

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ

DOI: 10.24833/0869-0049-2017-2-106-107-117

Аслан Хусейнович АБАШИДЗЕ

Российский университет дружбы народов
Миклухо-Маклая ул., 6, Москва, 171198, Российская Федерация
aslan.abashidze@gmail.com
ORCID: 0000-0003-0012-8795

Владислав Сергеевич МАЛИЧЕНКО

Российский университет дружбы народов
ул. Миклухо-Маклая, 6, Москва, 171198, Российская Федерация
vlad.malichenko@gmail.com
ORCID: 0000-0003-3136-8054

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ВСЕОБЩЕМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ В УСЛОВИЯХ РАЗВИТИЯ МЕХАНИЗМОВ ЗАЩИТЫ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

АННОТАЦИЯ. Обеспечение всеобщего доступа к лекарственным средствам является важнейшим аспектом международной повестки дня и государственной политики в сфере охраны здоровья населения. Обеспечение доступа к лекарственным средствам определяется системным взаимодействием ряда факторов, включающих вопросы инвестиционной политики, охраны интеллектуальной собственности, организации торговых процессов, а также реализации государственных гарантий в сфере бесплатного оказания медицинской помощи. На сегодняшний день наблюдаются явные диспропорции в сфере обеспечения надлежащего

уровня инвестиций в разработку лекарственных препаратов, формирования приемлемой цены для конечного потребителя и обеспечения достаточного уровня защиты прав интеллектуальной собственности. Эффективное регулирование данных процессов требует расширения сферы сотрудничества международных организаций и укрепления мандата Всемирной организации здравоохранения для формирования международной повестки дня в сфере обеспечения доступа к лекарственным средствам, учитывающей интересы производителей и общества. Авторы на основе анализа специфики развития фармацевтической промышленно-

сти и уровня доступности инновационных лекарственных препаратов в различных регионах мира, приходят к выводу, что на современном этапе в инициативах, реализуемых международными организациями, отсутствует должный уровень баланса между интересами общества и интересами производителей лекарственных препаратов. Авторами установлено, что наличие унифицированных стандартов защиты прав интеллектуальной собственности способно гарантировать возможность компаниям поддерживать высокий уровень финансирования научно-исследовательской деятельности для возмещения экономических потерь вследствие инвестиций, не приводящих к созданию рыночного продукта. Авторами также установлено, что в международно-правовых документах устанавливаются общие принципы регулирования, определяющие необходимость обращаться к наиболее успешному опыту, ре-

ализуемому на национальном уровне, для обеспечения сбалансированного подхода к стимулированию развития инноваций и расширению охвата населения необходимыми препаратами.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: Организация Объединенных Наций, Всемирная Организация Здравоохранения, право интеллектуальной собственности, право на доступ к лекарственным средствам, право на здоровье

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. 2017. Деятельность международных организаций по всеобщему обеспечению доступа к лекарственным средствам в условиях развития механизмов защиты прав интеллектуальной собственности. – Московский журнал международного права. №2 (106). С. 107-117. DOI: 10.24833/0869-0049-2017-2-106-107-117

Статья подготовлена при финансовой поддержке гранта Российского фонда фундаментальных исследований в рамках регионального конкурса «Урал: история, экономика, культура – Республика Башкортостан» (проект № 16-13-02004).

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS

DOI: 10.24833/0869-0049-2017-2-106-107-117

Aslan Kh. ABASHIDZE

People's Friendship University of Russia (RUDN-University)
6, ul. Miklukho-Maklaya, Moscow, Russian Federation, 171198
aslan.abashidze@gmail.com
ORCID: 0000-0003-0012-8795

Vladislav S. MALICHENKO

People's Friendship University of Russia (RUDN-University)
6, ul. Miklukho-Maklaya, Moscow, Russian Federation, 171198
vlad.malichenko@gmail.com
ORCID: 0000-0003-3136-8054

THE ACTIVITIES OF INTERNATIONAL ORGANIZATIONS ON THE ENSURING OF A UNIVERSAL ACCESS TO MEDICINE

IN THE CONDITIONS OF THE DEVELOPMENT OF MECHANISMS PROTECTING INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

ABSTRACT. *Ensuring universal access to medicines is an important topic of the international agenda and national healthcare policy. Access to medicines is determined by systemic interaction of a number of factors, including investment policy issues, intellectual property protection, trade processes, and implementation of state guarantees in free medical care. There are clear imbalances in the provision of adequate level of investment in medicines development, acceptable price formation and ensuring a sufficient level of intellectual property rights protection. Effective regulation of these processes requires expanding the scope of cooperation between international organizations and strengthening the mandate of the World Health Organization to form an international agenda in access to medicines, which will take into account the interests of producers and society. The authors, based on the analysis of the specifics of the pharmaceutical industry development and the level of innovative medicines availability in various regions of the world, came to the conclusion that at the current stage, the initiatives implemented by international organizations do not have a proper balance between the interests of the society and pharmaceutical producers. The authors defined that*

unified standards of intellectual property rights protection can guarantee the possibility for companies to maintain a high level of funding of R&D to recover economic losses due to investments that do not lead to the creation of a market product. The authors also found that international legal documents establish general principles of regulation that determine the need to refer to the most successful practices, implemented at the national level to ensure a balanced approach to stimulate the development of innovations and expand the coverage of the population with the essential drugs.

KEYWORDS: *United Nations, World Health Organization, intellectual property rights, access to medicines, right to health*

FOR CITATION: Abashidze A. Kh., Malichenko V.S. The Activities of International Organizations on the Ensuring of a Universal Access to Medicine in the conditions of the Development of Mechanisms protecting Intellectual Property Rights. – *Moscow Journal of International Law*. 2017. №2(106). P. 107-117.

DOI: 10.24833/0869-0049-2017-2-106-107-117

The article is prepared with financial support of the grant of Russian Foundation of Fundamental Studies within a regional contest “The Ural Region: history, economy, culture – Republic of Bashkortostan” (project № 16-13-02004).

В настоящее время в мире отсутствуют нормативно-правовые механизмы, как на международном, так и на национальном уровне, способные гарантировать в равной мере доступность, высокое качество и одновременно широкий охват населения медицинскими услугами.

Право человека на доступ к лекарственным средствам неразрывно связано с правом на до-

ступ к достижениям научного прогресса, сформулированным в ст. 27 Всеобщей декларации прав человека (далее ВДПЧ); ст. 15 п. 1 (б) Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (далее - МПЭКСП), а также в региональных договорах, в частности в: ст. 13 п. 2 Американской декларации прав и обязанностей человека 1948 г.; ст. 14 п. 1 с) Дополнительного протокола к Американской конвенции о правах

человека в области экономических, социальных и культурных прав 1988 г. («Сан-Сальвадорский протокол»); ст. 1 Протокола № 1 к Конвенции о защите прав человека и основных свобод 1952 года (далее - Европейская конвенция о правах человека).

Ст.15 п.1 (b) МПЭСКП закрепляет право каждого человека на использование результатов научного прогресса и их практического применения, а также право на защиту моральных и материальных интересов, возникающих в связи с любыми научными трудами в контексте ст.15 п.1 (c), без эксплицитного определения содержания и сферы охвата этого права. При первом рассмотрении данных положений выявляются явные противоречия. В то время как ст.15 п.1 (b) устанавливает право всех больных на доступ к разрабатываемым лекарственным средствам, положения ст.15 п.1 (c) защищают права производителей и разработчиков на получение прибыли от разработанных лекарственных средств.

Право на обеспечение защиты моральных и материальных интересов, закрепленное в ст.15 п.1 (c), разъясняется в рамках Замечания общего порядка № 17, подготовленного Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам в 2006г. При этом важно отметить, что, положения статьи 15.1 (c) МПЭСКП относятся исключительно к физическим лицам, соответственно данная гарантия не распространяется на компании - производители.

27 ноября 2000 г. состоялось обсуждение по статье 15 (1) (c), организованное Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам (далее - КЭСКП), что в дальнейшем послужило основой для подготовки Комитетом проекта замечаний общего порядка. Соответственно КЭСКП подготовил «Заявление по вопросам существа...», возникающие в ходе осуществления МПЭСКП. В Заявлении были сформулированы важнейшие принципы защиты прав человека, вытекающие из МПЭСКП, которые необходимо учитывать при разработке, толковании и претворении в жизнь современных режимов интеллектуальной собственности. КЭСКП также ссылается на решения третьей Министерской Конференции ВТО 26 ноября 1999г. подчеркивающие неразрывную связь между сферой торговли, финансов, инвестиций и принципами защи-

ты прав человека, а также роль международных организаций в их защите¹.

Согласно позиции КЭСКП любой режим интеллектуальной собственности, затрудняющий какому-либо государству-участнику соблюдение основных обязательств, в части реализации права на здоровье в рамках МПЭСКП, противоречат юридическим обязательствам государства-участника. Однако при этом КЭСКП поощряет сбалансированное применение прав интеллектуальной собственности в соответствии с задачей обеспечения защиты моральных и материальных интересов авторов, подчеркивая, что защита интеллектуальной собственности должна служить цели процветания человечества. Право на доступ к достижениям научного прогресса не может рассматриваться в отрыве от других прав, гарантированных МПЭСКП. Таким образом, государства должны поддерживать надлежащий баланс между интересами частных лиц и общества, не допуская при этом чрезмерно высокого уровня расходов на приобретение основных лекарств.

Необходимость поддержания баланса государственных и частных интересов неоднократно фиксировались в документах ООН. В частности, в «Нормах об ответственности транснациональных корпораций и других предприятий в области прав человека» Подкомиссия ООН по поощрению и защите прав человека признала, что, хотя государства несут главную ответственность за поощрение, уважение и защиту прав человека, « транснациональные корпорации и другие предприятия...также несут ответственность за поощрение и обеспечение ... прав человека».

Необходимость стимулирования медицинских научных исследований и разработок, направленных на удовлетворение медицинских потребностей уязвимых лиц, общин и групп населения также подчеркивалась в докладе Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического².

1. Роль НИОКР в обеспечении доступности лекарственных средств

В последнее десятилетие наблюдается отрицательная динамика в области разработки и

¹ Statement of the UN Committee on Economic, social and Cultural Rights to the Third Ministerial Conference of the World Trade Organization. URL: <http://www.cetim.ch/legacy/en/documents/codesc-1999-9-eng.pdf> (accessed date: 17.04.2017).

² Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. URL: http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A_HRC_7_11.pdf (accessed date: 17.04.2017).

регистрации новых лекарственных препаратов, при этом соотношение прибыли и инвестиций в исследовательскую деятельность практически приближается к нулю³.

Согласно оценкам Комиссии по научным исследованиям и разработкам в сфере здравоохранения (КИРЗ) в 1986 году из 30 млрд. долл. США, затраченных на научные исследования в области здравоохранения по всему миру, 1,6 млрд. долл. США были ориентированы на разработку методов лечения, ориентированных на потребности развивающихся стран⁴. В 1996 г. Специальный комитет по научным исследованиям в области здравоохранения подсчитал, что общие мировые инвестиции выросли до 55,8 млрд. долл. США. При этом объем инвестиций в развивающихся странах составил только 4,3%⁵.

Невозможность прогнозирования конечного результата является главной причиной значительных затрат в НИОКР, лишь ограниченная доля исследуемых молекул попадет на фармацевтический рынок, и только единицы смогут окупить инвестиции [Competitiveness... 2009]. В период с 1998-2014 гг. среди всех лекарственных средств, находящихся на стадии клинических исследований только 12% были зарегистрированы для использования⁶.

Стоимость исследований и разработок постоянно растет. В 2010 г. вывод лекарственного препарата на рынок обходился примерно в 1,3 млрд. долл. США по сравнению с 138 млн. долл. США в 1975 г. [DiMasi, Grabowski 2007:469-479; DiMasi, Grabowski 2003:151-185]⁷ Таким образом, за последние 35 лет расходы на научные исследования увеличились почти в 10 раз. Соотношение между объемом инвестиций в научно-исследовательскую область и объемом продаж фармацевтических компаний в пять

раз превышает данный показатель у средней компании обрабатывающей промышленности США⁸.

Развитие инновационных технологий в первую очередь базируется на рыночных механизмах, не позволяющих облегчить бремя болезней, специфичных для развивающихся стран, что определяет необходимость обеспечения достаточного объема инвестиций для разработки лекарственных препаратов, не обладающих соответствующим экономическим потенциалом [Абашидзе, Маличенко 2014:4-20]. По данным ВОЗ к 2014г. более 1,7 млрд человек в 185 странах мира нуждались в доступе к лечению от так называемых «забытых» болезней. В 2010 г. на разработку препаратов данной группы было инвестировано почти 3,2 млрд. долл. США⁹. В частности, 65% поступили из государственных источников, 18,5% – из благотворительных источников и 16,4% – из промышленного сектора.

Отсутствие достаточного уровня государственного финансирования компенсируется предоставлением производителям различного рода преференций. В большинстве случаев срок между подачей патентной заявки и регистрацией лекарственного препарата достигает 10–15 лет. Так, во многих странах компаниям-заявителям гарантируют специальный срок защиты данных, в рамках которого другие производители не могут использовать аналогичные данные для подачи заявок на регистрацию своих лекарственных препаратов для обеспечения компенсации расходов на научно-исследовательскую деятельность.

Однако вопрос обеспечения надлежащего уровня инвестиций в разработку новых лекарственных препаратов следует рассматривать в контексте становления норм защиты прав интеллектуальной собственности.

³ См.: Paraxel's Pharma R&D Statistical Sourcebook 2009/2010.

⁴ The Commission on Health Research for Development, Health Research: Essential Link to Equity in Development. 1990. URL: <http://www.hsph.harvard.edu/health-research/files/essentiallinktoequityindevelopment.pdf>. (accessed date: 17.04.2017).

⁵ Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options. Investment in health research and development. 1996. URL: http://apps.libdoc.who.int/hq/1996/TDR_Gen_96.1_pp1-34.pdf. (accessed date: 17.04.2017). 2016. А вот относящаяся к теме «Мировая статистика здравоохранения, 2016 г. (Мониторинг показателей здоровья в отношении Целей устойчивого развития)» [World Health Statistics 2016: Monitoring health for the SDGs]. Согласно этим данным, за период с 2000 года по 2015 год продолжительность жизни увеличилась на пять лет - самые высокие темпы роста с 1960-х годов, преодолевающие спад, который произошел в 1990-е годы, когда показатели ожидаемой продолжительности жизни снизились в Африке в результате эпидемии СПИДа и в Восточной Европе. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206498/1/9789241565264_eng (accessed date: 17.04.2017).

⁶ Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD). Cost of developing a new drug. Briefing. 2014. URL: http://csdd.tufts.edu/files/uploads/Tufts_CSDD_briefing_on_RD_cost_study_-_Nov_18,_2014..pdf (accessed date: 17.04.2017).

⁷ См., также: Global Health Technologies Coalition and Policy Cures, Saving Lives and Creating Impact: Why Investing in Global Health Research Works. URL: <http://www.ghtcoalition.org/files/Savinglivesandcreatingimpact.pdf>. (accessed date: 17.04.2017).

⁸ US CBO. Research and Development in the Pharmaceutical Industry, Congress of the United States, Congressional Budget Office. 2006. P. 65. URL: <https://www.cbo.gov/sites/default/files/109th-congress-2005-2006/reports/10-02-drug-r-d.pdf> accessed date: 17.04.2017).

⁹ Moran M. [et al.]. G-Finder Report 2011: Neglected Disease Research and Development: Is Innovation under Threat? 2011. URL: http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf. (accessed date: 17.04.2017).

2. Патентная защита и доступ к лекарственным средствам.

Безусловно, значительную роль в вопросе обеспечения доступа к лекарственным средствам по праву занимает законодательство в области защиты интеллектуальной собственности.

Патентная защита гарантирует возможность компаниям поддерживать высокий уровень инвестиций в научно-исследовательский процесс, для возмещения экономических потерь вследствие инвестиций, не приводящих к созданию рыночного продукта. При этом порядок выдачи патента предусматривает полное раскрытие данных своих изобретений, позволяя другим субъектам в будущем использовать данную технологию. При этом заявитель получает эксклюзивные права на изобретение, действующие в течение определённого периода времени.

Первый официальный многосторонний патентный договор - Парижская конвенция по охране промышленной собственности 1883 года - наложил ряд глобальных норм, но также оставил под мандатом значительные возможности для использования интеллектуальной собственности для достижения национальных целей. Государства по своему усмотрению сохраняют право определять срок действия патента в соответствии с национальным законодательством и исключать из области патентования некоторые области техники. Конвенция также предусматривала отмену патентов и выдачу принудительных лицензий для исправления злоупотреблений правообладателями.

К началу Уругвайского раунда в 1986г. 49 из 98 государств-участников Парижской конвенции 1883г. исключали из перечня объектов, подлежащих патентной защите, фармацевтические продукты, 10 – фармацевтические технологические процессы, и 22 – химические технологические процессы [Dutfield 2003]. Страны различались по срокам действия патентной защиты и (или) по наличию иных ограничений прав патентообладателей. Подобные исключения были широко распространены и в западных странах. Например, патенты на фармацевтическую продукцию не выдавались в следующих странах Европы: Франция (до 1960 г.), Швейцария (до 1977 г.), Италия (до 1978 г.), Швеция (до 1978 г.) и Испания (до 1992 г.).

Значительную роль в создании единых механизмов защиты прав интеллектуальной собственности играет Всемирная Торговая Организация (ВТО). Роль ВТО уже давно вышла за

рамки регулирования торговых вопросов, и оказывает значительное влияние на решение проблем в области здравоохранения, безопасности, интеллектуальной собственности. Одним из основных документов ВТО в этой сфере является Соглашение о Торговых Аспектах Прав Интеллектуальной Собственности (ТРИПС), ставший первым многосторонним договором, закрепившим основные критерии патентоспособности и утвердившим выдачу патентов на фармацевтическую продукцию. В Соглашении также указывается, что срок предоставляемой охраны составляет 20 лет с даты подачи заявки.

Соглашение ТРИПС предусматривало ряд переходных периодов, в том числе внедрение патентования, для обеспечения поэтапной реализации обязательств. Наибольший переходный период был определен для стран с наименьшим уровнем экономического развития, окончание которого было запланировано на 1 января 2016г. В ноябре 2015г. года Совет ВТО по ТРИПС продлил для стран с низким уровнем экономического развития до 2033 г переходный период по внедрению мер защиты прав интеллектуальной собственности применительно к фармацевтическим товарам. Признав, что установление патентной охраны в отношении фармацевтических товаров для данной группы стран (большинство из которых находится в Африке) существенно ограничит доступ к необходимым лекарственным препаратам.

В рамках Соглашения ТРИПС предусмотрен ряд положений, обычно называемых «гибкими» положениями, которые могут быть использованы странами-участницами при определенных обстоятельствах для преодоления патентной защиты и, в частности, для расширения доступа к лекарственным средствам. Соглашение позволяет государствам-членам ВТО определять наиболее приемлемый подход к имплементации «гибких» положений ТРИПС в соответствии со спецификой национального законодательства.

В частности, к гибким положениям относится применение механизма принудительного лицензирования, используемого органами государственной власти для предоставления разрешений на использование запатентованного изобретения государством или третьими лицами без согласия патентообладателя. При этом держателю патента выплачивается компенсация в форме лицензионных платежей.

Однако важно отметить, что до недавнего времени соглашение ТРИПС в ст. 31 (f) преду-

смастривало, что производство в рамках принудительного лицензирования было возможным только на внутреннем рынке. Данное положение потенциально ограничивает возможности стран с низким уровнем развития технологических мощностей для обеспечения импорта фармацевтической продукции.

Для устранения данного ограничения в августе 2003 г. члены ВТО приняли временное решение, разрешающее производить лекарственные препараты под принудительными лицензиями в третьих странах и импортировать в страны не способные организовать производство локально. Два года спустя члены ВТО согласились на включение данного исключения в Соглашение ТРИПС с учетом принятия двух третей членов ВТО на постоянной основе. Однако потребовалось более десяти лет для официального утверждения данной поправки к Соглашению ТРИПС.

За последние годы существенно возросло число двусторонних торговых соглашений и региональных соглашений о свободной торговле. Многие развитые страны обычно включают в эти соглашения так называемые положения ТРИПС-плюс, то есть положения об уровнях защиты интеллектуальной собственности, которые превышают минимальные стандартные требования Соглашений по ТРИПС. Положения ТРИПС-плюс, могут оказывать существенное влияние на общественное здравоохранение ограничивают использование гибких положений, что может помешать развивающимся странам закупать лекарственные средства по доступным ценам.

3. Роль международных организаций системы ООН в реализации права человека на здоровье в условиях развития системы патентной защиты

Понятие «доступ к лекарственным средствам» определяется рабочей группой по развитию ООН как наличие и ценовая доступность лекарственного средства в частных и государственных учреждениях здравоохранения или других точках сбыта, которые находятся на расстоянии часовой доступности. Целевая группа ООН по доступу к жизненно важным лекарственным средствам определила шесть основных препятствий по обе-

спечению доступа к лекарственным препаратам, среди которых, в частности, упоминаются препятствия, создаваемые международными нормами в области защиты прав интеллектуальной собственности, а также реализуемая политика по развитию исследовательской деятельности в области разработки лекарственных средств.

Необходимость рассмотрения вопроса доступа к медицинским технологиям в контексте комплексного взаимодействия системы факторов, включающих вопросы инвестирования в научно-исследовательскую деятельность, охраны интеллектуальной собственности охраны ИС, а также организации торговых процессов неоднократно подчеркивалось в документах, принимаемых Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ).

Принятие ТРИПС и создание международных стандартов защиты прав интеллектуальной собственности вызвали озабоченность со стороны ВОЗ. В 1996 г. на ежегодной Всемирной Ассамблее Здравоохранения (ВАЗ) была принята резолюция по «Пересмотренной лекарственной стратегии (RDS)», которая обязывала ВОЗ осуществлять контроль над деятельностью ВТО в области воздействия на доступ к лекарственным средствам. И создать руководство с рекомендациями по исполнению положений ТРИПС для минимизации негативного эффекта патентной защиты на доступность лекарственных средств [Velasquez, Boulet 1999].

В 1998 г. ВОЗ опубликовала первое Руководство по внедрению ТРИПС для ограничения негативных последствий высоких уровней патентной защиты на доступность лекарств¹⁰. Участие ВОЗ в обсуждении торговых вопросов вызвало негативную реакцию со стороны США и ряда европейских стран. В частности, США, тесно сотрудничающие с лоббистскими группами фармацевтических компаний, оказывали давление на ВОЗ, чтобы отозвать публикацию, назвав Руководство «возмутительной и предвзятой попыткой сформировать международное мнение». Первоначально публикация была отозвана¹¹. Директор ВОЗ д-р Гро Харлем Брундтланд предложила сторонам спора выразить свои мнения и опубликовать их вместе с первоначальным текстом Руководства. Однако текст документа остался без изменений.

¹⁰ Globalization and Access to medicines: Implications of the WTO/TRIPS Agreement WHO/DAP 98.9. 1999. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip35e/whozip35e.pdf> (accessed date: 17.04.2017).

¹¹ Cable from the U.S. Mission in Geneva to the U.S. Department of State. May 27 1998, URL: <http://www.cptech.org/ip/health/who/confidential.rtf>. (accessed date: 17.04.2017).

Резолюция 52-ой ВАЗ наделила Секретариат ВОЗ соответствующим мандатом на обеспечение мониторинга последствий реализации торговых соглашений для систем здравоохранения, а также поддержку государств в разработке политики по смягчению негативных последствий имплементации торговых соглашений. Решение ВАЗ было подтверждено и усилено в рамках последующих резолюций по вопросу общественного здоровья и интеллектуальной собственности. В частности, Секретариату ВОЗ было поручено сотрудничать с международными организациями по вопросу внедрения «гибких» механизмов в рамках торговых соглашений.

На основании сформированного мандата ВОЗ был разработан ряд документов, по вопросам: применения гибких положений ТРИПС для расширения доступности терапии ВИЧ¹²; формирования государственной политики по вопросам экспертизы патентов на фармацевтическую продукцию¹³; создания методических рекомендаций по вопросам недобровольного использования патентов на фармацевтическую продукцию и медицинские технологии; и применения решения Генерального совета ВТО по пункту 6 Дохинской декларации [Correa 2004].

На 56-ой сессии ВАЗ Секретариат ВОЗ представил информацию по вопросам интеллектуальной собственности, инноваций и общественного здравоохранения, отдельное внимание уделив необходимости изучения механизмов стимулирования инновационной деятельности и взаимосвязь норм в сфере защиты прав интеллектуальной собственности и состояние общественного здравоохранения.

За последние десятилетия для целей исследования влияния норм в сфере защиты интеллектуальной собственности на доступность медицинской помощи ВОЗ было учреждено ряд экспертных групп. В 2003г. на основании данного документа было принято решение об учреждении Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (СІРІН) для обеспечения системного подхода к анализу данных и предложений по стимулированию создания и производства новых препаратов¹⁴. В результате работы Комиссии был подготовлен доклад, сформулировавший 60 рекомендаций по вопросу развития

инноваций и расширению доступа к медицинским технологиям [Public Health...2006].

В ноябре 2008 г. была создана Рабочая группа экспертов по НИОКР: координация и финансирование (РГЭ) в составе 24 членов. Однако в ходе консультаций перед началом 63-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения работа РГЭ была признана несостоятельной, что послужило причиной формирования Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация (КРГЭ).

В соответствии с рекомендациями, сформулированными в докладе КЭРГ, представленного на 63-й сессии ВАЗ была сформирована межправительственная рабочая группа, утвердившая в 2008 г. Глобальную стратегию и план действий ВОЗ в области общественного здоровья, инноваций и интеллектуальной собственности (GSPA-PHI) (далее – Глобальная стратегия). Принятие Глобальной стратегии подтвердило и дополнило мандат ВОЗ на изучение вопросов взаимосвязи интеллектуальной собственности и охраны здоровья, выданный ВОЗ на основании резолюций ВАЗ, принятых после вступления в силу Соглашения ТРИПС.

Механизм оценки реализации Глобальной стратегии предусматривает представление двухгодичных докладов, а также подготовку всесторонней оценки стратегии по прошествии четырех лет. На 68-ой сессии ВАЗ было принято решение продлить сроки выполнения Плана действий с 2015 до 2022 гг. В мае 2018 г. ВАЗ будет представлен всесторонний обзор, содержащий конкретные рекомендации о дальнейшем продвижении в осуществлении глобальной стратегии и плана действий до 2022 года.

Основной целью создания Глобальной стратегии было содействие формированию новых подходов к проблемам инноваций и доступа к лекарственным средствам, а также разработка на основе среднесрочного плана действий по созданию надежной и устойчивой платформы для проведения основных исследований в области лечения заболеваний, распространенных преимущественно в развивающихся странах. При этом следует отметить, что нормы, обеспечивающие защиту интеллектуальной собственности, определяются в Глобальной стратегии, как важ-

¹² UNAIDS/WHO/UNDP. "Using TRIPS Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment", Policy Brief. 2011. URL http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf. (accessed date: 17.04.2017).

¹³ ICTSD/UNCTAD/WHO. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective, Geneva. 2007. URL: http://www.ufrgs.br/antropi/lib/exe/fetch.php?media=correa_pharmaceutical-patents-guidelines.pdf. (accessed date: 17.04.2017).

¹⁴ Intellectual property rights, innovation and public health. 2003. - *WHA Doc.*. 56.27.

ное средство стимулирования разработки новых видов продукции только в случае наличия потенциального платежеспособного спроса.

С целью мониторинга и анализа информации об исследованиях и разработках в области здравоохранения резолюцией ВНА66.22 на базе секретариата ВОЗ создается Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения. Для повышения эффективности работы Обсерватории в мае 2016г. ВАЗ рекомендовала создать экспертный комитет для определения приоритетных областей инвестиций в НИОКР на основании результатов исследований Глобальной обсерватории.

Вопрос увеличения инвестиций в разработку лекарственных препаратов рассматривается в других документах, принимаемых ВОЗ. Стимулирование увеличения исследований и инновационных разработок в области иммунизации на государственном, региональном и глобальном уровнях сформулировано в качестве отдельной стратегической задачи №6 в рамках Глобального плана действий в отношении вакцин, принятого на 65-ой сессии ВА3. В Глобальном плане подчеркивается необходимость определения приоритетности разработки технологии с учетом существующей востребованности система здравоохранения, а также заключения соглашений в целях содействия процессу передачи технологий и обеспечения доступа к данным исследований с учетом положений о защите прав интеллектуальной собственности. В дальнейшем Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации ВОЗ в рамках доклада об оценке осуществления глобального плана действий рекомендовала поддерживать потенциал НИОКР в странах с низкими и средними уровнем доходов¹⁵.

Необходимость содействия инновациям в контексте расширения доступа детей к лекарственным средствам подтверждается в резолюции 69-ой сессии ВА3.¹⁶ Разработка новых бизнес-моделей в области исследований и разработки новых антибиотиков для обеспечения стимулирования инвестиций в поисках новых лекарственных препаратов, а также расширения сотрудничества Секретариата ВОЗ с ВОИС и ВТО по данным вопросам рассматривалась в

резолюции ВОЗ ВНА67.30 «Доступ к основным лекарственным средствам».

Существенное внимание вопросу доступа к достижениям научного прогресса в сфере охраны здоровья уделяет в своей работе Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС). Так, в 2009 г. ВОИС приняла программу «Интеллектуальная собственность и глобальные задачи», определившей центральным вопросом обеспечение доступа к результатам инновационной деятельности. С 2011 г. государства-члены ВОИС участвуют в обсуждении вопросов влияния патентной защиты на системы здравоохранения в рамках Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП). Не так давно на базе ВОИС был создан консорциум WIPO Re:Search с целью содействия расширению доступа к правам ИС и экспертным знаниям, способствующим разработке лекарств для лечения забытых болезней.

Роль механизмов защиты прав интеллектуальной собственности не раз подчеркивалась в документах, принимаемых ГА ООН, по вопросам противодействия распространению ВИЧ/СПИД, а также неинфекционных заболеваний. В связи с распространяющейся эпидемией ВИЧ/СПИДа ГА ООН приняла несколько резолюций, подчеркивающих необходимость расширения доступа к лекарственным средствам. В частности Политическая декларация ООН по ВИЧ/СПИДу 2011 г. обязывает государства-члены ООН обеспечить к 2015 г. экономически доступную и эффективную профилактику и лечение ВИЧ, включая сокращение расходов, связанных с лечением пациентов с хронической ВИЧ-инфекцией в течение их жизни путем использования гибких возможностей, Соглашения ТРИПС, поощрения конкуренции со стороны генерических препаратов.¹⁷ Политическая декларация совещания высокого уровня ГА ООН 2011 г. по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними обязывает государства-члены ООН повысить доступность безопасных, экономически доступных, эффективных и качественных лекарственных средств, и технологий для диагностики и лечения НИЗ.

В ноябре 2015 г. Генеральный секретарь ООН Пан Ги Мун объявил об учреждении *Группы высокого уровня по развитию инновационных технологий в сфере здравоохранения и обеспечения их*

¹⁵ 2016 Midterm Review of the Global Vaccine Action Plan. URL: http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2016_EN.pdf (accessed date: 17.04.2017).

¹⁶ Promoting Innovation and Access to Quality, Safe, Efficacious and Affordable Medicines for Children. WHA Resolution; Sixty-ninth World Health Assembly. 2016. - *WHA Doc.* 69.20.

¹⁷ United Nations. Political Declaration on HIV/AIDS: Intensifying Our Efforts to Eliminate HIV/AIDS, MDG Gap Task Force Report. 2011. URL: <http://www.unaids.org/en/aboutunaids/unitednationsdeclarationsandgoals/2011highlevelmeetingonaids>. (accessed date: 17.04.2017).

доступности (далее – Группа высокого уровня), состоявшую из 15 выдающихся специалистов в сфере юриспруденции, общественного здравоохранения, защиты прав человека, коммерческих и торговых процессов. В работе Группы высокого уровня также принимала участие Экспертная консультационная группа (Expert Advisory Group), сформированная из 25 экспертов международных организаций, академических кругов и частного сектора. Однако Швейцария, Япония и Норвегия выразили аналогичную озабоченность по поводу «узкой сферы охвата» доклада. Швейцария отметила, что доклад не был санкционирован или одобрен членами ООН и дублировал работу по интеллектуальной собственности и общественному здравоохранению, которая уже имеет место.

Существенную роль в обеспечении доступности лекарственных препаратов занимают государственные частные партнерства и некоммерческие организации. В 1994г. резолюцией ГА ООН создана Объединенная Программа ООН (ЮНЭЙДС), одной из основных целей которой было определено формирование глобального руководства для обеспечения всеобщего доступа к лекарственным препаратам для лечения ВИЧ. Программа действует под руководством Координационного совета программы (КСП), в который входят представители 22 правительств из всех географических регионов, коспонсоров ЮНЭЙДС и пять представителей неправительственных организаций. Для расширения доступности лекарственных препаратов для лечения ВИЧ/СПИД ЮНЕЙДС совместно с ВОЗ была разработана комплексная Стратегия «Лечение 2.0», направленная на снижение стоимости препаратов и разработку более эффективных методов лечения.

В марте 2011 г. ЮНЭЙДС, ВОЗ и Программа развития ООН (ПРООН) подготовили стратегический документ, анализирующий практику применения гибких механизмов ТРИПС, а также формирующий рекомендации для их эффективной имплементации на национальном уровне, в частности для организации локального производства.

В 2006г. по инициативе ряда государств для обеспечения централизованной закупки лекарственных средств лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии в развивающихся странах была создан Международный центр по закупкам

медикаментов против СПИДа ЮНИТЭЙД. При поддержке ЮНИТЭЙД в 2010г. для расширения доступа к качественным, безопасным, эффективным лекарственным средствам был создан Патентный пул. В рамках поставленной задачи Патентный пул достигает договоренности с патентообладателями для предоставления доступа к данным по лекарственному препарату, охраняемым патентной защитой. Пул предоставляет лицензии на использование соответствующих прав другим производителям на неисклительной и недискриминационной основе. При этом патентообладатели получают лицензионное вознаграждение за предоставленный доступ к интеллектуальной собственности. На сегодняшний день в рамках переговоров с производителями Патентному пулу удалось получить право на использование данных для производства двенадцати антиретровирусных препаратов, одного препарата для лечения гепатита С и одного для лечения туберкулеза. Обеспечение производства более дешевых аналогов данных препаратов позволило с января 2012г. – июнь 2016г. расширить доступ пациентов к необходимому лечению в 125 странах, обеспечив сокращение экономических затрат на 239 млн. долл. США.¹⁸

Анализируя специфику развития фармацевтической промышленности и уровень доступности инновационных лекарственных препаратов в различных регионах мира, следует констатировать, что на современном этапе в инициативах, реализуемых международными организациями, отсутствует должный уровень баланса между интересами общества и интересами производителей лекарственных препаратов. Безусловно наличие унифицированных стандартов защиты прав интеллектуальной собственности гарантирует возможность компаниям поддерживать высокий уровень финансирования научно-исследовательской деятельности, для возмещения экономических потерь вследствие инвестиций, не приводящих к созданию рыночного продукта. Следует констатировать, что в международно-правовых документах устанавливаются общие принципы регулирования, что определяет необходимость обратиться к наиболее успешному опыту, реализуемому на национальном уровне для обеспечения сбалансированного подхода к стимулированию развития инноваций и расширению охвата населения необходимыми препаратами.

¹⁸ Enabling access to affordable, high-quality HIV, hepatitis C and tuberculosis medicines for developing countries. UNITAID. 2016. URL: <https://www.unitaid.eu/project/medicines-patent-pool>. (accessed date: 17.04.2017)

Список литературы

1. Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. 2014. Проблемы международно-правовой квалификации нарушений прав человека фармацевтическими компаниями. - *Московский журнал международного права*. №2 (94). С. 4-20.
2. *Competitiveness of the EU market and industry for pharmaceuticals. Volume II: Markets, Innovation & Regulation*. 2009. 112 p. URL: http://www.pedz.uni-mannheim.de/daten/edz-h/gdb/09/vol_2_markets_innovation_regulation_en.pdf (accessed date: 19.04.2017).
3. Correa C.M. 2004. *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. 49 p. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6159e/s6159e.pdf> (accessed date: 19.04.2017).
4. DiMasi J.A., Grabowski H.G. 2007. The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?. - *Managerial and Decision Economics*. Vol. 28. Issue 4-5. P. 469-479. DOI: 10.1002/mde.1360
5. DiMasi J.A., Hansen R.W., Grabowski H.G. 2003. The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. - *Journal of Health Economics*. Vol. 22. Issue 2. P. 151-185.
6. Dutfield G. 2003. *Intellectual Property Rights and the life science industries: A Twentieth Century History*. London, New-York: Routledge. 304 p.
7. Fink C., Reichenmiller P. *Tightening TRIPS: the intellectual property provisions of recent US free trade agreements*. 2005. 11 p. URL: <http://documents.worldbank.org/curated/en/173901468140377145/pdf/321110TradeNote20.pdf> (accessed date: 19.04.2017).
8. Guzman A.T. 2004. Global governance and the WTO. - *Harvard International Law Journal*. Vol. 45. № 2. P. 303-352.
9. *Public health, innovation and intellectual property rights: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*. 2006. 205 p. URL: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>. (accessed date: 19.04.2017).
10. Velasquez G., Boulet P. 1999. *Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement*. 105 p. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip35e/whozip35e.pdf> (accessed date: 19.04.2017).

References

1. Abashidze A.Kh., Malichenko V.S. Problemy mezhdunarodno-pravovoi kvalifikatsii narushenii prav cheloveka farmatsevticheskimi kompaniyami [The International Legal Responsibility of Pharmaceutical Companies for Human Rights Violations]. - *Moscow Journal of International Law*. 2014. №2 (94). P. 4-20. (in. Russ.)
2. *Competitiveness of the EU market and industry for pharmaceuticals. Volume II: Markets, Innovation & Regulation*. 2009. 112 p. URL: http://www.pedz.uni-mannheim.de/daten/edz-h/gdb/09/vol_2_markets_innovation_regulation_en.pdf (accessed date: 19.04.2017).
3. Correa C.M. *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. 2004. 49 p. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6159e/s6159e.pdf> (accessed date: 19.04.2017).
4. DiMasi J.A., Grabowski H.G. The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?. - *Managerial and Decision Economics*. 2007. Vol. 28. Issue 4-5. P. 469-479. DOI: 10.1002/mde.1360
5. DiMasi J.A., Hansen R.W., Grabowski H.G. The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. - *Journal of Health Economics*. 2003. Vol. 22. Issue 2. P. 151-185.
6. Dutfield G. *Intellectual Property Rights and the life science industries: A Twentieth Century History*. London, New-York: Routledge. 2003. 304 p.
7. Fink C., Reichenmiller P. *Tightening TRIPS: the intellectual property provisions of recent US free trade agreements*. 2005. 11 p. URL: <http://documents.worldbank.org/curated/en/173901468140377145/pdf/321110TradeNote20.pdf> (accessed date: 19.04.2017).
8. Guzman A.T. Global governance and the WTO. - *Harvard International Law Journal*. 2004. Vol. 45. № 2. P. 303-352.
9. *Public health, innovation and intellectual property rights: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*. 2006. 205 p. URL: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>. (accessed date: 19.04.2017).
10. Velasquez G., Boulet P. *Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement*. 1999. 105 p. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip35e/whozip35e.pdf> (accessed date: 19.04.2017).

Информация об авторах**Аслан Хусейнович Абашидзе**

доктор юридических наук, профессор, заведующий, кафедра международного права, Российский университет дружбы народов 171198, Российская Федерация, ул. Миклухо-Маклая, 6.

aslan.abashidze@gmail.com

ORCID: 0000-0003-0012-8795

Владислав Сергеевич Маличенко

кандидат юридических наук, Российский университет дружбы народов 171198, Российская Федерация, ул. Миклухо-Маклая, 6.

vlad.malichenko@gmail.com

ORCID: 0000-0003-3136-8054

About the Authors**Aslan Kh. Abashidze**

Doctor of Juridical Sciences, Professor, Head of the Department, Department of International Law, People's Friendship University of Russia (RUDN-University) 6, ul. Miklukho-Maklaya, Moscow, Russian Federation, 171198

aslan.abashidze@gmail.com

ORCID: 0000-0003-0012-8795

Vladislav S. Malichenko

Cand. Sci. (Law), People's Friendship University of Russia (RUDN-University) 6, ul. Miklukho-Maklaya, Moscow, Russian Federation, 171198

vlad.malichenko@gmail.com

ORCID: 0000-0003-3136-8054