



ЕВРОПА

**Европейский региональный комитет
Пятьдесят седьмая сессия**

Белград, Сербия, 17–20 сентября 2007 г.

Пункт 10(b) предварительной повестки дня

EUR/RC57/Inf.Doc./1

13 сентября 2007 г.

74111

ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

**Общественное здравоохранение, инновации
и интеллектуальная собственность**

Настоящий документ представляет собой проект отчета о консультативном совещании с государствами-членами и партнерскими организациями Европейского региона ВОЗ по проблемам общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. Совещание состоялось в Европейском региональном бюро ВОЗ в Копенгагене 27–28 августа 2007 г. в рамках подготовки ко второй сессии Межправительственной рабочей группы по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности, которая должна состояться в штаб-квартире ВОЗ в Женеве 5–10 ноября 2007 г.

Участники совещания выступили с предложением, чтобы данный отчет был представлен Региональному комитету для информации.

1. В свете выполнения резолюции WHA59.24 Всемирной ассамблеи здравоохранения, в штаб-квартире ВОЗ 4–8 декабря 2006 г. состоялось совещание Межправительственной рабочей группы по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности (МПРГ). На нем был начат процесс обсуждения оптимальных путей стимулирования научных исследований по созданию новых лекарственных препаратов и других медицинских изделий для борьбы с болезнями, диспропорционально поражающими малообеспеченные слои населения, а также обсуждения взаимосвязей между интеллектуальной собственностью и общественным здравоохранением. Положения резолюции WHA59.24, которой предшествовал независимый доклад комиссии ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (CIPIN), вытекали из того факта, что современные медицинские научные исследования и разработки (НИИР) зачастую не соответствуют потребностям развивающихся стран и что даже когда соответствующие технологии существуют, малообеспеченные слои населения с трудом получают к ним доступ (см. <http://www.who.int/intellectualproperty/en/>).

2. Данная тема стала также предметом обсуждения на Всемирной ассамблее здравоохранения в мае 2007 г.; была принята резолюция WHA60.30 по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности, содержащая призыв к государствам-членам и ВОЗ оказывать этому межправительственному процессу всемерную поддержку.

3. По завершении работы первой сессии МПРГ в декабре 2006 г. Исполнительный комитет обсудил отчет о ее работе, и были проведены региональные консультативные совещания с государствами-членами с целью внесения дальнейшего вклада в подготовку глобальной стратегии и плана действий (ГСПД). Европейское региональное бюро ВОЗ организовало два субрегиональных консультативных совещания с государствами-членами: в Москве 26–27 апреля и в Стамбуле 30 апреля – 1 мая 2007 г. Европейская комиссия также провела координационное совещание с государствами - членами Европейского союза в Брюсселе 2 апреля. Эти совещания предоставили возможность обсудить совместно с государствами-членами ход работы МПРГ, рассмотреть рабочий документ по подготовке ГСПД, а также определить дополнительные аспекты, которые должны быть отражены в ГСПД с учетом европейских условий. На субрегиональных совещаниях прозвучало предложение о том, что в каждой стране следует создать национальные межминистерские механизмы координации и что страны должны четко определить, какой конкретный вклад они могут внести в процесс и какую пользу может им принести ГСПД.

4. В целях оптимальной подготовки стран к проведению второй сессии МПРГ, 5–10 ноября 2007 г., и для получения от них дополнительного вклада в подготовку ГСПД на основе проекта, разработанного секретариатом ВОЗ, Европейское региональное бюро ВОЗ организовало консультативное совещание для всех европейских стран в Копенгагене 27–28 августа 2007 г. В совещании участвовали представители всех государств - членов Европейского региона ВОЗ, главным образом от министерств здравоохранения, иностранных дел, сотрудничества в целях развития, торговли; эксперты из патентных бюро и научного сообщества, а также представители Европейской комиссии. Кроме того, были приглашены представители всех основных партнерских структур: большую пользу принесло участие в совещании экспертов от Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС), а также от сообщества неправительственных организаций (НПО) и фармацевтической индустрии.

5. Участники обсудили восемь сфер (элементов) действий, отраженных в ГСПД¹, сформулировали как общие замечания по содержанию и формату, так и конкретные предложения по каждому из элементов. Делегации дали в целом благоприятную оценку ГСПД, отметив, что этот всесторонний и хорошо сбалансированный документ может послужить хорошей основой для обсуждений в ноябре. У большинства стран не было возможности предварительных внутренних обсуждений на уровне своих правительств, поэтому их замечания не отражали официальную

¹ Проект глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2007 г. (документ A/PHI/IGWG/2/2, http://www.who.int/gb/phi/pdf/igwg2/PHI_IGWG2_2-ru.pdf, по состоянию на 14 сентября 2007 г.).

правительственную позицию. По мнению ряда стран, план должен иметь меньшее число приоритетов, но с более четкими формулировками, при этом ряд элементов и сфер действий можно объединить. Была отмечена высокая важность мониторинга хода внедрения плана действий и достигнутых результатов, но было подчеркнуто, что число показателей должно быть меньше и они должны быть более измеримыми. Кроме того, необходимо добиться адекватного баланса между качественными и количественными показателями. Государства-члены дали одобрительную оценку представленному глоссарию терминов; секретариат ВОЗ поместит этот глоссарий в Интернете и обеспечит его постоянное обновление. Государствам-членам предложено добавлять дополнительные термины для включения в глоссарий.

6. Круг вопросов, охватываемых стратегией, не должен ограничиваться исследованиями по конкретным болезням; необходимо в равной мере выявлять пробелы в НИиР в отношении всех нужд охраны здоровья. Что касается перечня стран, охватываемых стратегией, делегаты выразили мнение, что определенные действия в рамках ГСПД должны конкретным образом касаться развивающихся стран, в то время как остальные – охватывать всю совокупность стран. Стратегия должна также иметь непосредственные связи с Целями развития Тысячелетия. В ГСПД должно быть четко указано, в каких случаях речь идет об обязательствах в отношении того или иного действия (со стороны правительств стран и ВОЗ), и где речь идет о предложениях, обращенных к другим структурам (например таким, как международные организации, НПО, сфера науки, партнерства между государственным и частным секторами, благотворительные фонды и т.д.). Было также предложено отдельно указывать головную организацию в отношении действий и головную организацию для осуществления мониторинга.

7. Государства-члены указали на необходимость иметь ориентировочные сведения о стоимости внедрения ГСПД, а также предложение по источникам финансирования. Действия по обеспечению устойчивого финансирования должны стать одним из ключевых приоритетов стратегии; индустриально развитым странам следует отводить более значительную долю своих бюджетов, предназначенных для НИиР в интересах здравоохранения развивающихся стран, в то время как сами развивающиеся страны должны использовать более весомую часть своего ВВП на нужды здоровья и укрепления систем здравоохранения. Государства-члены также предложили секретариату определить, какие из действий в рамках ГСПД покрываются другими соглашениями и инициативами (например, такими как Лиссабонские цели по финансированию НИиР в Европейском союзе для нужд развивающихся стран; специальная программа ВОЗ по исследованиям и обучению в области тропических болезней; проект ВОЗ по приоритетным лекарственным средствам, 2004 г.).

8. По элементу 1 ГСПД “Определение приоритетов в области научных исследований и разработок” участники предложили, чтобы этот элемент или некоторые из действий, изложенных в нем, были объединены с элементом 2 “Содействие научным исследованиям и разработкам” и с действиями по элементу 8 (мониторинг). Было также предложено распространить положения стратегии на болезни типа I (распространенные как в богатых, так и в бедных странах, со значительной численностью уязвимого населения).

9. По элементу 2 “Содействие научным исследованиям и разработкам” участники обсудили необходимость определения конкретного существа договора о медицинских НИиР и о том, какие возможные компоненты он будет содержать (конкретное действие 2.4(c)). Следует также дифференцировать между обеспечением устойчивого финансирования и разработкой инновационных механизмов финансирования, а также включить в данный элемент конкретные действия по исследованиям в области систем здравоохранения.

10. По элементу 3 “Создание и совершенствование инновационного потенциала” делегаты внесли следующие предложения: объединить этот элемент с элементом 4 “Передача технологии”; включить конкретные действия по снижению риска миграции (3.2(c)), подчеркивая необходимость формулирования национального плана развития кадров здравоохранения (3.2(b)); отразить этические аспекты и роль этических комитетов; отразить аспекты предварительной квалификационной оценки производителей с участием ВОЗ (было отмечено, что данный аспект в

настоящее время включен в качестве показателя прогресса по конкретному действию 6.2(d)). Нормативные вопросы могут быть объединены с элементом 6 и нуждаются в более четких показателях прогресса. Наконец, делегаты предложили включить раздел по традиционным лечебным средствам и по разработке новой методологии для создания основы научно доказательной традиционной медицины.

11. По элементу 4 “Передача технологий” было предложено четко разделять вопросы патентов НИИР и производства и относящиеся к ним различные нормативно-правовые механизмы; следует более детально разъяснить предложенные модели патентных пулов (факультативных и обязательных) и эффективность каждой из них; необходимо также рассмотреть и другие возможные модели (конкретное действие 4.3(a)); следует определить понятие “приоритетные болезни в развивающихся странах”, приведенные в конкретном действии 4.3(b); важно соблюдать последовательность в применении терминов в ГСПД.

12. По элементу 5 “Управление интеллектуальной собственностью” среди участников сложилось общее впечатление о необходимости более четкого формулирования данного элемента. Все предложенные в ГСПД действия находятся в соответствии с соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), необходимо дать ссылку на министерскую декларацию, принятую в Дохе, о соглашении по ТРИПС и общественному здравоохранению. Предложено, чтобы министерства здравоохранения приняли меры к наращиванию потенциала для решения вопросов прав интеллектуальной собственности и для более полного отражения в этой деятельности нужд здравоохранения. Было подвергнуто сомнению выражение “по просьбе” в подэлементе 5.2 (относящемуся к предоставлению поддержки со стороны ВОЗ для применения элементов гибкости в соответствии с соглашением ТРИПС), однако было отмечено, что данная формулировка взята непосредственно из текста резолюции ВНА60.30. Участники предложили также пересмотреть перечень и специфику выбранных показателей и включить более четкие показатели для конкретных действий 5.3(a) по схемам стимулирования и 5.3(c) по оценке воздействия правил, регламентирующих эксклюзивный характер данных. Было предложено отразить более широкий спектр схем стимулирования (включая призовые фонды), помимо авансовых рыночных обязательств.

13. Формулирование конкретного действия 5.3(a) должно соответствовать тексту пункта 3(4) постановляющей части резолюции ВНА60.30: “... механизмы стимулирования, в том числе рассмотрение вопроса, касающегося увязки расходов на исследования и разработки с ценами на лекарственные препараты, вакцины и диагностические средства, а также на другие продукты медицинского назначения”. Государства-члены также указали на необходимость учета мандатов других международных организаций в этой сфере.

14. По вопросу о защите/эксклюзивному характеру данных было высказано мнение, что несмотря на возможное негативное влияние на конкуренцию в отношении производства непатентованных средств, применение данного принципа может приносить пользу для стимулирования практического применения традиционных знаний (которые невозможно запатентовать). Прозвучало также предложение о том, что обсуждение вопросов интеллектуальной собственности должно происходить в неразрывной связи с принципом соблюдения прав человека в приложении к общественному здравоохранению.

15. По элементу 6 “Улучшение доступа и поставок” участники подчеркнули важность этого компонента и выразили желание сделать более убедительной формулировку подэлемента 6.1, употребив понятие “системы здравоохранения” вместо “инфраструктура здравоохранения”, поскольку общее понятие “системы здравоохранения” носит более широкий характер и включает нормативные механизмы. Было подчеркнуто, что все страны (включая развивающиеся) должны вкладывать больше ресурсов в совершенствование снабжения и улучшение доступа к лекарственным средствам; были приведены конкретные ссылки на существующие международные обязательства по этому вопросу, и было предложено включить специальный показатель. Участники выразили мнение, что конкретное действие 6.1(c) о придании медико-санитарным услугам приоритетного характера в национальных повестках дня является настолько

важным, что его следует перенести в самое начало ГСПД (см. также доклад СИПН, раздел 4.10). Делегаты также предложили уточнить формулировку пункта относительно надлежащей производственной практики (GMP) с целью стимулирования более высокого качества, заменив фразу “сведение до минимума последствий использования контрафактной продукции” на фразу “бороться с использованием контрафактной продукции”. Следует также включить действия по стимулированию рационального использования лекарственных средств. Многие участники поддержали пункт об отмене тарифов и налогов, особенно в отношении “важнейших лекарственных средств” (конкретное действие 6.3(с)), и предложили включить глобальный показатель оценки деятельности ВОЗ по мониторингу ценообразования на фармацевтические продукты.

16. По элементу 7 “Обеспечение устойчивых механизмов финансирования” участники подчеркнули крайнюю важность этого аспекта и предложили более четко отразить конкретную роль ВОЗ в данном отношении – это может быть руководство деятельностью, мониторинг действий либо функция основного исполнителя. Стратегия должна также содержать план мобилизации ресурсов и более конкретно отражать ресурсные потребности. Участники признали, что в стратегии уделено большое внимание вопросу о плане действия по развитию партнерств между государственным и частным секторами (ПГЧ) их потенциальной пользой/опасностями. Они выразили мнение, что план нуждается в более совершенных инструментах и показателях для оценки таких партнерств. Было также предложено отразить необходимость повышения государственного финансирования НИиР и шагов по обеспечению того, чтобы НИиР отвечали приоритетным нуждам общественного здравоохранения и обладали необходимой критической массой для достижения результатов. Была подчеркнута растущая роль благотворительных фондов и новых финансирующих структур. Документ должен четко отражать обязательства, взятые партнерами. При этом особенно важно вовлекать в процесс обсуждения инвестиционные фонды и финансовые рынки с особым вниманием к защите интересов общественного здравоохранения.

17. В элементе 8 “Создание системы мониторинга и отчетности”, с одной стороны, придается значение мониторингу прогресса в осуществлении плана действий, а с другой стороны, – конкретному отслеживанию эволюции потребностей здравоохранения, потоков финансирования НИиР, а также общего влияния интеллектуальной собственности на инновационные процессы. Делегаты выразили мнение, что необходимо провести обзор всех показателей для того, чтобы обеспечить их специфичность, измеримость, значимость и достоверность. Было предложено, чтобы действия по подэлементу 8.2 были связаны не только с интеллектуальной собственностью, но и с другими элементами ГСПД, особенно с системами здравоохранения. Что касается заложенных конечных результатов по элементу 8 (база данных, отчеты), секретариат планирует опубликовать обновленный отчет по мониторингу и ждет предложений о том, как это сделать оптимальным образом.

18. В своем заключительном выступлении заместитель председателя МПРГ подчеркнул необходимость того, чтобы все страны обсудили ГСПД со своими правительствами и подготовились к проведению второй сессии МПРГ. Он обратился с предложением ко всем государствам-членам принять участие в предстоящей сессии и создать национальные межминистерские механизмы координации по данному вопросу. В заключение он поблагодарил делегатов за их активную работу и конструктивные предложения и пригласил всех принять участие в открытых интернет-обсуждениях в период с 15 августа по 30 сентября 2007 г. (http://www.who.int/phi/public_hearings/second/en/index.html).