ниже приводятся несколько примеров, которые мы рекомендуем развивать:

Первое. Мы поддерживаем призыв к обсуждению нового режима ИС для фармацевтической продукции, который должен находиться в согласии с международным законодательством по правам человека и требованиями общественного здравоохранения, при этом защищая обоснованные права изобретателей. Мы поддерживаем выводы и рекомендации Глобальной комиссии по ВИЧ и законодательству в этом отношении. С сожалением отмечаем, что в Группе не достигнут консенсус по изучению предложений для исправления несогласованности между правами человека и рамочными соглашениями по торговле в том виде, в котором они связаны с текущей системой ИС,

и поэтому доклад не содержит рекомендаций на этот счет. Мы не принимаем сделанного в этом Отчете допущения о том, что любой процесс пересмотра ТРИПС или разработки новой системы ИС, который признает главенство прав человека, может привести к ущемлению таких прав. Еще раз подчеркиваем, что в Группе высокого уровня по этому вопросу не достигнут консенсуса и не сделано какого-либо вывода. Мы рекомендуем рассматривать эту критически важную рекомендацию на других площадках обсуждения в ООН.

Второе. Угрозы ответных действий в случае применения правительствами гибких положений ТРИПС или демонстрации намерения применить их (что проиллюстрировано в Докладе на примерах Таиланда и Колумбии, помимо других случаев) требуют отсутствующих в докладе рекомендаций о смелых карательных мерах против правительств, которые высказывают такие угрозы. Мы рекомендуем следующее:

Все государства-члены ООН должны, в соответствии с имеющими преимущественную силу международными обязательствами по правам человека и обязательствами по ТРИПС, дополнительно подтвердить свою приверженность принципу неприменения ответных действий и суверенности членом ВТО в выполнении ТРИПС, что отражено в Статье 1.1 Соглашения по ТРИПС. Односторонние ответные действия против стран, которые используют или намереваются использовать гибкие положения ТРИПС, следует рассматривать как нарушение Соглашения по ТРИПС. Мы настоятельно призываем ВТО предпринять немедленные и надлежащие карательные действия против таких нарушений. Кроме того, мы призываем создать дополнительный механизм в рамках Совета по правам человека ООН, который должен обеспечивать прием и расследование жалоб (государств-членов ООН, гражданского общества, любых других заинтересованных сторон или даже СПЧ по собственной инициативе), связанных с нарушением соглашений по правам человека в результате торговых ответных действий (фактических или в виде угроз) в случаях, когда страны намереваются применить гибкие положения ТРИПС. СПЧ должен рекомендовать принятие мер в рамках соглашений по правам человека, а также включение таких вопросов в Универсальный периодический обзор для членов ООН.

Третье. Страны должны быть освобождены от давления при использовании гибких положений ТРИПС, в том числе в отношении решений о применении критериев патентоспособности, касающихся здравоохранения. Хотя в докладе подчеркивается право стран на внедрение критериев патентоспособности, способствующих работе системы здравоохранения, в нем не выделяются серьезные проблемы, с которыми страны сталкиваются, когда пользуются этим правом. Индия представляет собой наглядный пример, когда фармацевтические компании опротестовали Раздел 3(d) закона о патентах Индии, который ограничивает патенты на новое применение и новые формы существующих лекарственных средств, за исключением ситуаций, в которых имеет место значительное повышение эффективности последних. Хотя Верховный суд Индии поддержал строгое применение этого закона в пользу правительства, продолжается давление со стороны других

стран с целью изменения индийского законодательства. Мы обращаем особое внимание на продолжающиеся судебные разбирательства, инициированные рядом мультинациональных фармацевтических компаний против строгих критериев патентоспособности и строгих процедур оценки патентов в Аргентине и Бразилии, а также призываем к немедленному отзыву этих судебных исков и прекращению всех подобных судебных разбирательств промышленными компаниями против применения гибких положений ТРИПС.

Четвертое. Меры ТРИПС-плюс в соглашениях о свободной торговле (ССТ) должны быть прекращены, отменены и запрещены. В докладе признается наличие продолжающихся ограничений политического пространства для действий правительств из-за мер ТРИПС-плюс в ССТ, которые создают дополнительную несогласованность между правами человека и защитой ИС. Однако нужно было пойти дальше и дать настоятельные и смелые рекомендации по устранению этой несогласованности. Мы рекомендуем немедленно прекратить, отменить и запретить меры ТРИПС-плюс. Все новые ССТ и те из них, которые все еще находятся на этапе переговоров, должны исключать меры ТРИПС-плюс, а также механизмы разрешения споров между инвестором и государством (РСИГ). ССТ, которые уже подписаны, должны быть пересмотрены с целью исключения мер ТРИПС-плюс и РСИГ. Мы встревожены текущими переговорами по Соглашению о Всестороннем региональном экономическом партнерстве (ВРЭП), которое включает трех ключевых глобальных производителей активных фармацевтических ингредиентов и непатентованных лекарственных средств (Китай, Индия и Таиланд), и призываем правительства, участвующие в переговорах по ВРЭП, немедленно убрать из повестки переговоров все предложения ТРИПС-плюс и меры РСИГ, связанные с здравоохранением.

Пятое. Правительства должны иметь рычаги воздействия для преодоления барьеров доступности в пределах текущей системы ИС путем автоматического лицензирования основных лекарственных средств. В нескольких материалах, переданных на рассмотрение Группы, сделаны подробные предложения о том, как преодолевать барьеры доступности в рамках действующих соглашений по ИС и торговле, от добровольных подходов до полного исключения из патентоспособности в отношении некоторых или всех лекарственных средств. В то же время, несмотря на явные отсылки к Дохинской декларации, преимущественно рекомендуются добровольные подходы. Эти добровольные подходы проблематичны, поскольку они недостаточны и неустойчивы, а также, помимо прочих сложностей, ограничиваются географическими рамками, и эти рамки определяются промышленным производством. Нам также нужны решения, которые могут предоставить всем правительствам варианты для преодоления барьеров доступности. Мы считаем, что Пул патентов на лекарственные средства играет определенную роль, но, с учетом вышеупомянутых ограничений добровольных механизмов, мы не согласны с тем, что решением проблемы недоступных цен является расширение ППЛС на все заболевания.

Мы рекомендуем исключить из защиты ИС лекарственные средства, включенные в национальные перечни или в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных

средств. Это соответствовало бы юридическим обязательствам государств по принятию мер, направленных на профилактику, лечение и контроль заболеваний, обеспечение наличия, доступности, приемлемости и качества основных лекарственных средств в качестве основного обязательства в рамках права на здоровье; и это соответствует Соглашению по ТРИПС. Мы неоднократно указывали в ряде комментариев, что Генеральный секретарь ООН должен совместно с руководством ВТО направить запрос об авторитетном толковании статей 27 и 30 Соглашения по ТРИПС с тем, чтобы дать возможность членам исключать основные лекарственные средства из патентоспособности. Изначально нас воодушевляла содержавшаяся в докладе рекомендация о том, чтобы члены ВТО приняли эффективное автоматическое принудительное лицензирование для основных лекарственных средств. Однако сейчас мы всерьез обеспокоены тем, что эта рекомендация об эффективном принудительном лицензировании была удалена в последнюю минуту из-за отсутствия консенсуса. **(см. более поздние комментарии по этому поводу).**

Хотя право на здоровье подразумевает немедленное обязательство предоставлять доступ к основным лекарственным средствам, существует обязательство по прогрессивной реализации доступа ко всем медицинским технологиям и, наряду с эффективным использованием гибких положений ТРИПС всеми странами, мы также рекомендуем соответствующим форумам ООН и ВТО изучить вопрос о том, как можно устранить ограничения, касающиеся ИС, из всех медицинских технологий, при этом защищая обоснованные права изобретателей.

Шестое. Следует расширить освобождение от обязательств для наименее развитых стран (НРС).

Мы рекомендуем расширить переходные периоды НРС за пределы 2021 и 2033 годов, так чтобы освобождение от обязательств оставалось в силе до тех пор, пока страна не покинет категорию НРС. Мы рекомендуем НРС немедленно пересмотреть свои национальные и региональные режимы ИС для того, чтобы обеспечить полноценное использование этих переходных периодов.

На наш взгляд, некоторые из этих решений должны стать доступными в дополнение к рекомендованным в основном докладе.

Наконец, следует поддерживать работу гражданского общества по обеспечению законности и защите прав, направленную на включение, применение и защиту гибких положений ТРИПС в национальных и региональных законодательных системах. Если не признавать и не поддерживать весь диапазон успешной и критически важной юридической работы, выполняемой группами из гражданского сообщества во всех странах по фактическому осуществлению гибких положений ТРИПС, в том числе касательно применения законодательства о конкуренции и противодействия патентам, то это будет большим пробелом в текстовом содержании и рекомендациях Доклада. Эта работа выполняется на фоне массивных ограничений людских и финансовых ресурсов и сокращения международного финансирования. Соответственно, мы

призываем агентства ООН и другие донорские организации и агентства, оказывающие международную помощь, предоставлять финансирование, в том числе, возможно, путем создания особого фонда, для поддержки юридической работы и работы по защите прав, выполняемой гражданским обществом, в том числе путем опротестования патентов.

Кроме того, мы сожалеем о том, что ряд критически важных вопросов в докладе отсутствует, представлен неверно или рассмотрен недостаточно — такие проблемы включают:

- Акцент на **«отсутствии медицинского страхования»** в качестве причины отсутствия доступа к лекарственным средствам. Это сделано несмотря на многократные разъяснения касательно того, что такая формулировка подразумевает, что страховое покрытие приводит к доступности лекарственных средств. Это неверно, если учитывать, что страхование не защищает людей от высокой стоимости лекарственных средств и не гарантирует доступ к необходимым лекарственным средствам даже в странах с высоким уровнем доходов. Существуют веские доказательства того, что общественное, социальное и частное страхование используют нормированное распределение при предоставлении дорогостоящих лекарственных средств, например, путем разрешения на выписку лекарств против гепатита С только тем пациентам, у которых есть определенный уровень поражения печени.
- Отсутствие четкого обсуждения по **проблемам доступности в отношении существующих новых лекарственных средств для лечения устойчивости к противомикробным препаратам (УПП)**. В этом отношении цены новых препаратов, когда они существуют, а также задержки с их регистрацией в развивающихся и наименее развитых странах также создают препятствия при наличии УПП в условиях ограниченности ресурсов. Мы отмечаем, что цена и доступность новых противотуберкулезных препаратов, таких как бедаквилин и даламанид, создают огромные проблемы для стран с высоким бременем туберкулеза. По оценке организации «Врачи без границ», через два года после выхода этих лекарственных средств на рынок менее 2% пациентов, нуждающихся в этих препаратах, имеют доступ к ним, в то время как так называемое доступное ценообразование остается за пределами возможностей большинства правительств и пациентов (1700 долларов США за даламанид через Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами (Global Drug Facility) и 3000 долларов США за бедаквилин в странах со средним уровнем доходов). Мы обращаем особое внимание на эту грань УПП и призываем все правительства принять необходимые законодательные действия для обеспечения доступа и ценовой доступности в отношении существующих методов лечения для пациентов, которым они необходимы.
- Отсутствие четкой позиции по заявлениям от представителей промышленности, которые иногда представлялись как «факты» или как мнение Группы высокого уровня. Здесь следует упомянуть заявления о

том, что патенты создают финансирование для НИОКР по лекарственным средствам или что существующая система обеспечила лекарственные средства, необходимые людям. Мы несколько раз рекомендовали уточнить формулировку.

Мы по-прежнему сожалеем о том, что в Докладе Группы не получилось задокументировать или признать многие сведения, которые нам были представлены в свидетельствах пациентов на слушаниях в Лондоне и Йоханнесбурге. Мы считаем, что эти свидетельства являются душой процесса, проводившегося Группой высокого уровня.

Именно отважные усилия пациентов и общин требовали, чтобы мы полностью воспользовались возможностями, предоставленными Группе высокого уровня, и тем интересом, который она создала у лиц, связанных с НИОКР и доступом к медицинским технологиям, чтобы продвинуться вперед по вопросам за пределы фактически достигнутого консенсуса.

Мы считаем, что наши рекомендации, представленные выше, являются критически важными для обеспечения всем людям по всему миру возможности использовать доступные по цене медицинские технологии, в которых они нуждаются, чтобы никто не остался забыт и чтобы никто не терял жизнь из-за цены на лекарство.

Эндрю Витти

Улучшение доступа к лекарственным средствам для пациентов и граждан по всему миру — одна из важнейших задач нашего времени. Для меня это вопрос огромной важности. Я горжусь тем, что компания GlaxoSmithKline возглавляла независимый Индекс доступности лекарств все четыре раза, когда составлялся этот Индекс.

Никто не будет спорить, что нужны улучшения как в инновациях медицинских технологий, так и в доступности к ним. Все понимают, что многое предстоит сделать. Есть люди, которые остаются забытыми.

И все-таки за последние десятилетия достижения в медицинских технологиях, новые партнерства и сотрудничества привели к значительному повышению показателя ожидаемой продолжительности жизни и резкому снижению детской смертности. Последние 10–15 лет были периодом беспрецедентного прогресса. Разнообразное портфолио новых моделей и механизмов разработки и доставки лекарственных средств, вакцин и других медицинских технологий — в частности, заблаговременное принятие рыночных обязательств, ПРП, Пул патентов на лекарственные средства, уровневое ценообразование и такие виды сотрудничества, как коалиция фармацевтической отрасли по ЗТБ — обеспечили чрезвычайно быстрые и впечатляющие результаты в отношении диапазона доступных лекарственных средств и вакцин и количества людей, которые имеют к ним доступ.

Новые подходы и партнерства привели к принятию достигнутых путем консенсуса решений, адаптированных к конкретным задачам и обстоятельствам.

Огромные достижения существующей системы инноваций в системе здравоохранения зачастую игнорируются или принимаются как должное. В равной степени, хотя многие заинтересованные стороны (в частности, академические и общественные и учреждения, занимающиеся филантропическим финансированием) вносят значительный вклад, часто забывается, что почти вся медицинская технология в мире пришла напрямую из фармацевтической, биотехнологической и медицинско-технической отраслей или включает огромный их вклад. Такой вклад по большей части стимулировался побудительной мотивацией, обусловленной правами на интеллектуальную собственность. Все подходы и партнерства, на которые представлены ссылки выше, работают в рамках системы ИС и бок о бок с ней.

Группа была ограничена как узкими, ориентированными на ИС рамками своего мандата, так и коротким периодом времени, в течение которого она работала, в результате Группа смогла провести лишь небольшое число собраний.

Мои коллеги по Группе и Секретариат проявили приверженность работе, добрые намерения, усердие, большое уважение и опытность на протяжении всего периода и предложили ряд конструктивных комментариев и рекомендаций. Хотя работа над такими избитыми темами, как ТРИПС, неизбежно заняла у Группы много времени, Доклад вводит и поощряет некоторые новые направления деятельности. В частности, отмечу ответственность Правительств за прозрачное урегулирование своего выбора политических установок в той мере, в которой они оказывают влияние на доступ, роль работодателей частного сектора в защите здоровья своих работников и рамки для изучения подходов к отказу от увязки в конкретных областях, где рыночные механизмы дают сбой, таких как УПП.

Другие рекомендации страдают от отсутствия тщательной проверки, порой базируются на допущениях, а не на данных/доказательствах, а некоторые из них туманны, недостаточно ясны в отношении того, как по ним действовать — например, какие вопросы будет решать Кодекс принципов проведения биомедицинских НИОКР, и на какие патентные права будут предоставлены НИОКР, финансируемым из общественных источников? Эти вопросы потребуют значительно большего исследования. Группа не обладала ни временем, ни ресурсами для подтверждения сведений, представленных ей в этих областях.

Доклад делает два ложных, или по меньшей мере крайне сомнительных, неявных допущения, которые стали основой для ряда формулировок и рекомендаций:

Во-первых, то, что ценность (клиническая и финансовая) инновации известна на момент открытия и регистрации патента. Так не бывает практически никогда.

Во-вторых, то, что национальные правительства будут принимать обязательства и будут способны привлекать то самое существенное финансирование, которое необходимо для стимулирования будущих инноваций. Это особенно заметно в контексте Конвенции по вопросам НИОКР, которая может объяснить, почему эта идея, в ее самой грандиозной форме, остается нерешенной на международных форумах, где ее обсуждали.

Эти два допущения важны, поскольку используются для заверений о подходах, альтернативных текущей системе, хотя фактически маловероятно, что они при проверке окажутся надежными или выполнимыми в широких масштабах.

Наконец, в Докладе часто упоминается ряд факторов, мешающих доступности, в частности, во многих регионах мира, где доступ ограничен даже несмотря на отсутствие патентов и цен на базовом уровне. Однако, учитывая узкие рамки мандата Группы и короткого периода времени, глубокий анализ таких факторов не проводился, а также не предлагался четкий механизм или процедура, которые могли бы решить проблемы этих факторов. Решение проблемы глобальной доступности лекарственных средств требует комплексного подхода к оценке всех факторов, мешающих доступу, и их относительной важности, с последующими практическими и адаптированными решениями, основанными на принципах, действенность которых подтверждена.

Конкретные вопросы, вызывающие обеспокоенность

Принудительное лицензирование

Я признаю, что принудительные лицензии могут применяться в правовом поле и что там, где они используются, необходимы справедливые и эффективные процедуры выдачи принудительных лицензий. Я также верю, что отрасль и другие заинтересованные стороны не должны остро реагировать на каждую принудительную лицензию и автоматически расценивать ее как «запретную зону» — им следует реагировать на такие случаи в индивидуальном порядке, после тщательного анализа фактов.

Группа не смогла договориться о будущей эволюции этой сложной области политических установок, и Сопредседатели верно отразили это расхождение во мнениях в окончательном варианте Доклада. Я боюсь, что любой элемент автоматического применения принудительных лицензий на лекарственные средства будет иметь значительные непреднамеренные последствия. Путь от концепции до законченного лекарственного средства может длиться до 25 лет. Если существует значительная неопределенность о том, что по окончании этого периода будет получена прибыль в случае разработки успешных, добавляющих ценность продуктов, то инвесторы, а значит и компании, будут гораздо менее заинтересованы вкладывать значительные средства, необходимые для открытия, исследовательской деятельности и разработки новых лекарственных средств. Это создаст угрозу для инноваций, которые могли бы принести пользу пациентам по всему миру.

Принудительные лицензии должны выдаваться в соответствии с положениями Соглашения по ТРИПС и Дохинской декларацией. Поэтому они не должны быть стандартным или автоматическим элементом политических установок страны в области промышленности или здравоохранения и в целом не должны применяться, если доступны хорошие альтернативные методы лечения по приемлемым ценам. Если предполагается решение о применении принудительной лицензии (или какого-либо иного гибкого положения ТРИПС), ему должен предшествовать переговорный процесс.

Также важно признать, что подавляющее большинство лекарственных средств в Перечне основных лекарственных средств ВОЗ не запатентованы, но в то же время треть населения мира не имеет надежного доступа к ним. В перечне 2013 года находилось 375 лекарственных средств, и лишь около 20 (5–6%) имели патенты. В перечне 2015 года находилось 409 лекарственных средств и лишь около 34 (8%) имели патенты. Лишь некоторые (если вообще какие-либо) из этих 34 препаратов имеют патенты в наименее развитых странах или во многих других бедных странах. Кроме того, от наименее развитых стран

не требуется вводить патенты на какие-либо лекарственные средства до 2033 года. Это означает, что ИС не играет роли в отсутствии доступа для этих лекарственных средств в этих странах, поэтому крайне маловероятно, что такие идеи на основе ИС, как принудительное лицензирование, будут там полезны.

Рамки ТРИПС предоставляют странам различные варианты решений, которые могут применяться по мере необходимости. Я верю, что, если строить отношения на основе конструктивных переговоров и добровольных соглашений, большинство ситуаций могут быть быстро разрешены, если они действительно являются приоритетными для страны-члена организации. Я не вижу оснований для того, чтобы заставлять страны или требовать от них вносить поправки в текущие рамочные соглашения.

Отказ от увязки

Доклад утверждает, что «Эбола и Зика служат суровым напоминанием о необходимости отказа от увязки». Фактически, отсутствие методов лечения для этих вспышек никак не связано с моделью ИС, основанной на рыночной экономике. Недостаточная подготовленность была вызвана многими факторами, причем не самым малозначимым из них было то, что эти заболевания не расценивались ВОЗ и другими организациями как приоритеты глобального здравоохранения, что признано в данном докладе. Нет свидетельств того, что отказ от увязки изменил бы ситуацию с подготовленностью к этим вспышкам.

Отказ от увязки может играть важную роль в решении конкретных проблем. В некоторых ПРП для ЗТБ это помогло снизить стоимость разработки, сделать продукцию более доступной по цене и быстрее донести новые продукты до пациентов.

Аналогичным образом, отражая уникальный набор проблем в области УПП, является полезным то, что новая экономическая модель разрывает связь между объемом продаж нового антибактериального средства и доходами, которые получает компания.

Отказ от увязки, вероятно, будет не будет подходящим или полезным средством для лечения во многих областях. Нужны различные механизмы для решения различных проблем по мере их возникновения — подход «один размер для всех» не является оптимальным и может навредить инновациям.

Включение затрат и цены в качестве аспекта при регистрации в регулирующих органах

В докладе предлагается передавать информацию о стоимости разработки лекарственного средства регуляторам, которые утверждают регистрацию лекарственных средств. Система регистрации в регулирующих органах основана на качестве, безопасности и эффективности и представляет собой устоявшийся и испытанный механизм.

Оценка затрат и цены не должны быть частью этого процесса. Не в последнюю очередь потому, что навыки для оценки фундаментально отличаются. Отдельные процессы также максимизируют прозрачность принятия решений.

Применение гибких положений ТРИПС и другие вопросы, касающиеся ИС

В этом докладе преувеличена применимость гибких положений ТРИПС. ТРИПС не разрешает неограниченно применять принудительное лицензирование или без ограничений определять, что патентоспособно, а что нет. Странам следует рассматривать использование этого рамочного механизма в случае необходимости, но не должны быть обязаны его применять.

Определение критериев патентоспособности

Патентоспособность должна основываться на четких, обоснованных и предсказуемых критериях. В докладе предлагается наделять государства-члены правом определять эти критерии в интересах общественного здравоохранения, при этом никак не описывается то, как следует их определять. Это может породить запутанность и непредсказуемость для всех заинтересованных сторон, вовлеченных в процессы инноваций.

Патенты выдаются в самом начале процесса разработки, когда последствия открытия неясны и когда большинство открытий обречены на неудачу. Дополнительные сложности в этой области не добавляют пользы и потребуют значительных дополнительных ресурсов. Было бы полезно более четко определить нежелательные аспекты «непрерывного обновления», а не вносить кардинальное изменение в подход к оформлению патентов.

Выводы

Существующая система не является совершенной, но следует соблюдать осторожность относительно того, как мы собираемся улучшить ее. Было бы неправильно и безответственно разрушать фундамент этой модели до того, как будет готова хорошо испытанная альтернативная модель для ее замены. В таком чрезвычайно взаимосвязанном пространстве политических установок также критически важна надлежащая оценка непреднамеренных отрицательных последствий предлагаемого изменения. В противном случае мы рискуем подорвать сотрудничество последних лет и потерять импульс инноваций, а следовательно, поставить под угрозу доступ будущих поколений к ключевым инновациям.

Мария Фрейре

Группа высокого уровня едина в своем убеждении, что каждая человеческая жизнь представляет ценность и что

мы обязаны добиться того, чтобы достижения науки и технологии поддерживали этот основополагающий принцип. За последние месяцы Группа высокого уровня выслушала, изучила и рассмотрела некоторые проблемы, возникшие из-за несогласованности в политических установках и практике, связанных с правом человека на здоровье и созданием, защитой и распространением медицинских технологий. Большой объем информации, предоставленный Группе высокого уровня, и ее рассмотрение вновь демонстрируют потребность в конкретизированных, целенаправленных действиях всех вовлеченных сторон, в том числе правительств, научных кругов, частных компаний, филантропических организаций, гражданского общества и пациентов. Группа высокого уровня выполняла свои полномочия в рамках своего узкого мандата в течение короткого периода времени, результатом чего является доклад, который может стать платформой для дальнейшего обсуждения, хотя Группа не проводила полномасштабного расследования множества причин отсутствия широкого доступа к медицинским технологиям, да и не смогла бы сделать этого физически.

Доступ к лекарственным средствам и медицинским технологиям обусловлен их наличием для применения. В докладе подчеркивается важность медицинских инноваций, без которых не существовало бы новых лекарственных препаратов, вакцин, диагностических средств, личного защитного оборудования и других медицинских технологий, соответствующих своему назначению. Однако в нем не изучены новые конкурентоспособные модели для инноваций, которые можно осуществить, устойчиво финансировать или в которых используются, расширяются или объединяются опыт и ноу-хау научного сообщества всего мира. В частности, необходимы действия по практическим, конкретным, достижимым целям в отношении медицинских инноваций: обеспечение наличия научных кадров и медицинского персонала, глубокое понимание этиологии заболевания, внедрение новых дизайнов испытаний и предварительное одобрение протоколов клинического тестирования, согласование разрозненных регулирующих стандартов рассмотрения и утверждения новых технологий, усиление производственных мощностей, формирование стратегических запасов и своевременные поставки медицинской продукции. В докладе признается существование множества других факторов, которые также ограничивают наличие и доступность, в том числе тарифы, налоги, регулирующие нормы и протекционистские препятствия, которые выходят за рамки полномочий данной Группы высокого уровня. Тем не менее, такие вопросы критически важны для понимания того, почему пациенты не могут получить доступ к необходимым им лекарственным средствам, в том числе к тем, которые включены в Перечень основных лекарственных средств и могут быть защищены патентами или не иметь патентной защиты, а также для формирования рекомендаций о том, как преодолеть эти препятствия.

Некоторые из предложенных здесь рекомендаций, хоть и продиктованные добрыми намерениями, могли бы иметь непреднамеренные и нежелательные последствия. Вместо того, чтобы улучшить текущее состояние, они могут привести к сокращению инноваций; в результате этого

важные положительные тенденции к поощрению улучшения доступа к общественным медицинским технологиям могли бы прекратиться или двинуться в обратном направлении. Такая ситуация может стать следствием Рекомендации 2.6.1 (b), в которой говорится, что правительствам следует внедрять национальное законодательство исходя из положений, представленных в Дохинской декларации, которые облегчают выдачу принудительных лицензий для удовлетворения законных потребностей общественного здравоохранения, в частности в том, что касается основных лекарственных средств.

Не возникает сомнений в том, что правительства могут и должны полноценно, справедливо и ответственно пользоваться гибкими положениями ТРИПС, в особенности если цель состоит в удовлетворении потребностей общественного здравоохранения населения своих стран. Однако в долгосрочной перспективе эта рекомендация может подтолкнуть производителей отказаться от разработки или производства медицинских технологий, которые отвечают потребностям общественного здравоохранения, и перенаправить свои ресурсы НИОКР на медицинские технологии, которые, будучи важными для определенных подгрупп пациентов, не несут в себе большой пользы или ценности для широкого применения в общественном здравоохранении. Этот потенциальный диссонанс следует изучать в контексте, возможно, с привлечением независимого экспертного органа, предложенного в Рекомендации 4.3.2 (a), чтобы обеспечить надежный и устойчивый механизм инноваций, который отвечает потребностям общественного здравоохранения.

Рекомендация 3.4 (c) призывает к проведению переговоров о заключении имеющей обязательную силу Конвенции по вопросам НИОКР, сконцентрированной на общественном здравоохранении, включая забытые тропические болезни и устойчивость к противомикробным препаратам (УПП), которая разорвала бы связь между затратами на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы и конечными ценами в целях содействия обеспечению доступа к хорошему здоровью. Группа высокого уровня обсудила отказ от увязки как важный потенциальный инструмент для инноваций, и ей очевидно, что этот механизм предназначен для расширения возможностей, а не для вытеснения других мер по разработке лекарственных препаратов. Это отражено в рекомендации 3.4 (c), где ясно утверждается, что отказ от увязки должен дополнять существующие механизмы.

Без инноваций не было бы новых инструментов для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения, новых пандемий и УПП. Уже сейчас ощущается острый недостаток диагностических средств, вакцин и лекарственных препаратов, которые позволили бы отреагировать на эти угрозы, и ограниченность ресурсов для поддержки исследований биологических предпосылок, которые создают фундамент для этих угроз. Было бы неблагоразумно проводить мероприятия или приводить в действие политические установки, которые будут еще больше душить инновации, создавая риск для больших групп людей и противореча базовым принципам, на основе которых создана эта Группа высокого уровня. Наше общество должно продолжать диалог и анализ, настойчиво

требовать реалистичных решений, основанных на фактах, и использовать импульс, созданный Группой высокого уровня, чтобы обеспечить наличие и доступность лекарственных средств для тех людей, которым они необходимы.

Рут Океджи

Группа высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденная Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций («Группа»), была создана, чтобы рассмотреть один из наиболее трудноразрешимых и морально принципиальных глобальных вопросов нашего времени — отсутствие доступа к лекарствам и другим медицинским технологиям. Это вызов огромного масштаба, касающийся и богатых стран, и стран со средним доходом, и бедных стран, — хотя он диспропорционально затрагивает развивающиеся и наименее развитые страны.

Круг ведения Группы четко определил несогласованность политических установок в вопросах торговли, интеллектуальной собственности (ИС) и прав человека как призму, через которую следует изучать проблему отсутствия доступа к лекарственным средствам и медицинским технологиям¹.

Группа получила большое количество материалов², подчеркивающих сложность взаимодействия между этими режимами и обеспечивающих информационную основу для выводов и рекомендаций Группы. К сожалению, в официальных рекомендациях Группы не отражены важные аспекты насыщенных дискуссий, а также практические шаги, которые следует рассмотреть правительствам для улучшения доступа.

Сложное сочетание законов, учреждений и фирм, регулирующих разработку и распространение лекарственных препаратов и медицинских технологий, принесло много пользы. Хотя, как отмечалось выше, они также привели к значительным несоответствиям между составом и ценой лекарственных препаратов, производимых и распространяемых фармацевтическими компаниями, с одной стороны, и социальным благосостоянием и правами человека, с другой. Например, слишком мало ресурсов выделено на вакцины и лекарства для лечения заболеваний, распространенных в первую очередь в развивающихся странах, а цены на препараты, разработанные для таких болезней, слишком высоки. Отчасти по причине такого несоответствия ожидаемая продолжительность здоровой жизни в странах с низким уровнем доходов заметно ниже, чем в большинстве промышленно развитых стран. Международное сообщество обладает научным, организационным и юридическим потенциалом для сокращения такого неравенства, а также моральным обязательством сделать это.

Действительно, первоочередная цель системы ИС состоит в стимулировании и поощрении инноваций, но это не единственная ее цель. Законодательство об интеллектуальной собственности также является важным механизмом для стимулирования общественного интереса в поощрении инвестирования в инновации, что в конце концов приводит к распространению новых технологий в обществе. Насколько эффективно система ИС выполняет эти задачи в отношении

общественного благосостояния, зависит от ряда факторов — некоторые из них связаны с надлежащей разработкой и применением различных законов об ИС, другие связаны с регуляторной и учрежденческой средой, в которой реализуется ИС — эти факторы отличаются в разных странах и категориях заболеваний. Свобода экспериментировать с инициативами, которые приспособливают правила ИС к местным особенностям в свете этих различий, является основополагающей для сокращения пробелов в доступе к лекарствам и медицинским технологиям.

С учетом вышеупомянутых общих замечаний, далее я привожу некоторые дополнительные контекст и детали, относящиеся к широкому тематическому и дополнительным рекомендациям в Докладе Группы:

¹См. Приложение 4, Круг ведения: Группа высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденная Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций.

² Материалы, представленные в Группу высокого уровня, содержат массу информации, аналитических материалов и возможных решений проблемы отсутствия доступа к технологиям здравоохранения. Эти материалы должны быть каталогизированы и размещены в общедоступной базе данных. Это бесценный источник новых и многообещающих инициатив; некоторые из представленных идей могли бы ускорить формирование новых партнерств и активизировать новые подходы к различным аспектам глобальной проблемы нехватки инноваций и доступа к лекарствам.

Рекомендации по расширению инноваций и доступа к медицинским технологиям

Группа всесторонне обсудила ограничения системы ИС в плане борьбы с возникающими угрозами для глобального общественного здравоохранения, такими как устойчивость к противомикробным препаратам и неспособность этих моделей инициировать инновации, направленные на забытые болезни. Я разделяю опасения Группы по многим вопросам, но хочу сделать акцент на четырех практических инструментах и регуляторных инициативах, которые могут быть задействованы правительствами, неправительственными организациями и частными фирмами для решения проблем забытых болезней — с учетом прав человека, ИС и торговых соглашений.

Координация информации по общественному здравоохранению и ответов

Сотрудничество в сборе и распространении информации о возникающих угрозах для общественного здравоохранения и координация при разработке инициатив для уменьшения пробелов и избыточности в научно-исследовательской и опытно-конструкторской работе. Такие объединенные усилия могли бы, например, смягчить недавнюю вспышку лихорадки Эбола в Западной Африке и сократить текущую угрозу от вируса Зика.

Различия в ценообразовании для расширения доступа к медицинским технологиям

Создать учрежденческие и регуляторные условия для облегчения добровольной практики ценообразования,

осуществляемой фармацевтическими фирмами. Например, национальные правительства могли бы регулировать свои правила референтного ценообразования и исчерпания патентных прав таким образом, чтобы облегчать дифференциальное ценообразование на основные лекарственные средства, как внутри страны, так и между странами. Приоритетной целью такого ценообразования должно являться повышение доступности лекарств для самых бедных жертв забытых болезней.

Аналогичным образом, фонды или неправительственные организации могли бы обеспечить скромное финансирование для того, чтобы стимулировать фирмы, выпускающие непатентованные препараты, к принятию предложений фармацевтических фирм-оригинаторов о выдаче лицензий с нулевым роялти на производство и распространение патентованных препаратов, предназначенных для использования в наименее развитых странах. Чтобы избежать возникновения препятствий на пути инициатив добровольного ценообразования, любые колебания цен, в том числе ценовая дискриминация в пользу стран с низким уровнем дохода, не должны рассматриваться странами с высоким уровнем дохода как отправная точка для переговоров с фармацевтическими фирмами.

Заполняя пробелы, оставленные рынками и учреждениями — инновационные модели, ориентированные на отказ от увязки

Определить соответствующие области, в которых стоимость производства медицинских технологий могла бы отделяться или «отрываться» от цены для потребителей. Отказ от увязки как вспомогательный принцип организации особенно важен для инноваций в медицинских технологиях для лечения забытых тропических, орфанных и других болезней, для которых частные рынки недостаточно капитализированы или вовсе не существуют.

Правительства или неправительственные организации могли бы выделять узконаправленное финансирование для того, чтобы помочь закрыть пробелы на этих рынках. Такие средства могли бы включать целевые гранты, премии за разработку вакцин против конкретных болезней, заблаговременное принятие рыночных обязательств в отношении забытых болезней, гранты на субсидирование разработки новых антибиотиков (в совокупности с надлежащими ограничениями по применению этих антибиотиков для минимизирования резистентности), а также налоговые льготы.

Нормативное перекрытие для национальных режимов интеллектуальной собственности

Нормативные схемы перекрытия, которые правительства могут применять к системе ИС для того, чтобы стимулировать фирмы к направлению ресурсов на борьбу с болезнями в развивающихся странах. Такие схемы перекрытия раньше использовались в других сферах политических установок, например, для снижения загрязнения окружающей среды и повышения эффективности автомобильного топлива. В области медицинских технологий правительства могли бы рассмотреть двух основных кандидатов. Во-первых, налоги Пигу на фармацевтические компании пропорционально

тому, насколько они вовлечены в вышеупомянутые отклонения от нужного направления. Такие налоги могли бы подтолкнуть фирмы к разработке портфолио НИОКР, которые лучше соответствуют целям по соблюдению прав человека и социальному благосостоянию. Во-вторых, требование ко всем фармацевтическим фирмам достичь в указанные сроки установленного показателя по «социальной ответственности». Таким показателем могла бы быть дробь, в которой числитель выражает объективный размер вклада фирмы в общественное здравоохранение (в развивающихся странах), а знаменатель выражает столь же объективный размер прибыли фирмы. Подобные идеи предоставляют фармацевтическим компаниям важную гибкость в достижении целей социального благосостояния, повышая возможность достижения реалистичных взаимовыгодных результатов.³

Рекомендации касательно Соглашения по ТРИПС

Обязательный минимум стандартов в Соглашении по ТРИПС оказался особенно сложным для развивающихся и наименее развитых стран. Некоторые пункты, детально обсуждаемые Группой высокого уровня, но не включенные в официальные рекомендации Группы, заслуживают акцентирования.

Соотношение между ТРИПС и международным законодательством по правам человека

Обязательство смягчить несоответствие политики, негативно влияющее на инновации и доступ к лекарствам, должно иметь в своей основе признание того, что каждая страна должна выполнять свои обязательства по ТРИПС и согласно международному законодательству по правам человека.⁴ Политические и экспертные органы ООН неоднократно подтверждали, что государства могут выполнить такие двойные обязательства, подстраивая защиту ИС для достижения важнейших социальных задач и задач по правам человека.⁵

Механизмы гибких положений ТРИПС — например, изъятия, исключения и ограничения в отношении предмета существа, принудительное лицензирование и толкование текстов, соответствующие важнейшим задачам соглашения по социальному благосостоянию — являются первоочередными для достижения совместимости двух наборов международных обязательств.⁶ Тем не менее, внедрение этих двойных обязательств не может быть одинаковым во всех странах и во всех секторах, и уж тем более в области общественного здравоохранения. Таким образом, правительства получают маневренность в достижении результатов, соответствующих правам человека, с учетом местной специфики.⁷

Принудительное лицензирование

Страны имеют право разрешать и выдавать принудительные лицензии. Это право четко защищено в основных договорах по интеллектуальной собственности и торговле, а также в национальном законодательстве. Страны с высоким, средними или низким доходом применяли принудительное лицензирование для достижения важных целей, в том числе для снижения цен на патентованные лекарственные средства и медицинские технологии. Соглашение по ТРИПС предписывает в Статье 31 процедуру, которую следует соблюдать, когда член ВТО

осуществляет это суверенное право. В 2001 году Дохинская декларация предоставила дополнительное разъяснение по поводу гибких положений, которые предоставляются странам при определении оснований для выдачи принудительных лицензий в соответствии со Статьей 31. Страны должны быть ознакомлены с различными требованиями к условиям, при которых применение этого инструмента гарантируется и обосновывается в Соглашении по ТРИПС.⁸ Положения в законодательстве о принудительном лицензировании, принятые в некоторых странах с высоким уровнем дохода, которые специально подобраны под требования общественного здравоохранения, могут служить полезным примером ускоренного процесса. Все заинтересованные стороны должны быть вовлечены в процессы по выдаче принудительных лицензий эффективно, непредвзято и законно. Более того, страны имеют право на освобождение от всех видов репрессивных мер, из общественных или частных источников, при осуществлении таких прав.

³ По мнению экспертов, было бы идеально, если бы фармацевтические компании, бизнес которых подлежит такому регулированию, сами принимали активное участие в разработке и внедрении системы. Правительства нуждаются в (а) прозрачности в плане финансовых данных, которые нужны для точной оценки прибылей каждой фирмы, и (б) поддержке (финансовой и любой другой) независимого, непредвзятого консорциума, который бы оптимизировал и применил методики, необходимые для справедливой оценки пользы, получаемой здравоохранением от распространения и потребления конкретных лекарственных препаратов.

⁴ См. всестороннее обсуждение в Laurence R. Helfer and Graeme W. Austin, *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface* [Права человека и интеллектуальная собственность: картирование глобального интерфейса], Cambridge University Press, 2011.

⁵ См., например, Patent policy and the human right to science and culture, Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights [Политические установки в области патентов и права человека на научное и культурное развитие, Доклад Специального докладчика в области культурных прав], документ ООН № A/70/279 (4 августа 2015 года), пункт 4 (подготовлено Фаридой Шахид) («Хорошо разработанное патентное законодательство и политические установки играют жизненно важную роль в поощрении частного инвестирования в научные исследования и разработки, поскольку оказывает важное влияние на научный прогресс и благосостояние людей. Для того, чтобы международная система патентов продолжала выполнять свою фундаментальную задачу по поощрению инноваций и стимулированию распространения и передачи технологий, требуется правильный баланс между правами собственников технологий и правами пользователей технологий на благо обществу в целом.») Комиссия по правам человека, Доклад Верховного комиссара по влиянию Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности на права человека, документ ООН № E/CN.4/Sub.2/2001/13, пункты 11–12 (27 июня 2001 года) (утверждается, что «баланс между общественными и частными интересами [в Статье 15 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП) и Статье 27 Всеобщей декларации прав человека] близок к закону об интеллектуальной собственности;» ключевой вопрос «состоит в том, как установить равновесие»); Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, Заявление по правам человека и интеллектуальной собственности, документ ООН № E/C12/2001/15 (14 декабря 2001 года) (ИС «должна быть сбалансирована правом на участие в культурной

жизни и пользоваться преимуществами научного прогресса и его практических результатов», и что «национальный и международный режимы интеллектуальной собственности должны соответствовать» обязательствам, предусмотренным в МПЭСКП).

⁶ См., например, заявление Специального докладчика в области культурных прав «Право пользоваться преимуществами научного прогресса и его применениями», Совет по правам человека, документ ООН № A/HRC/20/26, пункт 59 (14 мая 2012 года) (подготовлено Фаридой Шахид) (акцентируется, что гибкие положения ТРИПС «являются важными инструментами для обеспечения соблюдения прав человека»).

⁷ Там же в пункте 58 (акцентируется «широкое поле политической деятельности, предоставляемое государствам», которое позволяет «обеспечить разные стандарты защиты ИС, при условии, [что] принципы и основополагающие положения [законодательства о правах человека] соблюдаются») (внутреннее цитирование пропущено). Также многое можно почерпнуть из национальных судебных решений, в которых суды развили динамическую юриспруденцию для регулирования превышения полномочий в системе патентов, которые вытекают из международного законодательства о правах человека, конституционного права и других правовых режимов, в том числе законодательства о конкуренции. См., например, Alicia Ely Yamin And Siri Gløppen, *Litigating Health Rights: Can Courts Bring More Justice to Health?* [Судебные разбирательства по правам на здоровье: могут ли суды внести больше справедливости в здравоохранение?] Harvard University Press, 2011.

⁸ Jerome H. Reichman, *Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options* [Принудительное лицензирование патентованных фармацевтических изобретений: оценка вариантов], 37 *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 247–263 (2009).

Не только патенты

Обсуждения Группы были сосредоточены на патентном праве, и это понятно. Но товарные знаки и авторское право могут оказывать на рынок монополистическое влияние, сравнимое с влиянием патентов, и такое влияние может быть гораздо более продолжительным. В докладе не освещаются эти проблемы, но еще много работы следует проделать, чтобы разобраться с совокупным влиянием разных прав ИС и других не связанных с ИС факторов на стоимость, распределение и доступность лекарственных средств и медицинских технологий.

Рекомендации по улучшению внутренних нормативно-правовых баз стран

Наименее развитые страны слишком часто воспринимаются как пассивные получатели медицинской помощи или как неопытные партнеры в рассуждениях об общественном здравоохранении и доступе к лекарственным средствам. Каждая страна должна гарантировать, что ее политические установки и действия направлены на обеспечение права на здоровье. Множество факторов могут помешать в достижении этой жизненно важной цели. Неспособность страны инвестировать в физическое благополучие собственного народа, например, является нарушением прав человека в той же степени и столь же морально недопустимым, как и глубоко укоренившаяся коррупция. Наше коллективное замалчивание недостаточности инвестирования в национальные системы здравоохранения, а также неспособность привлекать

правительства к ответственности за такие нарушения не могут просто решиться страстными требованиями уважать Дохинскую декларацию или соблюдать Соглашение по ТРИПС в других аспектах.

Слабые нормативные условия в развивающихся и наименее развитых странах значительно затрудняют доступ к медицинским технологиям. Правительства таких стран должны немедленно начать устранять политические, правовые и административные несоответствия между разными правительственными органами и учреждениями общественного здравоохранения, чтобы достичь таких целей. Можно было бы применить широкий спектр важных инструментов, таких как:

- нормы для рационализации внутренних каналов распространения лекарственных средств и медицинских технологий;
- специализированные таможенные процедуры для упрощения быстрого оформления лекарственных средств и медицинских технологий на государственных границах;
- введение реестров лекарственных средств, защищаемых по национальному или региональному патентному законодательству для упрощения коллективных переговоров по поводу цен с фармацевтическими компаниями;
- налоговые и другие льготы для упрощения местного производства лекарственных средств и других медицинских технологий;
- объединение ресурсов и взаимодействие с другими странами и фондами для инвестирования в НИОКР, направленные на изучение конкретных болезней в своих регионах. Соглашения по НИОКР между развивающимися странами могли бы упростить такую систематизацию и стать шагом к всемирной Конвенции по НИОКР.

Выводы

Не существует единой причины или решения для стойкой и растущей проблемы отсутствия доступа к лекарствам и медицинским технологиям; но должно быть единомыслие в глобальных обязательствах бороться с ней. Рекомендации Группы отвечают на проблемы, которые нам известны и с которыми мы сталкиваемся сегодня. Анализируя эти рекомендации, следует обратить внимание на то, чтобы не подавлять инновации до недостаточно оптимального уровня или несправедливо грести всех инноваторов под одну гребенку.

Разработка решений двойной проблемы отсутствия доступа к медицинским технологиям и недостаточного финансирования инноваций в здравоохранении является коллективной ответственностью всех стран и заинтересованных сторон. Созыв Группы высокого уровня — это еще одна попытка побудить международное сообщество быть настойчивым в стремлении к реализации огромной научной перспективы и достижении результатов посредством непреклонной

политической воли к поддержке развития человеческого потенциала. В этой связи самая важная коллективная работа нам еще предстоит.

Хорхе Бермудес и Винни Бьяньима

Мы хотим отметить отличную работу, проведенную Сопредседателями, и большую работу Секретариата по включению в доклад мнений членов Группы высокого уровня. Однако в этом примечании мы выражаем протест против удаления критически важной рекомендации из доклада по причине отсутствия консенсуса.

Это примечание призвано повторно обратить внимание на нашу решительную поддержку жизненно важной рекомендации по эффективному автоматическому принудительному лицензированию в отношении основных лекарственных средств, которая не отражена в заключительном докладе, а также здесь мы предлагаем другую, еще более твердую рекомендацию, которая, мы убеждены, помогла бы странам актуализировать использование гибких положений ТРИПС в условиях политических сложностей, с которыми приходится сталкиваться при выдаче принудительных лицензий. Обе рекомендации согласуются с ТРИПС и юридически состоятельны, по мнению нескольких экспертов-юристов. Мы призываем страны изучить эти рекомендации и внести поправки в свои национальные или региональные системы ИС, следуя этим рекомендациям. Эти рекомендации критически важны для выполнения обязательств в отношении права на здоровье, при этом они также дают возможность странам выполнять свои обязательства в рамках Соглашения по ТРИПС.

В нескольких материалах, поданных на рассмотрение Группы высокого уровня, содержатся подробные предложения о том, как преодолевать барьеры доступности в рамках действующих соглашений по ИС и торговле, от добровольных подходов до полного исключения из патентоспособности некоторых или всех лекарственных средств. В то же время, несмотря на явные ссылки на Дохинскую декларацию, преимущественно даны рекомендации использовать добровольные подходы. Эти добровольные подходы проблематичны, поскольку они недостаточны и неустойчивы, а также ограничиваются географическими рамками, которые, помимо прочих сложностей, определяются представителями промышленности. По нашему мнению, перед Группой высокого уровня была поставлена задача рассмотреть предложения о более масштабных, смелых действиях, но мы с сожалением обнаружили, что неспособны продвинуться за пределы добровольных подходов и существующей рамочной системы ВТО в отношении ИС в наших обсуждениях и рекомендациях касательно доступа к медицинским технологиям.

Хотя доклад Группы высокого уровня подчеркивает, что все страны должны включить в свое законодательство и полноценно применять гибкие положения ТРИПС, на пути внедрения этой рекомендации стоят экономические и политические реалии и серьезный дисбаланс сил между развитыми и развивающимися странами, а также между странами и многонациональной фармацевтической промышленностью. Поэтому исходно нас воодушевила рекомендация в докладе, чтобы члены ВТО внедрили

эффективное автоматическое принудительное лицензирование для основных лекарственных средств. Однако теперь мы вынуждены засвидетельствовать свое несогласие с удалением этой рекомендации по эффективному автоматическому принудительному лицензированию в самую последнюю минуту.

Мнения нескольких членов Консультативной группы экспертов подтвердили, что термин «эффективная автоматическая» согласуется с буквой и духом Соглашения по ТРИПС, если в этой рекомендации отмечается, что должны выполняться требования Статьи 31. Две трети членов Группы высокого уровня также полагали, что такая рекомендация является важной, своевременной и юридически состоятельной. В то же время доклад содержит ссылку на мнение лишь некоторых членов Группы высокого уровня в виде следующего утверждения: «... значительное меньшинство членов Группы были против этого по причине обеспокоенности в связи с потенциальной несовместимостью таких мер с Соглашением по ТРИПС и неумышленными возможными последствиями реализации этой концепции». Мы считаем, что заявление о «несовместимости с ТРИПС» юридически неверно.

Более того, мы не согласны со ссылкой на «неумышленные возможные последствия реализации этой концепции». Мы рассматриваем эту фразу как излишне тревожную. Перед Группой высокого уровня была поставлена задача разработать конкретные рекомендации с тем, чтобы исправить несогласованность политических установок, преодолеть препятствия и расширить возможности для обеспечения доступа к жизненно важным технологиям тем, кто в них нуждается. Поэтому мы считаем, что данная рекомендация должна быть воспринята правительствами всерьез.

Правительства должны, в интересах соблюдения прав человека и задач здравоохранения, внедрить в национальное и/или региональное законодательство систему принудительного лицензирования, которая будет эффективной автоматической благодаря ее предсказуемости, при условии, что ее реализация должна соответствовать требованиям Статьи 31 Соглашения по ТРИПС. В частности, в случае основных лекарственных средств, хотя Статья 31(a) Соглашения по ТРИПС требует, чтобы принудительные лицензии рассматривались исходя из своих индивидуальных характеристик, юридический механизм, который соответствует этому требованию, может заключаться в том, чтобы отнесение в категорию основных лекарственных средств служило способом, посредством которого определяются индивидуальные характеристики лицензии.

Признавая политическое давление и масштабные судебные разбирательства, которые легли на плечи стран, воспользовавшихся своим правом выдавать принудительные лицензии, мы рекомендуем исключить из защиты ИС лекарственные средства, включенные в национальные перечни основных лекарственных средств или Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств.

Это соответствовало бы юридическому обязательству государств по принятию мер, направленных на профилактику, лечение и контроль заболеваний, обеспечение наличия,

доступности, приемлемости и качества основных лекарственных средств как основному обязательству в рамках права на здоровье; и это соответствует Соглашению по ТРИПС. Мы многократно в ряде комментариев указывали, что Генеральный секретарь ООН должен совместно с руководством ВТО направить запрос об авторитетном толковании статей 27 и 30 Соглашения по ТРИПС с тем, чтобы дать возможность членам исключать основные лекарственные средства из патентоспособности.

Хотя право на здоровье подразумевает немедленное обязательство предоставлять доступ к основным лекарственным средствам, существует обязательство по прогрессивной реализации доступа ко всем медицинским технологиям. Поэтому, наряду с эффективным использованием гибких положений ТРИПС всеми странами, мы также рекомендуем, чтобы соответствующие форумы ООН и ВТО изучили вопрос о том, как можно устранить ограничения ИС из всех медицинских технологий, при этом защищая обоснованные права изобретателей.

Шибя Фураилатпам

«2033 год для меня означает смерть.» — Бабалва Малгас

Прежде всего хочу выразить Рут Дрейфус и Фестусу Гонтбанье Могае, сопредседателям Группы высокого уровня, свою благодарность и восхищение их любезным, уважительным и решительным отношением к выполнению своей бескорыстной задачи — объединить конкурирующие интересы и точки зрения. Своим коллегам по Группе хочу выразить глубокую признательность за их пронизательность, умение вести дискуссию и усилия по достижению консенсуса, а также за их терпеливость, в особенности тех членов Группы, чьи взгляды радикально отличались от моих при оценке предложений. Я в большом долгу и очень благодарен секретариату за его большую работу и поддержку на всем протяжении этого процесса.

Заключительный доклад Группы высокого уровня содержит критически важные рекомендации по новым системам научно-исследовательской и опытно-конструкторской деятельности, прозрачности и организации управления. Что касается доступности, в нем также даны важные рекомендации о внедрении и применении гибких положений ТРИПС всеми правительствами и о том, чтобы положения соглашений о свободной торговле не подрывали право на здоровье. Эти рекомендации важны, и, несмотря на мои оговорки и обеспокоенность, на которых я подробнее остановлюсь ниже, я подписал Доклад в надежде, что эти рекомендации возымеют действие.

Однако наша задача незавершена в отношении рекомендаций, касающихся доступа к медицинским технологиям. Доклад должен был содержать гораздо более четкие решения и рекомендовать конкретные действия по фундаментальному вопросу системных изменений, признанию главенства прав человека над правилами торговли и интеллектуальной собственности и изучению новой системы интеллектуальной собственности, которая ставит во главу угла права человека, как было рекомендовано Глобальной комиссией по ВИЧ и законодательству. Рекомендации в отношении доступа в

этом докладе о гибких положениях ТРИПС, их применении, положениях ТРИПС-плюс и т. д. должны были стать в проводившихся Группой высокого уровня обсуждениях отправной, а не конечной точкой.

Существуют критически важные рекомендации касательно того, что может и должно быть сделано в отношении доступа к лекарственным средствам и всем медицинским технологиям, о которых подробнее можно прочитать в совместном комментарии, подготовленном Винни Бьяньима, Хорхе Бермудесом и мной.

Мы должны дать правительствам больше вариантов политических установок, которые позволят работать в рамках существующей системы. Применение правительствами юридических инструментов для обеспечения доступного по цене производства и поставок непатентованных лекарственных средств должно стать правилом, а не исключением. Поэтому я поддерживаю комментарий моих коллег по Группе Винни Бьяньима и Хорхе Бермудеса касательно рекомендации о том, что странам следует добиваться эффективных автоматических систем лицензирования в отношении основных лекарственных средств, которая получила поддержку двух третей членов Группы и была подтверждена как юридически состоятельная несколькими членами Консультативной группы экспертов. В своем комментарии я решительно одобряю эту конкретную рекомендацию и привлекаю внимание к отчаянной ситуации тех, кто нуждается в доступе к лекарственным средствам в настоящее время, о чем, к моему сожалению, не удалось в достаточной степени высказаться в Докладе.

По прошествии более десятилетия после полного внедрения Соглашения по ТРИПС во всех развивающихся странах-членах ВТО мы находимся в ситуации, когда одна компания теперь может контролировать всемирные поставки, цену и наличие лекарственного средства. Эта ситуация обострена растущим числом договоренностей между компаниями-держателями патентов и компаниями-производителями непатентованных препаратов о добровольном лицензировании, так что даже те страны, в которых не существует патентов или даже механизма подачи заявок на патенты, находятся все так же под контролем компаний-держателей патентов. Добровольные лицензии, независимо от того, выдаются они через Пул патентов на лекарственные средства или без его участия, не только подрывают доступ к лекарствам в странах со средним уровнем доходов, но также создают напряженность в применении и внедрении гибких положений ТРИПС. Тот восхитительный хаос, который вызвало заявление производящих непатентованные лекарственные средства индийских компаний о том, что они могут производить и поставлять качественные и доступные по цене антиретровирусные препараты в развивающиеся страны мира по цене доллар в день, остался в прошлом, и мы становимся свидетелями новой эры ограниченного, контролируемого и требующего выполнения условий доступа к лекарственным средствам, защищенным патентами.

Главный удар в этой новой эре пришелся на страны со средним уровнем дохода, которые исключены из добровольного лицензирования и программ доступа, сталкиваются с постоянными судебными разбирательствами

и давлением за использование ими гибких положений ТРИПС, как случилось с Бразилией и Аргентиной, и которые являются сторонами ССТ или проводят переговоры о ССТ, содержащих положения ТРИПС-плюс. К ситуации стран со средним уровнем дохода следовало привлечь в этом Докладе гораздо больше внимания. Цены на антиретровирусные средства 2-й и 3-й линии в странах со средним уровнем дохода становятся отрезвляющей реальностью после нашего празднования достижения цифры 17 миллионов человек, живущих с ВИЧ и получающих лечение. «Фармацевтические компании продают антиретровирусные препараты неафриканским странам со средним уровнем дохода по ценам, на 74–541% большим, чем в странах Африки с аналогичным валовым национальным доходом.» (Ford, Hill, et al; JIAS, 2014). Даже по мере того, как частный сектор использует показатели ВВП стран для обоснования нарушений права на здоровье, страны, которые в настоящее время получают пользу от лицензий, программ доступа и внешнего финансирования, могут столкнуться с будущим, полным вызовов, когда перерастут статус страны с низким доходом.

Группа решительных пациентов и активистов стоит на пути этой сжимающейся хватки корпоративной власти над лекарственными средствами. Я лично очень сожалею, что, несмотря на все мои усилия, критически важная юридическая работа людей, живущих с ВИЧ, гепатитом С, злокачественными новообразованиями и многих групп гражданского общества и юристов, занимающихся общественной деятельностью, помогающих им в этой работе, не нашла должного признания или поддержки в этом докладе. Юридическая деятельность, выполняемая этими группами, сыграла критическую роль в формировании, внедрении и эволюции гибких положений ТРИПС в том виде, в котором мы понимаем их сейчас; будь то иск о конкуренции, организованный Кампанией по действиям в отношении лечения в Южно-Африканской Республике, иск DDI в Таиланде, создавший основу для групп общественных интересов при работе с проблемами патентов, работа по противодетствию патентам в Индии, Бразилии, Аргентине, Китае, Таиланде и т. д., победа групп защитников прав онкобольных, предотвративших навязывание патентно-регистрационной увязки в Индии путем судебного разбирательства, инициированного многонациональными корпорациями, и с успехом защитивших строгое применение Раздела 3(d) в иске Novartis, или успешное завершение Конституционного процесса в пользу людей, живущих с ВИЧ в Кении, в рамках законодательства по борьбе с подделками, которое угрожало импорту непатентованных лекарственных средств. Реальный список намного больше, и поддержка юридической работы общественных групп критически важна для успешного применения гибких положений ТРИПС.

Контекст нашей работы в Группе высокого уровня определяется сроком до 2030 года, к которому должны быть достигнуты Цели устойчивого развития. В жизни отдельных пациентов большую значимость имеют другие даты. Бабалва Малгас, женщина, которая борется с раком молочной железы в Южно-Африканской Республике, обнаружила, что 2033 год — это дата, после которой в Южно-Африканской Республике истечет срок патентной защиты на трастузумаб. Мне очень

хорошо знакомы отчаяние, стойкость и достоинство, которые мы услышали в ее выступлении о своей борьбе за доступ к этому лечению. Она была намного более красноречива, чем я надеялся, при освещении того очень реального негативного влияния, которое оказывает злоупотребление ценообразованием на патентованные лекарственные средства. Как и ее жизнь, моя жизнь также зависит от лекарственных средств, которые мы так жарко обсуждаем сегодня не только в этой Группе, но и по всему миру. Несколько людей, оказывающих давление на работу Группы, обвинили меня в игнорировании роли систем здравоохранения в ограничении доступа.

В случае с патентованными лекарственными средствами — по моему собственному личному опыту и опыту множества пациентов, которым нужны патентованные лекарства — этот каскад страданий, через который мы проходим, когда нам приходится бегать взад-вперед, пытаясь сориентироваться в общественных и частных системах здравоохранения и запутанных системах медицинского страхования, в конце концов приводя нас к смерти или нищете, начинается или, во всяком случае, существенно усугубляется ценами и ограниченным наличием этих патентованных лекарственных средств.

Как показала нам работа в Группе высокого уровня, в данный момент правительства должны взять в свои руки инициативу в решении вопроса доступа к существующим лекарственным средствам и медицинским технологиям. На площадке для обсуждений со многими заинтересованными сторонами — когда часть из них получает выгоду от текущей системы, а другая часть теряет от нее — вряд ли возможен консенсус по некоторым наиболее критичным вопросам. Зачем тем, кто получает выгоду от текущей формы правительственных норм по интеллектуальной собственности, стремиться изменить ее? Неслучайно, что в статьях, основанных на утечке черновых версий доклада, основное внимание посвящается стремлению предотвратить изменения в текущей системе. В представленных материалах и выступлениях есть четкие свидетельства ограничений, связанных с преимущественной опорой на добровольные подходы, и «наказаний», применяемых к странам, которые пытаются внедрить гибкие положения ТРИПС. Поэтому продолжение иллюзий о том, что большинство, если не все проблемы, связанные с доступом, можно решить в рамках текущего состояния системы, оказывает медвежью услугу мне и другим людям, которым нужен доступ уже сейчас.

Я благодарю Генерального секретаря ООН за то, что мне оказали честь стать частью этой Группы, и за признание того, что наиболее острые вопросы вокруг доступа к лекарственным средствам касаются коммерческих интересов и прав человека. В совместном комментарии мы инициировали механизм доступа, который может и должен быть претворен в жизнь, и я хотел бы призвать Генерального секретаря ООН добиться того, чтобы этот конкретный аспект мандата по обеспечению доступа к медицинским технологиям для пациентов, которым они необходимы уже сегодня, вместе с рекомендациями совместного комментария стал предметом дебатов и обсуждений правительств.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. КАКИМ ОБРАЗОМ ГРУППА ВЫСОКОГО УРОВНЯ ПРИШЛА К СВОИМ ВЫВОДАМ

В состав Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденной Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций, вошли 15 видных деятелей, обладающих глубокими знаниями и пониманием широкого спектра вопросов в области права, коммерческих отношений, торговли, общественного здравоохранения и прав человека, которые являются центральным элементом содействия инновационной деятельности и обеспечения доступа к медицинским технологиям. Сопредседателями Группы высокого уровня выступали экс-президенты Швейцарии и Ботсваны — Рут Дрейфус и Фестус Могае. Работа Группы высокого уровня проходила в дружелюбной атмосфере сотрудничества, с искренней заинтересованностью членов Группы в понимании точек зрения своих коллег, несмотря на различия в их опыте и перспективах. Хотя члены Группы порой имели разные точки зрения, все они согласились, что работа Группы высокого уровня была своевременной и важной для увеличения доступности медицинских технологий для всех людей.

Поддержку Группе высокого уровня оказывала Консультативная группа экспертов, состоявшая из 25 экспертов. Были приглашены представители из учреждений ООН и многосторонних организаций, в числе которых были: Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС), Всемирная торговая организация (ВТО), Организация Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО), Конференция ООН по торговле и развитию (ЮНКТАД), Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), Управление Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека (УВКПЧ), Специальный докладчик по праву на здоровье, Секретариат Объединенной программы Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС) и Программа развития ООН (ПРООН). Кроме того, были привлечены отдельные эксперты из научных кругов, частного сектора и гражданского общества. Консультативная группа экспертов работала под председательством судьи Майкла Кирби, который также являлся членом Группы высокого уровня.

Группа высокого уровня раскинула свои сети далеко и широко, распространив призыв внести вклад среди более 6000 экспертов из правительственной среды, гражданского общества, научных кругов и частного сектора. Призыв внести свой вклад содержал просьбу представить решения по поводу политической несогласованности между обоснованными правами изобретателей, международным правом в области прав человека, правилами торговли и общественным здравоохранением в контексте медицинских технологий.

Были проведены брифинги с странами-членами и учреждениями Организации Объединенных Наций в Женеве и Нью-Йорке, а также с заинтересованными сторонами из гражданского общества и частного сектора с целью предоставить информацию и активизировать их участие в работе Группы высокого уровня. В общей сложности было

представлено 182 публикации, которые доступны на веб-сайте Группы высокого уровня.

Группа высокого уровня основывается на предшествующей работе, из которой следует отметить работу ВОЗ, Совета по правам человека, Специальных докладчиков по вопросу права на здоровье, Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций, трехстороннего сотрудничества между ВОЗ, ВТО и ВОИС, а также работу многочисленных инициатив, проводившуюся общественными и частными партнерами и партнерствами по разработке продукции. Помимо опоры на существующую литературу, были получены данные от Консультативной группы экспертов посредством базовых работ, которые предоставлялись по запросу Группы высокого уровня, а также материалы, представленные учреждениями Организации Объединенных Наций и международными организациями, в том числе УВКПЧ, ЮНИДО, ВОЗ, ВОИС и ВТО. В марте 2016 года имели место Слушания и Глобальные диалоги в Лондоне, Великобритания, и Йоханнесбурге, Южно-Африканская Республика. Лондонские Слушания и диалоги проводились в партнерстве с «The Lancet» и Исследовательским центром торгового права Лондонского университета королевы Марии. Слушания и диалоги в Йоханнесбурге были организованы совместно с Министерством здравоохранения Южно-Африканской Республики. Во время слушаний Группа высокого уровня общалась с участниками, предоставившими Группе материалы, экспертами и представителями правительственных органов. Глобальные диалоги расширяли общение с участниками, предоставившими материалы, представителями правительств, частным сектором, научными кругами, гражданским обществом и группами пациентов. Глобальные диалоги транслировались через Интернет, и их запись доступна на веб-сайте Группы высокого уровня. Суммарно в Глобальных диалогах приняли участие 1355 человек, либо в личном порядке, либо через веб-трансляцию.

После Слушаний и Глобальных диалогов Группа высокого уровня провела три очных собрания и два собрания посредством телеконференции с целью разработки выводов, рекомендаций и доклада. Также имел место активный обмен электронными сообщениями, позволивший поделиться реакциями, комментариями и предложениями о поправках с коллегами по Группе высокого уровня, с целью достижения максимального уровня консенсуса при подготовке окончательной версии доклада.

Этот доклад Группы высокого уровня во многом основан на сведениях из представленных Группе материалов, материалах Слушаний и Глобальных диалогов, которые использовались для обеспечения информацией собраний Группы высокого уровня и ее Консультативной группы экспертов. Представленные группе материалы были бесценным источником сведений, ставших информационной основой содержания и рекомендаций этого доклада. Группа высокого уровня выражает глубокую благодарность всем тем, кто сделал свой вклад в этот процесс.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ГРУППА ВЫСОКОГО УРОВНЯ ПО ВОПРОСАМ ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВАМ, УЧРЕЖДЕННАЯ ГЕНЕРАЛЬНЫМ СЕКРЕТАРЕМ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ

В состав Группы высокого уровня по вопросу инноваций и доступа к медицинским технологиям, учрежденной Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций (сокращенное название — Группа высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, а также Группа высокого уровня), вошли 15 видных деятелей, обладающих глубокими знаниями и пониманием широкого спектра вопросов в области прав человека, юриспруденции, коммерческих отношений, торговли и общественного здравоохранения, которые являются центральным элементом содействия инновационной деятельности и обеспечения доступа к медицинским технологиям.

Сопредседатели Группы высокого уровня



Фестус Могае
(Festus Mogae)



Рут Дрейфус
(Ruth Dreifuss)

Члены Группы высокого уровня



Аун аль-Хасауна
(Awn Al-Khasawneh)



Селсу Аморим
(Celso Amorim)



Хорхе Бермудес
(Jorge Bermudez)



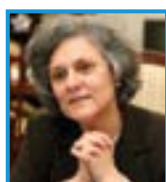
Винни Бьяньима
(Winnie Byanyima)



Мария Фрейре
(Maria C. Freire)



Сакико Фукуда-Парр
(Sakiko Fukuda-Parr)



Кинга Гёнц
(Kinga Göncz)



Юсуф Хамид
(Yusuf Hamied)



Майкл Кирби
(Michael Kirby)



Малебона Прешес
Матосо
(Malebona Precious
Matsoso)



Рут Океджи
(Ruth Okediji)



Шибя Фураилатпам
(Shiba Phurailatpam)



Эндрю Витти
(Andrew Witty)

На нескольких собраниях, когда члены Группы высокого уровня не могли участвовать в собрании лично, их представляли номинированные члены Консультативной группы экспертов. Таким образом, Винни Бьяньима иногда представляла Мога Камал-Янни, Юсуфа Хамида представлял Денис Броун, а Эндрю Витти представлял Дэвид Розенберг.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. КРУГ ВЕДЕНИЯ: ГРУППА ВЫСОКОГО УРОВНЯ ПО ВОПРОСАМ ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВАМ, УЧРЕЖДЕННАЯ ГЕНЕРАЛЬНЫМ СЕКРЕТАРЕМ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ

Признавая взаимозависимость здравоохранения и развития, а также следуя недавно принятой Повестке дня на период до 2030 года в отношении развития и Целям устойчивого развития, Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций созвал Группу высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам. Для Группы высокого уровня и ее Консультативной группы экспертов предусмотрен следующий Круг ведения:

1. Миллионы людей остаются забытыми, когда дело касается доступа к лекарственным средствам и медицинским технологиям, которые могут обеспечить их здоровье и благополучие. Неспособность снизить стоимость защищенных патентами лекарственных средств приводит к ситуации, когда миллионы людей отказываются в доступе к спасающим жизнь методам лечения инфекционных заболеваний, таких как ВИЧ, туберкулез, малярия и вирусный гепатит, неинфекционных заболеваний (НИЗ), забытых тропических болезней (ЗТБ) и редких заболеваний. Эта неспособность оказывает влияние на правительства и отдельных лиц во всех странах с низкими, средними и высокими доходами, в которых бюджеты растягиваются до предела из-за стоимости лечения.
2. В 2012 году Глобальная комиссия по ВИЧ и законодательству — независимый орган, состоящий из видных деятелей, перед которыми Координационный совет Объединенной программы Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС) поставил задачу расследовать связь между правовыми действиями, правами человека и ВИЧ — пришла к выводу, что растущая база международного торгового законодательства создает препятствия для права на здоровье миллионов людей и что нужны новые решения для стимулирования инноваций и улучшения доступности лечения.
3. В соответствии с выводами и рекомендациями Глобальной комиссии по ВИЧ и законодательству, а также следуя стремлениям, высказанным в его обобщающем докладе о повестке дня на период после 2015 года и недавно принятым Целям устойчивого развития, Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций Пан Ги Мун объявил об учреждении Группы высокого уровня по вопросам содействия инновациям и обеспечению доступа к медицинским технологиям. Общие рамки деятельности Группы высокого уровня состоят в том, чтобы проанализировать и оценить предложения и рекомендовать решения проблемы политической несогласованности между обоснованными правами изобретателей, международным правом в области прав человека, правилами торговли и общественным здравоохранением в контексте медицинских технологий, которая затрудняет миллионам людей доступ и осуществление их права на здоровье.
4. В состав Группы высокого уровня входят 15 видных и уважаемых деятелей, обладающих экспертными знаниями и пониманием широкого спектра вопросов в области торговли, общественного здравоохранения, прав человека, и юридических вопросов, которые связаны с инновациями и доступом к медицинским технологиям. Среди членов Группы есть инноваторы, руководители фармацевтической отрасли, эксперты по общественному здравоохранению, правам человека и международному праву, представители гражданского общества и правительственные чиновники.
5. Работа Группы высокого уровня основывается на результатах прошлых и существующих инициатив, среди которых следует отметить Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ); сюда входят резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения, работа Совета по правам человека и различных Специальных докладчиков по праву на здоровье и Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций, целью которых было достижение более оптимального баланса в вопросах интеллектуальной собственности, прав человека и улучшению доступа к медицинским технологиям.
6. Группа высокого уровня будет привлекать и оценивать предложения, основываясь на объективных критериях, для поиска решений по исправлению несогласованности политических установок между международными правилами торговли и международным законодательством по правам человека. Группа завершит свою работу составлением доклада, который будет включать основанные на фактических данных и осуществимые рекомендации, целью которых будет достижение более оптимального баланса между правами человека, общественным здравоохранением, международной торговлей и задачами устойчивого развития государств-членов Организации Объединенных Наций в контексте расширения доступа к медицинским технологиям. Более конкретно, Группа высокого уровня будет выполнять следующие функции:
 - 6.1 Группа высокого уровня рассмотрит и проведет оценку предложений на предмет их потенциала для улучшения инноваций в сфере медицинских технологий и составит рекомендации, которые:
 - a. исправляют несогласованность политических установок между международным законодательством по правам человека и правилами торговли в контексте доступа к медицинским технологиям; а также
 - b. позволяют достичь более оптимального баланса между обоснованными правами изобретателей, правом на здоровье и устойчивым развитием.

- 6.2 Группа проведет общественные слушания, которые облегчат ведение диалогов между множеством заинтересованных сторон, с привлечением технических экспертов, групп пациентов, гражданского общества, правительств и промышленников — с целью расширить консультации по полученным предложениям.
- 6.3 Группа будет опираться на находящиеся в свободном доступе материалы и запрашивать дополнительные исследования по вопросам, связанным со своими изысканиями.
- 6.4 Группа предложит вниманию Генерального секретаря и других заинтересованных сторон основанные на фактах и осуществимые рекомендации в отношении исправления несогласованности политических установок между международным законодательством по правам человека и правилами торговли в контексте доступа к медицинским технологиям.
- 6.5 Группа будет служить платформой для мобилизации заинтересованных сторон по вопросам, изученным Группой высокого уровня, и будет участвовать в обсуждениях на других соответствующих форумах, включая Совещание высокого уровня по ВИЧ/СПИД в 2016 году.
7. Работа Группы поддерживается Консультативной группой экспертов, созданной для обеспечения технической поддержки Группе высокого уровня. Группа высокого уровня и ее Консультативная группа экспертов поддерживаются Секретариатом, сформированным на базе Программы развития Организации Объединенных Наций в Нью-Йорке. Секретариат также будет сотрудничать с Секретариатом ЮНЭЙДС.
- 8 Консультативная группа экспертов состоит из экспертов, созданных из общественного и частного секторов, научных кругов, профессиональных организаций и организаций гражданского общества, в том числе людей, живущих с ВИЧ, которые выступают в качестве частных лиц. Она включает старший технический персонал из соответствующих учреждений Организации Объединенных Наций и международных организаций, в числе которых ВОЗ, Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС), Всемирная торговая организация (ВТО), Организация Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО), Конференция ООН по торговле и развитию (ЮНКТАД), Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), Управление Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека (УВКПЧ), Специальный докладчик по праву на здоровье Организации Объединенных Наций, Секретариат ЮНЭЙДС и ПРООН. Более конкретно, Консультативная группа экспертов будет выполнять следующие функции:
- Рассмотрение и предоставление данных при создании проектов технической документации, подготавливаемой для рассмотрения Группой высокого уровня, в том числе заключительного доклада.
 - Предоставление данных при оценке предложений, поданных на рассмотрение в Группу высокого уровня.
 - Участие в работе Группы высокого уровня, предоставление ей технической поддержки и взаимодействие с ней во время общественных слушаний с вовлечением многих заинтересованных сторон с целью рассмотрения и обсуждения сокращенного списка предложений.
 - Предоставление других данных по запросу Группы высокого уровня.
9. Группа будет предоставлять периодические отчеты о ходе работы и представит Генеральному секретарю свой окончательный доклад к июню 2016 года. Генеральный секретарь передаст доклад Генеральной Ассамблее и при необходимости предпримет дальнейшие действия.

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. КОНСУЛЬТАТИВНАЯ ГРУППА ЭКСПЕРТОВ

Председатель Майкл Кирби (Michael Kirby)	
Представители учреждений	
Организация	Представитель
УВКПЧ	Линн Гентил
ЮНКТАД	Христоф Шпеннерман
ЮНИСЕФ	Франсиско Бланко
ЮНИДО	Алестер Уэст
ВОЗ	Ната Менабде
ВОИС	Томас Бомбеллес
ЮНИДО	Энтони Таубман
Специальный докладчик Организации Объединенных Наций по праву на здоровье	Дайнюс Пурас
Отдельные представители	
Фредерик М. Эбботт	Маника Баласегарам
Денис Броун	Карлос Корреа
Мария Лорена Ди Гиано	Ричард Эллиот
Доминик Форей	Ренука Гадде
Ананд Гровер	Атсуко Хирука
Мога Камал-Янни	Суреш Кумар
Сури Мун	Дэвид Розенберг
Сьюзан Селл	Энтони Со
Пол Стоффелс	

Image©: Lano Lan / Shutterstock.com



UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S

**HIGH-LEVEL
PANEL ON ACCESS
TO MEDICINES**



www.unsgaccessmeds.org