

## Постоянный комитет по патентному праву

Двадцать восьмая сессия  
Женева, 9–12 июля 2018 г.

ПЕРЕСМОТРЕННОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ ДЕЛЕГАЦИЙ АРГЕНТИНЫ, БРАЗИЛИИ,  
КАНАДЫ И ШВЕЙЦАРИИ

*Документ подготовлен Секретариатом*

1. В приложении к настоящему документу содержится пересмотренное предложение делегаций Аргентины, Бразилии, Канады и Швейцарии о проведении обзора существующих исследований по вопросу о патентах и доступе к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям, которое предлагается рассмотреть в рамках пункта 7 проекта повестки дня «Патенты и здравоохранение».

*2. Членам Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП) предлагается рассмотреть информацию, содержащуюся в приложении.*

[Приложение следует]

## ПЕРЕСМОТРЕННОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ОБЗОРА СУЩЕСТВУЮЩИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВОПРОСУ О ПАТЕНТАХ И ДОСТУПЕ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ

### Введение

1. В интересах всех стран поощрять разработку новых и инновационных изделий медицинского назначения и медицинских технологий, способствовать передаче и распространению технологических инноваций, своевременно обеспечивая приемлемый по затратам доступ к этим достижениям для отдельных людей и всего общества. Для достижения этих целей государственной политики правительства используют различные инструменты, одним из которых является патентная система. Политика в области интеллектуальной собственности требует обеспечения баланса интересов всех заинтересованных сторон в целях максимального повышения благосостояния общества в целом. Помимо патентной системы, существует множество других факторов как предложения, так и спроса, от которых зависят наличие и экономическая доступность как патентованных, так и непатентованных изделий медицинского назначения и медицинских технологий, а также другие аспекты доступа к ним.

2. Тема взаимосвязи патентной системы и состояния здоровья населения активно изучается в последние годы. Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП), являясь ключевым многосторонним форумом по вопросам патентного права, в своей работе по вопросам политики опирается на подтвержденные материалы. Государства-члены могут внести эффективный вклад в эту работу, обеспечив, чтобы в ее основе лежали все проведенные исследования и не повторялось то, что уже было проделано.

### Программа работы

3. Мы предлагаем государствам-членам поручить Секретариату ВОИС провести в соответствии с мандатом ПКПП обзор существующих аналитических материалов и исследований на тему патентной охраны и доступа к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям.

4. Предлагается провести обзор на основе следующих параметров:

- Для целей обзора термин «изделия медицинского назначения и медицинские технологии» означает лекарственные средства, вакцины, методы диагностики и медицинскую технику.
- Эта работа будет проделана Секретариатом ВОИС, который будет по мере необходимости консультироваться с секретариатами ВОЗ и ВТО, что позволит дополнительно задействовать экспертный потенциал этих организаций и использовать существующие отношения сотрудничества с этими организациями.
- Обзор должен охватить исследования, проведенные соответствующими межправительственными организациями, например ВОИС, ВОЗ, ВТО и др.; исследования, проведенные привлеченными научными работниками по поручению этих организаций; и академические исследования, прошедшие этап экспертного рецензирования. Тематика этих исследований, в частности, должна включать следующие вопросы:

- Взаимосвязь между патентами и другими связанными с ними вопросами и экономической доступностью и наличием изделий медицинского назначения и медицинских технологий;
  - Роль патентной системы, в том числе механизмов контроля за качеством патентов, в стимулировании и поощрении разработки новых лекарственных препаратов и медицинских технологий и в обеспечении предложения качественной продукции;
  - Роль системы интеллектуальной собственности как фактора поощрения перетока знаний и передачи технологий в секторе изделий медицинского назначения и медицинских технологий;
  - Роль механизмов обязательного и добровольного лицензирования и патентных пулов как факторов, способствующих обеспечению экономической доступности и наличия изделий медицинского назначения и медицинских технологий;
  - Наличие жизненно необходимых лекарственных препаратов в странах, в которых такие препараты не охраняются патентом, с учетом различных других факторов, касающихся спроса и предложения, от которых зависят наличие и экономическая доступность препаратов;
- Предметом обзора станет работа, проделанная в период с 2005 по 2017 г.

5. Учитывая, что ПКПП является ключевым многосторонним форумом, уполномоченным заниматься вопросами патентного права, конечным продуктом предлагаемой программы работы станет отчет объемом в 40–50 страниц с фактологическим резюме проведенного анализа и основных выводов и рекомендаций и с указанием в приложении перечня исследований, рассмотренных при проведении обзора. Отчет не будет содержать новых рекомендаций, и включение в него какого-либо документа не следует расценивать как одобрение выводов или рекомендаций такого документа Секретариатом или Комитетом.

6. Отчет позволит государствам-членам принять участие в обсуждении вопросов, имеющих отношение к патентам и доступу к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям, и построить нашу будущую работу, четко представляя себе имеющуюся научную базу.

7. Предлагаем, чтобы Секретариат приступил к работе по проведению обзора после 29-й сессии ПКПП с той целью, чтобы представить окончательный отчет на 31-й сессии.

[Конец приложения и документа]