

Постоянный комитет по патентному праву

Тридцать четвертая сессия
Женева, 26–30 сентября 2022 г.

РЕЗЮМЕ ДОКУМЕНТА SCP/34/6: ОБНОВЛЕННЫЙ ВАРИАНТ ДОКУМЕНТА SCP/31/5 (ОБЗОР СУЩЕСТВУЮЩИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВОПРОСУ О ПАТЕНТАХ И ДОСТУПЕ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ)

Документ подготовлен Секретариатом

1. Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) на своей тридцать третьей сессии, состоявшейся в Женеве 6–9 декабря 2021 г., постановил, что на тридцать четвертой сессии ПКПП Секретариат представит обновленный вариант документа SCP/31/5, который содержит обзор существующих исследований по вопросу о патентах и доступе к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям, увеличив продолжительность рассматриваемого периода и охватив период с 2019 по 2021 гг. в соответствии с параметрами, предусмотренными в документе SCP/28/9 Rev. (см. первый пункт списка в разделе «Патенты и здравоохранение» в пункте 24 документа SCP/33/5)¹.
2. Во исполнение вышеупомянутого решения ПКПП Секретариат подготовил обновленный вариант документа SCP/31/5, который содержится в приложениях к документу SCP/34/6; Комитету предстоит обсудить его на своей тридцать четвертой сессии, которая пройдет в Женеве в гибридном формате 26–30 сентября 2022 г. Согласно решению Комитета, принятому на его тридцать третьей сессии, обновленный вариант документа был подготовлен в соответствии с параметрами, предусмотренными в документе SCP/28/9 Rev.

¹ Документ SCP/28/9 Rev. представляет собой предложение делегаций Аргентины, Бразилии, Канады и Швейцарии относительно проведения такого обзора для его рассмотрения Комитетом по пункту повестки дня «Патенты и здравоохранение».

3. С учетом объема документа SCP/34/6 настоящий документ подготовлен в качестве резюме указанного документа.

4. Согласно поручению Комитета при проведении обзора рассматривались исследования по следующим темам:

- взаимосвязь между патентами и другими связанными с ними вопросами и экономической доступностью и наличием изделий медицинского назначения и медицинских технологий²;
- роль патентной системы, в том числе механизмов контроля за качеством патентов, в стимулировании и поощрении разработки новых лекарственных препаратов и медицинских технологий в целях решения проблемы глобального бремени болезней, содействия доступу к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям и обеспечения поставок качественной продукции;
- роль системы интеллектуальной собственности как фактора поощрения распространения 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; и
- доступность жизненно необходимых лекарственных препаратов в странах, в которых такие препараты не пользуются патентной охраной, с учетом всего многообразия других факторов, касающихся спроса и предложения, от которых зависят наличие и экономическая доступность препаратов.

5. По каждому исследованию было подготовлено резюме и сформулированы фактологические результаты анализа, ключевые выводы и рекомендации автора(-ов). Перечень исследований, рассмотренных в рамках обзора, приводится в приложении к настоящему документу.

6. При подготовке обновленного варианта документа была использована методология поиска, аналогичная той, которая применялась при подготовке документа SCP/31/5. Таким образом, в дополнение к исследованиям, проводившимся ВОЗ, ВОИС и ВТО, проводился поиск по публикациям, подготовленным (самостоятельно или с привлечением сторонних научно-исследовательских учреждений), в частности, следующими межправительственными организациями (МПО): Европейским союзом, ЮНКТАД, ЮНЭЙДС, ОЭСР, ПРООН и Центром по проблемам Юга. Что касается поиска по научной литературе, то он проводился по более чем 80 рецензируемым журналам с учетом их актуальности с точки зрения рассматриваемых тем.

7. Документ SCP/34/6 состоит из трех основных разделов: (i) исследования, подготовленные ВОЗ, ВОИС, ВТО и другими соответствующими межправительственными организациями, включая исследования, подготовленные сторонними научно-исследовательскими учреждениями по поручению этих организаций; (ii) рецензированные научные исследования (научная литература по экономике); и (iii)

² Для целей настоящего обзора под «изделиями медицинского назначения и медицинскими технологиями» понимаются лекарственные средства, вакцины, диагностические и медицинские устройства.

рецензированные научные исследования (научная литература по правовым и общим вопросам).

8. Преобладающая часть выявленных публикаций касалась следующих тем: (i) взаимосвязь между патентами и другими связанными с ними вопросами и экономической доступностью и наличием изделий медицинского назначения и медицинских технологий; (ii) роль механизмов обязательного и добровольного лицензирования и патентных пулов как факторов, способствующих обеспечению экономической доступности и наличия изделий медицинского назначения и медицинских технологий; и (iii) роль патентной системы в стимулировании и поощрении разработки новых лекарственных препаратов и медицинских технологий в целях решения проблемы глобального бремени болезней. Несмотря на то, что различные вопросы, имеющие отношение к патентному лицензированию, являются актуальными с точки зрения передачи технологий, роль патентной системы в поощрении распространения знаний и передачи технологий в секторе изделий медицинского назначения и медицинских технологий освещалась в меньшем количестве публикаций. Некоторые публикации касаются двух или более тем или же содержат анализ конкретных проблем на предмет их влияния как на доступ к инновационным продуктам, так и на стимулирование инноваций. Как и в первом обзоре, который содержится в документе SCP/31/5, было установлено, что, как представляется, за период, охватываемый обновленным вариантом обзора, не появилось ни одной публикации по вопросу о наличии жизненно необходимых лекарственных препаратов в тех странах, где они не пользуются патентной охраной, что подтверждает нехватку научных исследований по данному вопросу.

9. Как и в случае с документом SCP/31/5, читателям следует учитывать тот факт, что Секретариат не проводил анализ качества выявленных публикаций и рецензированных научных исследований, включенных в настоящий обновленный вариант обзора. Кроме того, в соответствии с инструкциями ПКПП обновленный вариант обзора не включает рабочие документы, проекты, блоги, комментарии, авторские статьи и тому подобные публикации, которые не считаются рецензированными научными исследованиями.

[Приложение следует]

ПЕРЕЧЕНЬ ИССЛЕДОВАНИЙ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ОБНОВЛЕННЫЙ ВАРИАНТ ОБЗОРА СУЩЕСТВУЮЩИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВОПРОСУ О ПАТЕНТАХ И ДОСТУПЕ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ (2019–2021 ГГ.)

1. Abbas M. Z. (2020), Treatment of the Novel COVID-19: Why Costa Rica's Proposal for the Creation of a Global Pooling Mechanism Deserves Serious Consideration?, *Journal of Law and the Biosciences*, Vol. 7, No. 1, pp. 1-10.
2. Abbas M. Z. (2021), Parallel Importation as a Policy Option to Reduce Price of Patented Health Technologies, *Journal of Generic Medicines*, Vol. 17, No. 4, pp. 214–219.
3. Abbott F. M. and Reichman J. H. (2020), Facilitating Access to Cross-Border Supplies of Patented Pharmaceuticals: The Case of the COVID-19 Pandemic, *Journal of International Economic Law*, Vol. 23, No. 3, pp. 535–561.
4. Adekola T. A. (2020), Regional Mechanism under Doha Paragraph 6 System – The Largely Untested Alternative Route for Access to Patented Medicines, *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*, Vol. 15, No. 1, pp. 61-90.
5. Adewopo A. (2021), Access to Pharmaceutical Patents in the COVID-19 Emergency: A Case for Government Use in Nigeria, *Journal of African Law*, Vol. 65, No. S2, pp. 259-286.
6. Baker B. K. (2021), Hamstringing the Health Technology Response to COVID-19: The Burdens of Exclusivity and Policy Solutions, *Northeastern University Law Review*, Vol. 13, No. 2, pp. 689-732.
7. Batista P. H. D., Bryski D., Lamping M. and Romandini R. (2019), IP-based incentives against antimicrobial crisis: a European perspective, *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol. 50, pp. 30–76.
8. Bond Eric and Kamal Saggi (2020): Patent protection in developing countries and global welfare: WTO obligations versus flexibilities, *Journal of International Economics*, Vol. 122.
9. Christie A., Dent C. and Studdert D. M. (2020), Evidence of ‘Evergreening’ in Secondary Patenting of Blockbuster Drugs, *Melbourne University Law Review*, Vol. 44(2), pp. 537-564.
10. Conti R. (2021), The Determinants of COVID-19 Vaccine Development Success, Commented by Hall S. and Metzger A., Study commissioned by WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_covid_19_ge_22/wipo_gc_covid_19_ge_22_www_572491.pdf.
11. Dai Rong and Jayashree Watal (2021): Product patents and access to innovative medicines, *Social Science and Medicine*, Vol. 291.
12. Dave Chintan V., Michael S. Sinha, Reed F. Bell, and Aaron S. Kesselheim (2020): Estimating the cost of delayed generic drug entry to Medicaid, *Health Affairs*, Vol. 39(6), 1011-1017.
13. Ding Yucheng and Xin Zhao (2019): Pay-for-delay Patent Settlement, Generic Entry and Welfare, *International Journal of Industrial Organization*, Vol. 67.
14. Farquhar A. H. (2020), Redefining the TRIPS Agreement to Accommodate en masse Compulsory Licensing of Vaccines & Other Pharmaceuticals for the Treatment of Covid-19, *North Carolina Journal of Law & Technology*, Vol. 22, No. 2, pp. 259-292.

15. Garagancea L. (2021), Access to Medicines: The Interplay between Parallel Imports, Compulsory Licensing, and Voluntary Licensing, *European Pharmaceutical Law Review*, Vol. 5, No. 1, pp. 37-56.
16. Grimes W. (2021), Perverse results from pharmaceutical patents in the United States, *IIC - Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol. 52, pp. 596–605.
17. Groux G. and de Beer J. (2021), Canada: Access to Medicines in High-income Countries. In: Ragavan S. and Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*, Routledge, pp. 189-212.
18. Gurgula O. (2021), Drug Prices, Patents and Access to Life-Saving Medicines: Changes Are Urgently Needed in the COVID-19 Era, *European Intellectual Property Review*, Vol. 43, No. 6, pp. 381-387.
19. Gurgula O. and Lee W. H. (2021), COVID-19, IP and Access: Will the Current System of Medical Innovation and Access to Medicines Meet Global Expectations?, *Journal of Generic Medicines*, Vol. 17, No. 2, pp. 61–70.
20. Gurgula O. and Hull J. (2021), Compulsory licensing of trade secrets: ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 16, Issue 11, pp. 1242-1261.
21. Houston A. R. and Beall R. F. (2019), Could the Paragraph 6 Compulsory License System be Revised to Increase Participation by the Generics Industry? Lessons Learned from an Unheralded and Unsuccessful Attempt to Use Canada’s Access to Medicines Regime, *McGill Journal of Law and Health*, Vol. 12, No. 2, pp. 227-246.
22. Hu Y., Eynikel D., Boulet P. and Krikorian G. (2020), Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: Case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, Vol. 13, No. 1.
23. Huneycutt B., Lurie N., Rotenberg S., Wilder R. and Hatchett R. (2020), Finding equipoise: CEPI revises its equitable access policy, *Vaccine*, Vol. 38, pp.2144-2148, Elsevier.
24. Islam M. D., Kaplan W. A., Trachtenberg D., Thrasher R., Gallagher K. P. and Wirtz V. J. (2019), Impacts of Intellectual Property Provisions in Trade Treaties on Access to Medicine in Low and Middle Income Countries: A Systematic Review, *Globalization and Health*, Vol. 15, No. 1.
25. Khachigian L. M. (2020), Pharmaceutical Patents: Reconciling the Human Right to Health with the Incentive to Invent, *Drug Discovery Today*, Vol. 25, No. 7, pp. 1135-1141.
26. Kianzad B. and Wested J. (2021), ‘No-one is Safe Until Everyone is Safe’ – Patent Waiver, Compulsory Licensing and COVID-19, *European Pharmaceutical Law Review*, Vol. 5, No. 2, pp. 71-91.
27. Le V. A. and Samson L. (2021), Are IPRs and Patents the Real Barriers to COVID-19 Vaccine Supplies?, *Manchester Journal of International Economic Law*, Vol. 18, No. 2, pp. 192-204.
28. Long D. E. (2021), Innovation Policies: Roadblocks to Establishing Sustainable Pharmaceutical Innovation Policies. In: Ragavan S. and Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*. Routledge, pp. 405-430.

29. McMahon A. (2020), Patents, Access to Health and COVID-19 – The Role of Compulsory and Government-Use Licensing in Ireland, *Northern Ireland Legal Quarterly*, Vol. 71, No. 3, pp. 331-358.
30. McMahon A. (2021), Global equitable access to vaccines, medicines and diagnostics for COVID-19: The role of patents as private governance, *Journal of Medical Ethics*, Vol. 47, No. 3, pp. 142-148.
31. Mercurio B. (2021), From TRIPS to Access to Medicines: What's There in Between? In: Ragavan S. and Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*. Routledge, pp. 82-93.
32. Mike J. H. (2019), A Re-Evaluation of the Framework for the Protection of Patents, Women's Health in Nigeria and the Issue of Accessing Pharmaceutical Innovation in Africa: Designing Strategies for Medicines, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 22, No. 3-4, pp. 162-204.
33. Motari Marion, Jean-Baptiste Nikiema, Ossy M.J. Kasilo, Stanislav Kniazkov, Andre Loua, Aissatou Sougou, and Propser Tumusiime (2021): The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement, *BMC Public Health*, Vol. 21.
34. Napolitano S. (2021), From TRIPS to Access to Medicines: What's There in Between?. In: Ragavan S. and Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*. Routledge, pp. 66-81.
35. Organization for Economic Co-operation and Development (2020), Treatments and a vaccine for COVID-19: the need for coordinating policies on R&D, manufacturing and access, OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19). Available at: https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=133_133372-v717pcul4c&title=Treatments-and-a-vaccine-for-COVID-19-the-need-for-coordinating-policies-on-RD-manufacturing-and-access.
36. Owoeye O. (2019), Intellectual Property and Access to Medicines in Africa: A Regional Framework for Access, *Routledge*.
37. Reisinger Markus, Lluís Sauri, and Hans Zenger (2019): Parallel imports, price controls, and innovation, *Journal of Health Economics*, Vol. 66, pp. 163-179.
38. Sampat Bhaven and Heidi L. Williams (2019): How do patents affect follow-on innovation? Evidence from the human genome, *American Economic Review*, Vol. 109(1), pp. 203-236.
39. South Centre (Research Paper 85, 2019), Access to medicines: experiences with compulsory licenses and government use – the case of Hepatitis C. Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/04/RP85_Access-to-Medicines-Experiences-with-Compulsory-Licenses-and-Government-Use-The-Case-of-Hepatitis-C_EN-1.pdf.
40. South Centre (Research Paper 100, 2019), Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy,. Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP100_Medicines-and-Intellectual-Property-10-Years-of-the-WHO-Global-Strategy-_EN.pdf.
41. South Centre (Research Paper 101, 2019), Second Medical Use Patents - Legal Treatment and Public Health-Issues. Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP101_Second-Medical-Use-Patents-Legal-Treatment-and-Public-Health-Issues_EN.pdf.

42. South Centre (Research Paper 103, 2020), Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa. Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/02/RP103_Eighteen-Years-After-Doha-An-Analysis-of-the-Use-of-Public-Health-TRIPS-Flexibilities-in-Africa_EN.pdf.
43. South Centre (Research Paper 114, 2020), Equitable Access to COVID-19 related health technologies: A global priority. Available at: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/06/RP-114.pdf>.
44. South Centre (Research Paper 127, 2020), Revisiting the questions of extending the limits of protection of pharmaceutical patents and data outside the EU – the need to rebalance. Available at: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-127.pdf>.
45. South Centre (Research Paper 129, 2021), The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines. Available at: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/RP-129.pdf>.
46. South Centre (Research Paper 132, 2021), Interpreting the Flexibilities under the TRIPS Agreement. Available at: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/06/RP-132.pdf>.
47. South Centre (Research Paper 141, 2021), Utilising Public Health Flexibilities in the Era of COVID-19: An Analysis of Intellectual Property Regulation in the OAPI and MENA Regions. Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/RP141_Utilising-Public-Health-Flexibilities-in-the-Era-of-COVID-19_EN.pdf.
48. South Centre (Training Papers 1, 2019), Intellectual property and access to medicines: An introduction to key issues – some basic terms and concepts. Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/TP1_Intellectual-Property-and-Access-to-Medicines_EN-1.pdf.
49. Urias Eduardo and Shyama V. Ramani (2020), Access to medicines after TRIPS: is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence, *Journal of International Business Policy*, Vol. (3), pp. 367-384.
50. Walsh K., Wallace A., Pavis M., Olszowy N., Griffin J. and Hawkins N. (2021), Intellectual property rights and access in crisis, *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol. 52, pp. 379–416.
51. Всемирная организация здравоохранения, Всемирная организация интеллектуальной собственности и Всемирная торговая организация (2020 г.), «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», 2-е издание. Всемирная организация здравоохранения, Женева (ISBN BO3 978-92-4-000827-4 (печатное издание) / ISBN 978-92-4-000826-7 (электронная версия)). Размещено на: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333552>.
52. Всемирная организация здравоохранения, Всемирная организация интеллектуальной собственности и Всемирная торговая организация (2021 г.), «На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли: поощрение доступа к медицинским технологиям и инновациям», 2-е издание, обновленное резюме: комплексный подход к вопросам здравоохранения, торговли и ИС в целях борьбы с пандемией COVID-19 (2021 г.). Всемирная организация здравоохранения, Женева (ISBN BO3 978-92-4-003635-2 (печатное издание) / ISBN 978-92-4-003634-5 (электронная версия)). Размещено на: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/346780>.

53. World Trade Organization (2020), Staff Working Paper ERSD-2020-12, Patent-related actions taken in WTO Members in response to the COVID-19 Pandemic. Available at: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf.

54. World Trade Organization (2020), the TRIPS Agreement and COVID-19, Information Note (2020). Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf.

[Конец приложения и документа]