



Использование гибких положений, содержащихся в Соглашении по ТРИПС, для улучшения доступа к лечению в связи с ВИЧ

Краткий документ по вопросам политики

Введение

Право каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья в настоящее время полностью признается национальными конституциями многих стран и юридически обязывающими международными договорами о правах человека. Доступ к лекарственным препаратам первой необходимости в настоящее время является общепризнанной частью права на здоровье.¹ Применительно к ВИЧ он включает доступ к антиретровирусным препаратам и другим лекарственным препаратам, жизненно необходимым для лечения ВИЧ, включая лекарственные препараты для лечения оппортунистических инфекций (например, туберкулеза).

В настоящем документе рассматривается вопрос о том, каким образом страны могут успешно использовать гибкие положения, содержащиеся в Соглашении Всемирной торговой организации (ВТО) по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), для улучшения доступа к лечению в связи с ВИЧ. В Декларации тысячелетия в 2001 году была поставлена цель предоставить к 2010 году возможность пройти лечение от ВИЧ/СПИДа всем, кто в этом нуждается (Цель 6, Задача 2). Эта цель была еще раз подтверждена в Политической декларации по ВИЧ/СПИДу, в которой подчеркивались гибкие положения Соглашения по ТРИПС, направленные на улучшение доступа к лечению.² Глобальная стратегия и план действий Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности призывают правительства «рассмотреть, в случае необходимости, вопрос об адаптации национального законодательства в целях использования в полном объеме гибких положений, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, в том числе положений,

признанных Дохинской декларацией «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение» и решением ВТО от 30 августа 2003 года» (ВОЗ 2008b).

Контекст

Антиретровирусная терапия значительно сокращает распространенность болезни и смертность среди людей, живущих с ВИЧ (Braitstein и др., 2006 г.). По оценкам, на декабрь 2009 года примерно 5,2 миллиона людей, живущих с ВИЧ в странах с низким и средним уровнем дохода, проходили антиретровирусную терапию, что в 12 раз выше, чем в 2003 году (ВОЗ 2010a). Предложенные ВОЗ в 2010 году новые руководящие принципы лечения в связи с ВИЧ для взрослых и подростков рекомендуют начинать лечение в связи с ВИЧ при числе CD4+ Т-лимфоцитов, равном 350 клеткам/мм³, чтобы сократить уровень смертности от ВИЧ и предотвратить оппортунистические инфекции (например, туберкулез) (ВОЗ 2009 г.). В результате этого изменения количество людей, которым, по оценкам на конец 2009 года, было необходимо лечение, увеличилось с 10,1 миллиона до почти 15 миллионов человек (ВОЗ 2010 г.).³ Еще острее ситуация среди детей, живущих с ВИЧ: согласно оценкам, в декабре 2009 года лишь 355 000 детей в возрасте до 15 лет, живущих с ВИЧ, проходили антиретровирусную терапию (ВОЗ 2010b). Несмотря на достигнутый прогресс, почти 10 миллионов из примерно 15 миллионов людей, нуждающихся в антиретровирусной терапии, не имеют доступа к лечению, что делает абсолютно критической задачу ускорения реализации программы по достижению целей в области всеобщего доступа (ВОЗ и др., 2010 г.).⁴ В июле 2010 года ЮНЭЙДС и ВОЗ запустили платформу «Лечение 2.0» (Treatment 2.0), направленную на ускорение доступа к более эффективным и менее токсичным сочетаниям лекарственных препаратов и диагностике,

1 См. Всеобщую декларацию прав человека: <http://www.un.org/en/documents/udhr/>. Статья 25 предусматривает, что «каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который требуется для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи».

См. тж. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, статья 12. Подробное толкование см. в документе *Право на наивысший достижимый уровень здоровья (статья 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах)*. Замечание общего порядка № 14, E/C12/2000/4. Женева, Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам, 2000 г. <http://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/comments.htm>.

2 *Политическая декларация по ВИЧ/СПИДу*. Резолюция Генеральной Ассамблеи 60/262, статья 20. Женева, ЮНЭЙДС, 2006 г. http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration_ARES60262_en.pdf.

3 Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) и Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector: progress report 2010 (На пути к всеобщему доступу: расширение масштабов приоритетных мероприятий в секторе здравоохранения в ответ на ВИЧ/СПИД. Доклад о прогрессе за 2010 год)*. Женева, Швейцария, Всемирная организация здравоохранения, <http://www.who.int/hiv/pub/2010progressreport/en/index.html>.

4 С 2002 года расширение предоставления антиретровирусной терапии в странах с низким и средним уровнем дохода позволило обеспечить в целом примерно 3,2 миллиона дополнительных лет жизни людям, живущим с ВИЧ.

а также на более раннее начало антиретровирусной терапии. Платформа «Лечение 2.0» признает положительные последствия лечения в плане сокращения числа случаев передачи ВИЧ и имеет целью устранение стоимости из числа препятствий к лечению (ЮНЭЙДС 2010 г.). За последнее десятилетие годовая стоимость антиретровирусных лекарственных препаратов первого ряда резко сократилась с более чем 10 000 долл. США на человека в 2000 году до менее чем 116 долл. США для самых дешевых рекомендуемых ВОЗ схем лечения антиретровирусными лекарственными препаратами первого ряда в первом квартале 2010 года, т.е. стоимость упала почти на 99%.⁵

Информация о ценах на антиретровирусные лекарственные препараты, взятая из базы данных созданного ВОЗ Механизма подачи сведения о мировых ценах (Global Price Reporting Mechanism), свидетельствует о том, что цены на большинство схем лечения первого ряда снизились в некоторых случаях на 40% в период с 2006 года по 2008 год⁶ и на 60% в период с 2008 года по март 2010 года (ВОЗ и др., 2010 г.). Хотя снижение цен в значительной мере способствовало повышению доступности лечения, цены по-прежнему оставались высокими в большинстве стран с низким и средним уровнем дохода в Европе, Азии и Латинской Америке. Средняя стоимость схем лечения второго ряда остается высокой в странах как с низким, так и со средним уровнем дохода во всех регионах (ВОЗ и др., 2010 г.; Waning и др., 2010 г.).

На цены оказывают влияние различные факторы – но какими бы ни были причины, стоимость остается одним из препятствий к расширению доступа к услугам по лечению и уходу. Политическая декларация по ВИЧ/СПИДу от 2006 года обязывает государства-члены Организации Объединенных Наций «найти надлежащие решения для преодоления препятствий, имеющихся в ценовых, тарифных и торговых соглашениях, и совершенствовать законодательство, регламентационную деятельность, управление процессом закупок и поставок с целью ускорения и активизации получения доступных высококачественных продуктов, диагностики, лекарственных препаратов и лечебных средств для профилактики ВИЧ/СПИДа». ⁷ Один из этих факторов применительно к торговым соглашениям имеет отношение к потенциальному влиянию прав интеллектуальной собственности на общественное здравоохранение и использованию гибких положений, содержащихся в Соглашении по ТРИПС и подтвержденных в Дохинской декларации «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение» (Дохинская декларация).

Дохинская декларация однозначно утверждает, что Соглашение по ТРИПС «не препятствует и не должно препятствовать тому, чтобы члены Соглашения принимали меры по защите общественного здоровья».

Соответственно, подтверждая нашу приверженность Соглашению по ТРИПС, мы утверждаем, что Соглашение может и должно толковаться и применяться таким образом, чтобы обеспечивалось право стран-членов ВТО на защиту общественного здоровья и, в особенности, для содействия обеспечению всеобщего доступа к лекарствам».⁸

Что такое ТРИПС, и в чем их значение?

В январе 1995 года, когда была создана ВТО, Соглашение по ТРИПС, основываясь на существующих многосторонних договорах, применяемых Всемирной организацией интеллектуальной собственности (ВОИС), ввело минимальные нормы охраны и обеспечения соблюдения прав интеллектуальной собственности, поднимая их на ранее невиданную высоту на мировом уровне, включая новые механизмы контроля за ходом реализации и урегулирования споров. Статья 27.1 Соглашения требует, чтобы члены ВТО выдавали патенты «на любые изобретения независимо от того, являются ли они изделием или способом, во всех областях техники», что включает патенты на фармацевтическую продукцию и способы ее получения. Минимальный срок охраны, предоставляемой страной в соответствии с Соглашением по ТРИПС, составляет 20 лет, считая с даты подачи заявки на патент. В 1986 году, в начале Уругвайского раунда (восьмого раунда многосторонних торговых переговоров), страны могли свободно устанавливать срок действия патентов; примерно 50 стран вообще не предоставили патентную охрану в отношении фармацевтической продукции, в то время как некоторые страны также исключили способы получения фармацевтической продукции (ЮНКТАД и МЦТУР). Когда Соглашение по ТРИПС было введено в 1994 году, оно сократило дискреционные полномочия членов ВТО по адаптации в соответствии с их потребностями основных элементов национальных режимов охраны интеллектуальной собственности.

Хотя права интеллектуальной собственности являются важным побудительным мотивом разработки новой медицинской продукции, охрана и обеспечение соблюдения прав должны способствовать достижению баланса интересов владельца имущественных прав и интересов потребителя. Статья 7 Соглашения по ТРИПС гласит, что «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».

5 См. отчет ВОЗ о Механизме подачи сведений о мировых ценах, май 2010 г., на веб-странице <http://www.who.int/hiv/amds/en/>.

6 См. отчет ВОЗ о Механизме подачи сведений о мировых ценах, май 2010 г., на веб-странице <http://www.who.int/hiv/amds/en/>.

7 *Политическая декларация по ВИЧ/СПИДу*. Резолюция Генеральной Ассамблеи 60/262, статья 20. Пункт 42. Женева, ЮНЭЙДС, 2006 г. http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration_ARES60262_en.pdf.

8 *Дохинская декларация «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение»*. Пункт 4. Документ ВТО WT/MIN(01)/DEC/W/2. Женева, Всемирная торговая организация, 2001 г. http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Декларация была принята 14 ноября 2001 года на четвертой сессии Конференции министров ВТО в г. Доха, Катар.

Несмотря на то, что Соглашение по ТРИПС открыло новую эру обязательств в отношении охраны и обеспечения соблюдения прав интеллектуальной собственности, члены ВТО сохранили за собой важные возможности выбора политики, гибкие положения и меры предосторожности, в том числе свободу:

- установления оснований для выдачи принудительных лицензий (см. вставку 1) и для определения времени выдачи приказа об использовании государством;
- допуска различных форм параллельного импорта (см. вставку 1);
- применения общих исключений, например, раннее проведение подготовительной работы для получения разрешения регулирующего органа в отношении непатентованных фармацевтических и сельскохозяйственных химических продуктов (положения Болар; см. вставку 1) или исключения использования в экспериментальных целях;

- использования переходных периодов для развивающихся стран и более длительного и могущего быть продленным переходного периода для наименее развитых стран, в частности (см. вставку 1).

Кроме того, некоторые основные термины, имеющие отношение к обязательствам по ТРИПС, не определены в самом Соглашении, в том числе такие важнейшие понятия патентного права, как «изобретение», «новый» и «иметь изобретательский уровень/быть неочевидным», что предоставляет членам ВТО значительную свободу действий в плане применения трех критериев патентоспособности – новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость – в рамках национального законодательства. Использование указанных возможностей выбора политики и других гибких положений может прямо или косвенно помочь увеличить поставки и повысить доступность необходимых лекарств. Это должно дать возможность

Вставка 1. Важные гибкие возможности ТРИПС

Принудительные лицензии - это механизмы, используемые органами государственной власти для предоставления разрешений на использование запатентованного изобретения государством или третьими лицами без согласия патентообладателя. Патентообладатели должны получать надлежащую компенсацию, обычно в виде лицензионного платежа. Как уточняется в Дохинской декларации, члены ВТО могут по своему усмотрению определять основания, на которых возможна выдача принудительных лицензий. Практика показывает, что они могут выдаваться на различных основаниях общего характера (например, общественное здоровье) и являются общим признаком патентного права как в развитых, так и в развивающихся странах. Приказ об использовании государством - это особый вид принудительной лицензии, обычно выдаваемый в форме приказа компетентного административного или судебного органа, разрешающего государству или какому-либо лицу, действующему от имени государства, пользоваться патентом, при условии, что такое пользование отвечает интересам соответствующей страны.

Параллельный импорт. Компании часто назначают более низкие цены на какое-либо лекарство в одной стране по сравнению с другой страной, принимая во внимание ряд рыночных факторов. Это значит, что страна с ограниченными ресурсами может иногда позволить себе дополнительные объемы патентованного лекарства за счет его приобретения за границей по более низкой цене и последующего импорта вместо закупки непосредственно на собственном внутреннем рынке по более высокой цене. Патентное законодательство многих стран устанавливает, что сразу после продажи своих товаров в любой стране патентообладатель не имеет права контролировать перепродажу этих товаров (так называемый «принцип международного исчерпания прав»). С юридической точки зрения, патентообладатель «исчерпал» свои имущественные права на уже проданное изделие (он сохраняет исключительное право на производство изделия, но не может использовать свои права интеллектуальной собственности для предотвращения перепродажи продаваемых единиц продукции). Таким образом, посредник мог бы купить патентованное лекарство в одной стране по более низкой цене, установленной компанией, а затем перепродать лекарство в другой стране по более высокой цене, которая все равно будет ниже цены, назначенной производителем за его патентованное лекарство в такой стране. Это называется «параллельным импортом».

Положение Болар/стандартное исключение. Это положение позволяет использовать запатентованное изобретение без разрешения патентообладателя с целью получения разрешения регулирующего органа на производство непатентованного изделия до истечения срока действия патента. Это позволяет непатентованному изделию быстрее выйти на рынок после истечения срока действия патента, что, в свою очередь, способствует доступу к более дешевым лекарствам.

Освобождения для наименее развитых стран. В ноябре 2005 года, перед Конференцией министров ВТО в Гонконге, Советом по ТРИПС ВТО был продлен до июля 2013 года переходный период для наименее развитых стран в отношении обязательного соблюдения положений Соглашения по ТРИПС, кроме положений, предусматривающих отсутствие дискриминации. С конкретной ссылкой на фармацевтическую продукцию пункт 7 Дохинской декларации, в том виде, в котором он реализован Решением Совета по ТРИПС от июня 2002 года, освобождает наименее развитые страны, применительно к фармацевтической продукции, от необходимости предоставлять патенты и от предусматривания защиты нераскрытой информации до 1 января 2016 года. Эти переходные периоды могут быть продлены дополнительно по должным образом мотивированному запросу (статья 66.1 Соглашения по ТРИПС).

странам с низким и средним уровнем дохода достичь баланса между охраной интеллектуальной собственности и конкретными приоритетами в области развития, включая достижение целей национального общественного здравоохранения.

Хотя эти гибкие положения могли бы использоваться развивающимися странами и наименее развитыми странами с целью облегчения доступа за счет снижения цен на лекарства, политический консенсус в отношении права этих стран использовать указанные гибкие положения для охраны общественного здоровья не был четко сформулирован до принятия Дохинской декларации в 2001 году. В дополнение к другим положениям, уточняющим характер гибких положений ТРИПС, Дохинская декларация продлила переходный период для наименее развитых стран с целью осуществления охраны патентов и нераскрытой информации и обеспечения их соблюдения применительно к фармацевтической продукции до января 2016 года. Переходные периоды подлежат дальнейшему продлению в случае должным образом мотивированного запроса, статья 66.1 Соглашения по ТРИПС.

Хотя невозможно переоценить важность Дохинской декларации, она оставила один вопрос нерешенным: применение статьи 31(f) Соглашения по ТРИПС, которая требует, чтобы страны, выдающие принудительные лицензии на местное производство антиретровирусных препаратов, выдавали их только в том случае, если предполагается использовать лекарства, главным образом, на внутренних рынках. Это ограничение потенциально сдерживало производство антиретровирусных препаратов в рамках принудительных лицензий конкретно с целью экспорта. В свою очередь, это означало, что страны с недостаточными производственными мощностями или вообще не имеющие их не могут эффективно использовать принудительное лицензирование в качестве источника доступных по цене лекарств. На устранение данного препятствия направлено Решение Генерального совета ВТО от 30 августа 2003 года,⁹ которое разрешает членам ВТО предоставлять принудительные лицензии на производство и экспорт непатентованных лекарств развивающимся странам и наименее развитым странам с недостаточными производственными мощностями или без производственных мощностей в фармацевтическом секторе. Данное так называемое «Решение о реализации параграфа 6» было оформлено в виде Протокола о внесении изменений в Соглашение по ТРИПС в 2005 году. Вместе с тем, вопрос о том, решает ли данное решение указанную проблему, учитывая ее масштабы и процедурные требования, в настоящее время является предметом споров и дискуссий в Совете ВТО по ТРИПС.

Важность конкуренции

Увеличение числа источников непатентованных лекарств обеспечило резкое сокращение годовой стоимости антиретровирусных лекарственных препаратов первого ряда с более чем 10 000 долл. США на человека в 2000 году до менее чем 116 долл. США для самых дешевых рекомендуемых ВТО схем лечения антиретровирусными лекарственными препаратами первого ряда в первом квартале 2010 года, т.е. сокращение почти на 99%.¹⁰ Для схем лечения первого ряда с использованием ставудина (применявшихся, главным образом, странами с низким и средним уровнем дохода до 2009 года) закупочная цена упала до уровня от 64 до 122 долл. США. Эти схемы лечения были исключены из рекомендаций ВТО в конце 2009 года и заменены новыми улучшенными схемами лечения первого ряда, которые отличаются более пролонгированным и сильным действием, а также более высокой переносимостью. Однако не все пациенты будут продолжать проходить антиретровирусную терапию первого ряда. Некоторым людям, живущим с ВИЧ, необходимо будет перейти на терапию второго ряда, предусматривающую применение ингибиторов протеазы, которые в настоящее время все еще дороже лекарственных препаратов первого ряда. Несмотря на эти значительные сокращения цен, стоимость схем лечения первого ряда, предусматривающих применение зидовудина или тенофовира, и схем лечения второго ряда по-прежнему остается слишком высокой для многих наименее развитых стран, что создает серьезные проблемы для осуществления программ антиретровирусной терапии. В странах с низким уровнем дохода годовая стоимость схем лечения первого ряда в расчете на одного человека варьируется в диапазоне от 136 до 243 долл. США, а в странах с доходами ниже среднего уровня составляет от 116 до 667 долл. США. Годовая стоимость схем лечения второго ряда в расчете на одного человека варьируется в диапазоне от 572 до 803 долл. США в странах с низким уровнем дохода и от 818 до 1 545 долл. США в странах с доходами ниже среднего уровня. В странах с доходами выше среднего уровня годовая стоимость схем лечения первого ряда составляет от 161 до 1 033 долл. США, а схемы лечения второго ряда стоят от 3 393 до 3 647 долл. США.¹¹

Индия играет особо важную роль для производства непатентованных лекарств, так как она обладает мощным производственным сектором в этой области и производит большую долю лекарств, используемых в настоящее время для лечения в связи с ВИЧ в странах с низким и средним уровнем дохода. Например, в 2006 году Индия поставила 70% непатентованных антиретровирусных препаратов, в то время как

9 Решение Генерального совета ВТО от 30 августа 2003 года, WT/L/540 и Corr. 1, 1 сентября 2003 года.

10 См. отчет ВОЗ о Механизме подачи сведений о мировых ценах, май 2010 г., на веб-странице <http://www.who.int/hiv/amds/en/>.

11 См. отчет ВОЗ о Механизме подачи сведений о мировых ценах, май 2010 г., на веб-странице <http://www.who.int/hiv/amds/en/>. См. тж. *Как распутать «паутину» вокруг снижения цен на антиретровирусные препараты*. Женева, «Врачи без границ». <http://utw.msfacecess.org/drugs>.

ЮАР поставила 7%, Великобритания поставила 6%, а Соединенные Штаты Америки поставили 4% (Chaudhuri, 2008 г.).

Гибкие положения ТРИПС сохраняют свою важность, в том числе для антиретровирусных препаратов первого ряда, которые до сих пор находятся под патентной охраной. Пересмотр руководящих принципов лечения ВОЗ в ноябре 2009 года увеличит число людей, нуждающихся в лечении, что может повлечь за собой серьезные финансовые ограничения. Еще одним результатом недавнего пересмотра руководящих принципов лечения является рекомендация о замещении ставудина менее токсичными тенофовиrom или зидовудином в схемах лечения первого ряда, но схемы лечения первого ряда, предусматривающие применение тенофовира, стоят втрое дороже схем лечения на основе ставудина. В сочетании с необходимостью схем лечения второго (а теперь и третьего) ряда это еще больше повышает важность принятия странами всех возможных мер по снижению цен и повышению доступности лечения, включая добавление гибких положений ТРИПС в национальное законодательство и использование этих гибких положений в тех случаях, когда это необходимо и целесообразно.

Проблема удержания пациентов в процессе лечения обострилась в результате мирового экономического кризиса, который, как ожидается, повлечет за собой уменьшение донорского финансирования мероприятий в связи с ВИЧ и создаст дополнительные трудности в осуществлении действующих программ лечения вследствие сокращения бюджетов и конфликта приоритетов. Более низкие цены имеют большое значение, если правительства и учреждения-доноры намереваются выполнять обязательства по предоставлению пациентам антиретровирусной терапии в течение всей жизни, обеспечивая при этом устойчивое развитие программ лечения по мере увеличения числа людей, нуждающихся в лечении.

Хотя в настоящем документе основное внимание уделяется гибким положениям ТРИПС, важно, чтобы страны изучили все доступные механизмы снижения цен на лекарственные препараты, включая использование рыночной информации для согласования более низких цен с фармацевтическими компаниями, снижение импортных тарифов и налогов, и повышение экономии за счет роста масштабов, а также усиление позиций на переговорах с контрагентами за счет совместных закупок и переговоров о ценах. Например, в 2002 году Организация восточнокарибских государств¹² сэкономила приблизительно 44% за счет совместных закупок по сравнению с ценами, которые платили отдельные страны (Kerry и Lee, 2007 г.).

Использование гибких положений ТРИПС: некоторые примеры и проблемы

Имеется ряд примеров, в которых использование гибких положений ТРИПС привело к снижению цен на лекарственные препараты. Гражданское общество сыграло главную роль в повышении осведомленности общественности о последствиях применения существующей патентной системы и Соглашения по ТРИПС в плане доступа к лекарствам в связи с ВИЧ. В некоторых случаях, как можно было недавно наблюдать в Индии, организации гражданского общества послужили катализаторами этого процесса, оспорив некоторые конкретные патенты.

Закон о конкуренции в ЮАР

Соглашение по ТРИПС признает необходимость согласованного применения охраны интеллектуальной собственности и политики в области конкуренции, и это является важным элементом взвешенной политики, сформулированной в Соглашении. В ЮАР активисты в области лечения успешно использовали закон о конкуренции для увеличения числа поставщиков антиретровирусных препаратов, результатом чего стало усиление конкуренции и снижение цен на жизненно важные лекарства (Avaia и др., 2006 г.). В рамках недавнего судебного дела Комиссия по конкуренции ЮАР признала две фармацевтические компании виновными в установлении чрезмерно высоких цен и передала этот вопрос в Трибунал по делам о конкуренции для вынесения решения. Еще до вынесения решения Трибуналом по делам о конкуренции обе компании заключили ряд соглашений с Комиссией и истцами, которые позволили увеличить объем поставок более доступных по цене непатентованных вариантов антиретровирусных препаратов, до сих пор охраняемых патентами в этой стране.¹³

Использование механизма «30 августа 2003 года» в Руанде

В 2006 году Правительство Руанды приняло закон, предусматривающий обязательное использование во всех программах лечения непатентованных лекарств в случае их наличия (Институт «Открытое общество», Инициатива по содействию доступности основных лекарственных средств, 2008 г.). В июле 2007 года Руанда стала первой страной, объявившей о намерении использовать решение ВТО от 30 августа 2003 года в целях импорта непатентованного комбинированного

12 Членами Организации восточнокарибских государств являются девять стран: Ангилья, Антигуа и Барбуда, Британские Виргинские острова, Доминика, Гренада, Монтсеррат, Сент-Китс и Невис, Сент-Люсия, а также Сент-Винсент и Гренадины. Общая численность населения всех этих стран составляет приблизительно 550 000 человек.

13 См. *Информационный бюллетень по соглашениям об урегулировании претензий. Кейптаун*, Кампания действий в поддержку лечения, 2003 г. http://www.tac.org.za/newsletter/2003/ns10_12_2003.htm.

препарата с установленной дозой, имеющего в своем составе зидовудин, ламивудин и невирапин, который выпускается канадской компанией, занимающейся производством непатентованных лекарственных средств. Принудительная лицензия, выданная в соответствии с Канадским режимом обеспечения доступа к лекарствам, разрешала поставку указанного комбинированного препарата с установленной дозой в количестве, достаточном для лечения в течение 1 года приблизительно 21 000 людей, живущих с ВИЧ, по самой доступной цене в мире, равной 0,19 долл. США за одну таблетку. На сегодняшний день Руанда является единственной страной, воспользовавшейся этим гибким положением. Целесообразность и полезность решения ВТО от 30 августа 2003 года в качестве долгосрочного решения для повышения доступности патентованных лекарств в настоящее время является предметом дискуссий в Совете по ТРИПС в ВТО.

Переговоры о ценах и принудительные лицензии в Бразилии

Правительство Бразилии продемонстрировало, что законодательство, предусматривающее эффективное и быстрое использование гибких положений, имеющих отношение к общественному здравоохранению, может стать полезным средством в процессе согласования более низких средств на антиретровирусные препараты (Abbott и Reichman, 2007 г.). Используя угрозу принудительного лицензирования, Правительство Бразилии договорилось о существенном снижении цен на эфавиренз и нелфинавир в 2001 году, на лопинавир в 2003 году, на комбинированный препарат, включающий лопинавир и ритонавир, в 2005 году, и на тенофовир в 2006 году. В 2007 году, после долгих переговоров, была выдана принудительная лицензия на эфавиренз, важный антиретровирусный препарат, используемый одной третью бразильцев для лечения в рамках национальной программы. После выдачи лицензии цена упала с 1,60 долл. США за дозу до 0,45 долл. США за дозу импортного непатентованного варианта этого лекарственного препарата. По оценкам специалистов, политика Правительства Бразилии, включая использование гибких положений ТРИПС, позволила сэкономить приблизительно 1,2 млрд. долл. США на расходах на закупку антиретровирусных препаратов в период с 2001 года по 2005 год (Nunn и др., 2007 г.).

Использование принудительных лицензий в Таиланде

В конце 2006 года и в начале 2007 года Таиланд выдал принудительные лицензии на ряд фармацевтических препаратов (см. вставку 2): эфавиренз, лопинавир/

ритонавир и клопидогрел (препарат, используемый для лечения заболеваний сердца). Это решение вызвало массовые протесты транснациональных фармацевтических компаний, но к началу 2008 года число больных, принимающих лопинавир/ритонавир, утроилось. В начале 2008 года Правительство Таиланда выдало дополнительные принудительные лицензии на летрозол (препарат для лечения рака молочной железы), доцетаксел (препарат для лечения рака молочной железы и легких) и эрлотиниб (препарат, используемый для лечения рака легких, поджелудочной железы и яичников).

Критерии патентоспособности в Индии

Пересматривая свое патентное право с целью приведения его в соответствие с требованиями ТРИПС о том, что фармацевтические препараты должны быть патентоспособными, Индия утвердила критерии патентоспособности, добавив Раздел 3d в свой Закон о патентах (Закон от 2005 года о внесении изменений в патентное законодательство), согласно которому «простое открытие новой формы известного вещества, не приводящее к усилению известного полезного действия указанного вещества, или простое открытие какого-либо нового свойства или нового использования известного вещества, или простое использование известного способа, известной машины или известного аппарата, кроме тех случаев, когда результатом указанного известного способа является новое изделие или когда в указанном известном способе применяется, по меньшей мере, одно новое действующее вещество», не считаются изобретением и, следовательно, не являются патентоспособными в соответствии с Законом о патентах Индии.¹⁴

В 2007 году Патентное бюро Индии, рассматривая протест, поданный организацией пациентов, руководствовалось указанным разделом в своем отказе предоставить фармацевтической компании патент на препарат для лечения рака иматиниб мезилат. Патентное бюро посчитало бета-кристаллическую форму иматиниба мезилата новой формой известного вещества, не приводящей к усилению полезного действия, требуемому в соответствии с Разделом 3d, и на этом основании отказало в удовлетворении патентной заявки в соответствии с Законом о патентах Индии в новой редакции.¹⁵ Компания подала два судебных иска. В одном судебном иске компания оспорила решение Патентного бюро, заявив, что иматиниб мезилат отвечает требованиям патентоспособности в соответствии с Законом о патентах Индии, так как он усиливает полезное действие известного вещества. Во втором судебном иске компания заявила, что Раздел 3d не соответствует Соглашению по ТРИПС и нарушает Конституцию Индии. 6 августа 2007 года Высокий суд в Мадрасе отклонил иск о несоответствии Конституции, пришел к выводу, что в его компетенцию не входит рассмотрение вопросов соблюдения положений Соглашения по ТРИПС, и признал действительным Закон от 2005 года о внесении изменений

14 Закон от 2005 года о внесении изменений в патентное законодательство. С текстом Закона о патентах Индии можно ознакомиться на веб-сайте <http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patents.htm>.

15 Решение Руководителя Патентного бюро, Ченнаи, 25 января 2006 года. <http://www.lawyerscollective.org/hiv-aids/activities/legal-services-access-to-medicines-patents>.

Вставка 2. Д-р Монгкол На Сонгхла, министр здравоохранения Таиланда в 2006–2008 гг.

«Лекарственные препараты первой необходимости являются гуманитарной продукцией, и должен быть обеспечен всеобщий доступ к ним для всех нуждающихся. Несомненно, нам также необходимы инновации, чтобы разрабатывать новые фармацевтические препараты, и кто-то должен оплачивать стоимость научных исследований и разработки новых лекарственных препаратов первой необходимости.

Когда правительство, подобное нашему, заявляет о «принудительной лицензии» с целью обеспечения возможности публичного некоммерческого использования запатентованных препаратов правительством для общественного блага, мы делаем это с целью улучшить доступ к таким лекарственным средствам первой необходимости, часто жизненно важным, для неимущих и маргинализированных членов наших общин, которые не были потребителями этих дорогих запатентованных лекарственных препаратов. Более обеспеченные члены общества продолжают консультироваться у своих собственных частных врачей и продолжают оплачивать (из своих собственных средств) стоимость запатентованных лекарственных средств.

Таким образом, и патент, и принудительная лицензия на один и тот же препарат могут гармонично сосуществовать в такой стране, как Таиланд, обеспечивая максимальную пользу для всех. Те, кто имеет возможность платить высокие рыночные цены за запатентованные лекарственные средства (часто через частные медицинские учреждения), продолжают поступать так же и помогают субсидировать стоимость дальнейших фармацевтических научных исследований и разработок через такие цены. В то же время действия в общественных интересах посредством государственного использования принудительного лицензирования дают возможность неимущим и маргинализированным группам в нашем обществе пользоваться такими запатентованными лекарственными препаратами первой необходимости, доступа к которым они в противном случае не имели бы. При этом в данном случае не обязательно будет возникать конфликт; речь может и должна идти о ситуации, в которой в выигрыше оказываются все стороны».

в патентное законодательство Индии. 6 июня 2009 года Апелляционный совет по делам об интеллектуальной собственности г. Ченнаи отклонил иск с требованием о признании недействительным решения Патентного бюро. Это решение суда было обжаловано в порядке апелляции заявителем патента, и апелляция в настоящее время находится в процессе рассмотрения. Решение о том, можно ли запатентовать новую форму известного вещества, имеет серьезные последствия для многих лекарственных препаратов, используемых при лечении и уходе в связи с ВИЧ, сейчас и в будущем.

В число других стран, которые использовали принудительные лицензии или государственное использование для местного производства или импорта непатентованных лекарств в последние годы, входят Индонезия, Малайзия, Мозамбик, Замбия и Зимбабве (Институт «Открытое общество», Инициатива по

содействию доступности основных лекарственных средств, 2008 г.; ВОЗ 2008b; Martin и др., 2007 г.; Ford и др., 2007 г.; Oxfam International, 2006 г.; Musungu & Oh, 2005 г.).

Общая реализация гибких положений ТРИПС

Несмотря на возможности, предоставленные гибкими положениями ТРИПС, многим странам еще только предстоит внести изменения в законодательство, чтобы оптимально учесть в нем указанные гибкие положения, что является неременным условием их использования. Результаты исследования, проведенного ПРООН в 2007 году, показали, что только шесть стран имеют в своем законодательстве положение о международном исчерпании прав (ПРООН, 2007 г.). Результаты исследования, недавно проведенного ВОИС в рамках осуществления Повестки дня ВОИС в области развития, выявили неоднородную картину в отношении включения гибких положений ТРИПС в национальное патентное законодательство (см. вставку 3).

Положения «ТРИПС-плюс» в двусторонних и региональных торговых соглашениях

Некоторые страны являются стороной (или находятся в процессе переговоров с целью заключения) двусторонних или региональных соглашений о свободной торговле, содержащих положения «ТРИПС-плюс», т.е. уровни охраны интеллектуальной собственности, выходящие за рамки минимальных норм, требуемых в соответствии с Соглашением по ТРИПС. Глобальная стратегия и план действий ВОЗ призывают государства-члены «принимать во внимание, когда это целесообразно, воздействие на общественное здравоохранение при рассмотрении, принятии или осуществлении более расширенной охраны интеллектуальной собственности по сравнению с той, которая предусмотрена Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, без ущемления суверенных прав государств-членов». К числу положений, которые включались в соглашения о свободной торговле в прошлом и которые могут влиять на общественное здравоохранение или могут затруднять использование гибких положений, относятся:

- ограничение оснований и условий, на которых могут выдаваться принудительные лицензии;
- предусматривание возможности продления сроков действия отдельных патентов свыше 20 лет, требуемых в соответствии с ТРИПС, с целью компенсации задержек в процессе предоставления патентов или в процессе выдачи разрешения на продажу;
- требование, чтобы органы по регулированию оборота лекарственных средств, большинство из которых имеет ограниченные специальные знания в области патентов, рассматривали патентный

статус лекарственных средств, прежде чем выдавать разрешение на продажу производителям непатентованных препаратов;

- требование о защите результатов исследований, которое ограничивает использование результатов клинических исследований фармацевтических препаратов органами по регулированию оборота лекарственных средств с целью одобрения непатентованных лекарств на определенный период времени. Это не позволяет компаниям, выпускающим непатентованные лекарства, ссылаться на такие данные для подтверждения полезного действия и безопасности их продукции и тем самым задерживает появление соответствующих лекарственных препаратов на рынке;
- ограничение оснований, на которых может быть аннулирован патент;
- требование, чтобы страны смягчили критерии патентоспособности и расширили объем охраны, разрешив патентовать новые области применения или способы использования известного изделия;
- разрешение патентообладателям ограничивать параллельный импорт, что может не позволить развивающимся странам закупать лекарственные средства у самых дешевых мировых поставщиков.¹⁶

Патентная экспертиза в областях, имеющих отношение к общественному здравоохранению

Патенты должны быть высочайшего качества и должны выдаваться только в отношении подлинных изобретений, чтобы предотвратить так называемое «постоянное обновление» (ever-greening) патентов. По мнению Комиссии ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, «постоянное обновление происходит, когда при отсутствии каких-либо очевидных дополнительных терапевтических полезных результатов патентообладатели используют различные стратегии для продления срока действия их исключительных прав сверх 20-летнего срока действия патента» (ВОЗ, 2006 г.). Предусматривание руководящих принципов патентной экспертизы в областях, имеющих отношение к общественному здравоохранению (Correa, 2007 г.), а также процедур опротестовывания до и после выдачи патента может помочь предотвратить патентование изделий и способов, в которых отсутствуют новшества.

Гибкие положения ТРИПС: что можно сделать?

Описываемые ниже действия соответствуют Политической декларации по ВИЧ/СПИДу от 2006 года, а также принципам Дохинской декларации и Глобальной стратегии и плану действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности.

Вставка 3. Исследование по вопросу о гибких положениях, касающихся патентов, проведенное ВОИС в 142 странах

Первым шагом, который должен быть сделан странами для использования гибких положений ТРИПС в целях охраны здоровья населения, является их включение в национальную законодательную базу. Исследование ВОИС «Гибкие положения, касающиеся патентов, в многосторонних нормативно-правовых актах и их реализация в законодательстве на национальном и региональном уровнях» обеспечивает актуальную информацию о включении пяти выбранных гибких положений ТРИПС в законодательство 142 стран. Например:

- В отношении исключения, касающегося регуляционного тестирования (положение Болар), то из 95 стран, в отношении которых имеется информация, лишь 56% включили его в свое патентное законодательство. Процент стран, учитывающих это гибкое положение, варьировался от 0% (0/20) среди наименее развитых стран до 93% (25/27) среди стран с высоким уровнем дохода.
- Что касается параллельного импорта, то анализ законодательства 112 стран показал, что в 29 странах (26%) предусмотрен режим международного исчерпания прав, в 36 странах (32%) имеется режим регионального исчерпания прав, тем самым обеспечивается возможность параллельного импорта, а в 42 странах (37,5%) существует режим национального исчерпания прав (ВОИС, 2010 г.).

16 См. примеры, приведенные Fink & Reichenmiller (2005 г.).

Действия правительств стран с высоким уровнем дохода

- Страны, обладающие производственными мощностями, должны рассмотреть вопрос об эффективной и действенной (с административной точки зрения) реализации механизма «параграфа 6» или механизма «30 августа 2003 года» с целью содействия экспорту непатентованных лекарств в страны, не имеющие достаточных производственных площадей или вообще не имеющие таковых.
- Правительства стран с высоким уровнем дохода должны обеспечить, чтобы соглашения о свободной торговле, заключаемые со странами со средним или низким уровнем дохода, соответствовали принципам Дохинской декларации.
- Правительства стран с высоким уровнем дохода должны, по возможности, поощрять передачу технологии между странами, расположенными в Северном полушарии, и странами, расположенными в Южном полушарии, для производства антиретровирусных лекарственных препаратов и других товаров медицинского назначения первой необходимости и содействовать передаче такой технологии.¹⁷
- Правительства стран с высоким уровнем дохода должны активизировать усилия по защите успехов, достигнутых в области улучшения доступа к схемам лечения на основе антиретровирусных лекарственных препаратов в странах с низким и средним уровнем дохода, и должны поддерживать глобальное обязательство и финансовые ресурсы для достижения целей всеобщего доступа.

Действия правительств стран с низким и средним уровнем дохода

- Правительства стран с низким и средним уровнем дохода должны рассмотреть вопрос о пересмотре национального законодательства об интеллектуальной собственности с целью обеспечения безотлагательного включения гибких положений ТРИПС, конкретно предназначенных для улучшения доступа к лекарственным средствам, в национальные законодательные и нормативные акты.

- Парламентарии должны обеспечить, чтобы новые торговые соглашения не противоречили Дохинской декларации.
- Наименее развитые страны должны рассмотреть вопрос о принятии необходимых законодательных актов, когда это целесообразно, чтобы использовать переходный период и не предоставлять фармацевтические патенты до 2016 года, как предусмотрено в Дохинской декларации.
- Правительства стран с низким и средним уровнем дохода должны поощрять региональное сотрудничество в следующих областях:
 - выработка политики в области интеллектуальной собственности и торговли, способствующей инновациям, соответствующей ТРИПС и позволяющей в полном объеме использовать гибкие положения с целью улучшения доступа к доступным лекарствам от ВИЧ и другим лекарственным средствам, жизненно необходимым для ухода в связи с ВИЧ и лечения оппортунистических инфекций, для всех, кто в них нуждается;
 - развитие или укрепление потенциала национальных регулирующих органов с целью обеспечения качества, безопасности и полезного действия товаров медицинского назначения и ускоренной регистрации лекарственных препаратов, предварительно проверенных ВОЗ на предмет соответствия требованиям;
 - инвестиции в региональные и национальные производственные мощности в фармацевтическом секторе и в повышение квалификации местных специалистов.

Действия международных организаций

- Международные организации должны поддерживать деятельность национальных правительств по улучшению доступа к лечению путем оказания технического содействия в реализации гибких положений ТРИПС в целях содействия доступу к лекарственным средствам в соответствии с их мандатами. Они должны учитывать вопросы общественного здравоохранения при осуществлении таких

¹⁷ См. Соглашение по ТРИПС, ст. 66.2.

комплексных мероприятий, как выработка стратегий в области интеллектуальной собственности и развития или выявление потребностей стран в плане реализации Соглашения по ТРИПС.

- Международные организации должны способствовать включению гибких положений в законодательство и должны выступать за исключение правовых норм, которые могли бы неблагоприятно повлиять на доступ к лекарственным средствам первой необходимости в странах с низким и средним уровнем дохода.
- Международные организации должны следить за разработкой нормативных актов, касающихся интеллектуальной собственности, и их воздействием на общественное здравоохранение, включая доступ к антиретровирусным лекарственным препаратам первого и второго рядов.
- Международные организации должны следить за обсуждением альтернативных моделей стимулирования инноваций, соответствующих потребностям стран с низким и средним уровнем дохода, и участвовать в их обсуждении.
- Международные организации должны способствовать изучению всех возможностей для снижения стоимости лекарственных препаратов.

Другие возможные меры

Хотя в настоящем документе основное внимание уделяется гибким положениям ТРИПС, несомненно важность имеет изучение других доступных механизмов и мер для улучшения доступа к лекарствам.

Производители фармацевтической продукции должны рассмотреть вопрос о предоставлении добровольных лицензий на производство и сбыт антиретровирусных лекарственных препаратов с целью повышения доступности недорогих антиретровирусных препаратов в странах с низким и средним уровнем дохода (например, через Патентный пул лекарственных средств).¹⁸

Страны должны:

- инвестировать средства в развитие инфраструктуры обеспечения здоровья и поощрять совершенствование финансирования товаров медицинского назначения;
- поощрять обсуждение всеми компетентными государственными организациями и всеми

заинтересованными лицами, включая представителей гражданского общества, вопросов интеллектуальной собственности и общественного здравоохранения, а также сотрудничество между ними в этих областях;

- следить за ходом обсуждения альтернативных моделей стимулирования инноваций, соответствующих потребностям стран с низким и средним уровнем дохода, и участвовать в обсуждении этих моделей;
- разрабатывать и внедрять другие механизмы для снижения цен на лекарства, в том числе:
 - объединение финансовых ресурсов на региональном и субрегиональном уровнях для закупки антиретровирусных препаратов и других лекарственных средств, жизненно необходимым для ухода в связи с ВИЧ и лечения оппортунистических инфекций;
 - использование соответствующей информации о ценах во время переговоров о закупках с фармацевтическими компаниями;
 - упразднение налогов и тарифов и контроль над торговыми наценками в тех случаях, когда это целесообразно и соответствует более широким стратегическим целям торговой и промышленной политики стран.¹⁹

Заключение

В свете вышеизложенного очевидно, что гибкие положения, содержащиеся в Соглашении по ТРИПС и подтвержденные Дохинской декларацией, предоставляют членам ВТО важные возможности для снижения цен на лекарственные средства от ВИЧ и расширения доступа к ним. Страны, пересматривающие свое законодательство, должны в полном объеме использовать гибкие положения, содержащиеся в Соглашении по ТРИПС. Члены ВТО должны в дополнение к этому тщательно рассмотреть последствия для общественного здравоохранения при принятии или реализации более расширенной охраны интеллектуальной собственности по сравнению с требованиями Соглашения по ТРИПС. Международные организации должны выступать за использование всех этих гибких положений и осуществление всех других действий, соответствующих Соглашению по ТРИПС и способствующих облегчению доступа к антиретровирусным препаратам, другим лекарственным средствам от ВИЧ и технологиям, связанным с лечением ВИЧ, а также должны поддерживать своих национальных партнеров в этой работе.

18 В декабре 2009 года Совет ЮНИТЭЙД одобрил создание добровольного патентного пула антиретровирусных препаратов. Недавно был создан специальный Фонд «Патентный пул лекарственных средств» в соответствии с законодательством Швейцарии. См. <http://www.medicinespatentpool.org>.

19 Информацию о дополнительных мерах см. в документе ВОЗ (2006 г.). См. тж. ВОЗ (2008а).

Используемая литература

- Abbott F & Reichman J, 2007 г. The Doha Round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions (Прежняя система общественного здравоохранения, действовавшая на момент Дохинского раунда переговоров по вопросам развития: стратегии производства и распространения запатентованных лекарственных средств в соответствии с положениями ТРИПС в новой редакции). *Journal of International Economic Law (Журнал международного экономического права)* 10:921–987, 945–946.
- Avafia T и др., 2006 г. *The ability of select sub-Saharan African countries to utilize TRIPS flexibilities and competition law to ensure a sustainable supply of essential medicines: a study of producing and importing countries (Способность избранных стран Африки к югу от Сахары использовать гибкие положения ТРИПС и законодательство о конкуренции для обеспечения устойчивых поставок лекарственных средств первой необходимости)*. tralac, Рабочий доклад № 12. Stellenbosch, tralac.
- Braitstein P и др., 2006 г. Mortality of HIV-1-infected patients in the first year of antiretroviral therapy: comparison between low-income and high-income countries (Смертность ВИЧ-1-инфицированных пациентов в первый год антиретровирусной терапии: сравнение между странами с низким и средним уровнем дохода). *Lancet (Ланцет)* 367:817–824.
- Chaudhuri S, 2008 г. *Indian generic companies, affordability of drugs and local production in Africa with special reference to Tanzania (Индийские компании, выпускающие непатентованные лекарства, ценовая доступность лекарственных препаратов и местное производство в Африке с особым упором на Танзанию)*. Рабочий доклад № 37 Исследовательского центра по вопросам инновационных знаний и развития. Мильтон Кейнс, Исследовательский центр по вопросам инновационных знаний и развития при Открытом университете. <http://www.open.ac.uk/ikd/documents/working-papers/ikd-working-paper-37.pdf>.
- Correa C, 2007 г. *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective (Руководящие указания по экспертизе фармацевтических патентов: развитие с учетом интересов общественного здравоохранения)*. Женева, МЦТУР, ЮНКТАД, ВОЗ, ПРООН. http://www.emro.who.int/emp/media/pdf/patentability_guidelines.pdf.
- Fink C & Reichenmiller P, 2005 г. *Tightening TRIPS: the intellectual property provisions of recent US free trade agreements (Ужесточение ТРИПС: положения об интеллектуальной собственности в недавних соглашениях США о свободной торговле)*, Всемирный банк, Докладная записка по вопросам торговли № 20. Вашингтон, федеральный округ Колумбия, Всемирный банк. <http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Pubs/TradeNote20.pdf>.
- Ford N и др., 2007 г. Sustaining access to antiretroviral therapy in the less developed world: lessons from Brazil and Thailand (Поддержание доступа к антиретровирусной терапии в менее развитых странах: уроки Бразилии и Таиланда). *AIDS (СПИД)* 21(Suppl. 14):S21–S29.
- Hamilton A и др., 2010 г. Changes in antiretroviral therapy guidelines: implications for public health policy and public purses (Изменения в руководящих указаниях по антиретровирусной терапии: последствия для политики в области общественного здравоохранения и государственного бюджета). *Sexually Transmitted Infections (Инфекции передающиеся половым путем)* 86:388–90.
- Kerry VB & Lee K, 2007 г. TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines (ТРИПС, Дохинская декларация и решение о реализации параграфа 6: каковы оставшиеся шаги по защите доступа к лекарственным средствам)? *Globalization and Health (Глобализация и здоровье)* 3:3.
- Martin G и др., 2007 г. Balancing intellectual monopoly privileges and the need for essential medicines (Оптимальное сочетание монопольных прав на интеллектуальную собственность и потребности в лекарственных средствах первой необходимости). *Globalization and Health (Глобализация и здоровье)* 3:4.
- Musungu S & Oh C, 2005 г. *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines (Использование гибких положений ТРИПС развивающимися странами: могут ли они способствовать доступу к лекарственным средствам)?* Женева, Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению.
- Nunn A и др., 2007 г. Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment (Постепенное изменение стоимости антиретровирусных препаратов в Бразилии в условиях свободного всеобщего доступа к лечению в связи со СПИДом). *PLoS Med* 4(11). <http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0040305&ct=1>.

Используемая литература

Институт «Открытое общество» и Инициатива по содействию доступности основных лекарственных средств, 2008 г. *Playing by the rules: using intellectual property and policy to improve access to essential medicines (Игра по правилам: использование интеллектуальной собственности и политики для улучшения доступа к лекарственным средствам первой необходимости)*. Нью-Йорк, Институт «Открытое общество» и Инициатива по содействию доступности основных лекарственных средств.

Oxfam International, 2006 г. *Patents versus patients: five years after the Doha Declaration (Патенты против патентов: через пять лет после принятия Дохинской декларации)*. Справочный документ Oxfam 95. Oxfam International.

ЮНЭЙДС, 2010 г. *Доклад ЮНЭЙДС «Outlook 2010»*. Женева, ЮНЭЙДС. http://data.unaids.org/pub/Outlook/2010/20100713_outlook_report_web_en.pdf.

Конференция Организации Объединенных Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД) и Международный центр по вопросам торговли и устойчивого развития (МЦТУР), 2005 г. *Resource book on TRIPS and development: an authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement (Справочник по ТРИПС и развитию: авторитетное практическое руководство по Соглашению по ТРИПС)*. Женева, ЮНКТАД, МЦТУР.

Программа развития Организации Объединенных Наций (ПРООН), 2007 г.. *Access to ART and other essential medicines in sub-Saharan Africa: intellectual property and relevant legislations (Доступ к антиретровирусной терапии и другим лекарственным средствам первой необходимости в странах Африки к югу от Сахары: интеллектуальная собственность и соответствующее законодательство)*. Женева, ПРООН.

Waning B и др., 2010 г. Temporal trends in generic and brand prices of antiretroviral medicines procured with donor funds in developing countries (Тенденции изменения во времени цен на непатентованные и фирменные антиретровирусные препараты, закупаемые на средства доноров в развивающихся странах). *Journal of Generic Medicines (Журнал непатентованных лекарственных средств)* 7:159–175.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), 2006 г. *Доклад Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, 131*. Женева, ВОЗ. <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), 2008а. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property (Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности)*, Резолюция 61.21 Всемирной ассамблеи здравоохранения. Женева, ВОЗ. http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), 2008b. *Improving access to medicines in Thailand: the use of TRIPS flexibilities: report of a WHO mission, Bangkok, 31 January to 6 February 2008 (Улучшение доступа к лекарственным средствам в Таиланде: использование гибких положений ТРИПС. Отчет о визите делегации ВОЗ в Бангкок в период с 31 января по 6 февраля 2008 года)*. Женева, ВОЗ. <http://www.moph.go.th/hot/THAIMissionReport%20FINAL15feb08.pdf>.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), 2009 г. *Rapid advice: antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents (Быстрый совет: антиретровирусная терапия для лечения ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков)*. Женева, ВОЗ. http://www.who.int/hiv/pub/arv/rapid_advice_art.pdf.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), 2010а. *New progress and guidance on HIV treatment: fact sheet (Новые успехи и руководящие указания по лечению в связи с ВИЧ: информационный бюллетень)*. Женева, ВОЗ. <http://www.who.int/hiv/vienna2010/en/index.html>.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), 2010b. *New progress and guidance on HIV diagnosis and treatment for infants and children: fact sheet (Новые успехи и руководящие указания по диагностике и лечению в связи с ВИЧ для грудных младенцев и детей: информационный бюллетень)*. Женева, ВОЗ. <http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/Paediatricfactsheet/en/index.html>.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и др., 2009 г. *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector: progress report 2009 (На пути к всеобщему доступу: расширение масштабов приоритетных мероприятий в секторе здравоохранения в ответ на ВИЧ/СПИД. Доклад о прогрессе за 2009 год)*. Женева, ВОЗ, ЮНЭЙДС, ЮНИСЕФ. <http://www.who.int/hiv/pub/2009progressreport/en/>.

Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС), 2010 г. *Patent related flexibilities in the multilateral legal framework and their legislative implementation at the national and regional levels (Гибкие положения, касающиеся патентов, в многосторонних нормативно-правовых актах и их реализация в законодательстве на национальном и региональном уровнях)*. CDIP/5/4. Женева, ВОИС. http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=19686.