

# **ДОСТУП К АРТ И ДРУГИМ НЕОБХОДИМЫМ ЛЕКАРСТВАМ В АФРИКЕ К ЮГУ ОТ САХАРЫ: ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО**

**Сисуле Ф. Мусунгу\***

**СЕНТЯБРЬ 2007 Г.**

---

\* Этот доклад был подготовлен по заказу Регионального сервисного центра Программы развития Организации Объединенных Наций (ПРООН) для Восточной и Южной Африки. Автор специализируется в исследованиях правовых вопросов и анализе стратегий инноваций в целях развития, доступа к знаниям; вопросов интеллектуальной собственности и прав человека, сотрудничая с разными организациями. В настоящее время он работает с Бернским университетом, в котором пишет докторскую диссертацию на тему «гражданство как основа дифференцирования в патентном законодательстве». Кроме того он является старшим научным сотрудником научного общества Самуэльсона в проекте «Информационное общество» (ПИО) и ученым-исследователем в Йельском юридическом институте при Йельском университете. Автор хотел бы поблагодарить Тену Авафия и Ермаис Биадгленг за их помощь и поддержку в процессе подготовки этого доклада, а также участников регионального семинара ПРООН/ЭКОВАС/ВАХО на тему гибких положений ТАПИС, прошедшего в Аккре, Гана, 18-27 июля 2007 г. Тем не менее, автор несет личную ответственность за мнения, изложенные в докладе, и возможные ошибки.



## СОДЕРЖАНИЕ

<b>ИСПОЛНИТЕЛЬНОЕ РЕЗЮМЕ</b> .....	III
<b>I. ВВЕДЕНИЕ</b> .....	1
<b>II. СОГЛАШЕНИЕ ТАПИС и доступ к АРТ и другим необходимым лекарствам</b> .....	4
<b>III. ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ и доступ к АРТ и другим необходимым лекарствам в Африке к югу от Сахары: АНАЛИЗ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА</b> .....	6
<b>III.1 Наличие патентов на фармацевтическую продукцию</b> .....	9
<b>III.2 Наличие патентов на новое использование фармацевтической продукции</b> .....	9
<b>III.3 Режим исчерпания прав (параллельный импорт)</b> .....	10
<b>III.4 Обязательное лицензирование</b> .....	10
<b>III.5 Правительственное использование и служебные лицензии</b> .....	11
<b>III.6 Исключение для исследований</b> .....	12
<b>III.7 Исключение Болар о предварительном использовании</b> .....	13
<b>III.8 Защита исследовательских данных</b> .....	13
<b>IV. ВЫВОДЫ</b> .....	14
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1: СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО и наличие патентов на фармацевтическую продукцию в Африке к югу от Сахары</b> .....	16
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ПОЛОЖЕНИЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, ПОЗВОЛЯЮЩИЕ ГИБКОЕ ТОЛКОВАНИЕ в интересах общественного здравоохранения в Африке к югу от Сахары</b> .....	21

## **ИСПОЛНИТЕЛЬНОЕ РЕЗЮМЕ**

Несмотря на значительные достижения в области медицины, до сих пор существует значительное неравенство в состоянии здоровья между развитыми и развивающимися странами, так же как и в пределах развивающихся стран. Ситуация с ВИЧ/СПИДом в Африке к югу от Сахары особенно ярко это демонстрирует. Хотя уже многие годы существует лечение, продлевающее жизнь при ВИЧ/СПИДе, в Африке к югу от Сахары оно стало действительно возможным лишь в последние несколько лет. И даже при этом из 4,6 миллиона людей, нуждающихся в антиретровирусной терапии (АРТ), всего 1,04 миллиона имели доступ к этому лечению в конце 2006 года.

Одной из главных причин такого низкого доступа к АРТ в Африке к югу от Сахары является стоимость предоставления этих лекарств. Эта стоимость оставалась очень высокой довольно долгое время, и хотя в течение последних пяти лет цены на препараты первого ряда значительно снизились, цены на препараты второго ряда остаются чрезмерно высокими. Во многом эти цены высоки из-за монопольных привилегий, полученных в рамках патентной защиты. Обязательная патентная защита фармацевтической продукции стала всемирной нормой, основанной на правилах Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТАПИС), принятого Всемирной торговой организацией (ВТО). Именно по этой причине основные усилия по снижению цен на АРТ и, соответственно, по расширению наличия и доступности этих лекарств, направлены на устранение барьеров, связанных с патентной защитой фармацевтической продукции, и использование процессов в рамках ТАПИС путем использования имеющихся в нем гибких положений. Эти гибкие положения позволяют правительствам и другим заинтересованным сторонам преодолевать негативные последствия патентной защиты.

Однако сочетание ряда технических и политических факторов затрудняет развивающимся странам, включая страны Африки к югу от Сахары, использование гибких положений ТАПИС для расширения доступа к лечению. Дохийская декларация о Соглашении ТАПИС и общественном здравоохранении, принятая на Четвертой конференции министров ВТО в 2001 году, предусматривала пути решения некоторых из этих проблем. Однако препятствия до сих пор остаются. С учетом распространенности заболевания и приведенных выше цифр, ясно, что именно в Африке к югу от Сахары так важно использовать гибкие положения ТАПИС для расширения доступа к АРВ-препаратам и другим необходимым лекарствам. Соответственно, существует насущная потребность в более детальном изучении того, как страны Африки к югу от Сахары использовали эти гибкие положения в своих законодательствах. Это и стало целью данного доклада.

Основываясь на анализе национальных законодательств 39 из 47 стран Африки к югу от Сахары, в данном докладе делается вывод о том, что хотя большинство этих стран, включая наименее развитые страны (НРС), выдают патенты на фармацевтическую продукцию, уровень включения гибких положений в их законодательства очень низок. В целом, значительно меньшее число стран воспользовались гибкими положениями Соглашения ТАПИС, для того чтобы: исключить новое использование фармацевтических патентов; применить международный режим истечения срока действия патентных прав, чтобы разрешить параллельный импорт из любых других стран мира;

освободить исследовательскую деятельность от судебных преследований за нарушение патентного права; разрешить исключение Болар о предварительном использовании; и ограничить уровень и тип защиты испытательных данных. Хотя все 39 стран применяли обязательное лицензирование на разных основаниях, а в большинстве стран правительства использовали соответствующие положения своих законодательств, действительный уровень использования хотя бы двух гибких положений остается очень невысоким. Тем не менее, следует отметить, что полная информация о законодательном статусе этих гибких положений по большинству стран Африки к югу от Сахары отсутствует. С учетом этого, хотя настоящий доклад и вносит существенный вклад в улучшение понимания этой проблемы и предоставляет хорошую базовую информацию, предстоит еще проделать большую работу, чтобы понять и усилить степень использования большинства гибких положений, а также их действительного применения для расширения доступа к АРТ и другим необходимым лекарствам.

В свете вышеизложенных результатов и выводов составители доклада рекомендуют проведение дальнейших исследований, в частности, эмпирических и полевых, чтобы:

1. Получить более полную картину о соответствующих законах о защите прав интеллектуальной собственности и других законах, которые регулируют доступ к АРТ и другим необходимым лекарствам;
2. Уточнить степень включения различных гибких положений ТАПИС, связанных с общественным здравоохранением, в соответствующие законы, особенно в тех 8 странах, законы которых не были рассмотрены вследствие разных сложностей с получением последней информации или из-за отсутствия таких законов;
3. Определить действительную степень применения данных гибких положений, их воздействие на ситуацию с доступом к лекарствам в странах и проблемы с использованием этих гибких положений, которые могут существовать в отдельных странах.

Результаты анализа, изложенные в данном докладе, также показывают, что вмешательство различных организаций, предоставляющих техническую помощь, таких как ПРООН, в разных странах Африки к югу от Сахары, особенно там, где идет процесс пересмотра законодательства об интеллектуальной собственности в связи с доступом к лекарствам, может оказать серьезное воздействие. Внимание развитию ситуации в НРС и в тех ключевых странах, где заболеваемость ВИЧ/СПИДом высока или продолжает расти, также позволит принять своевременные меры. Кроме того, учитывая динамическую природу законов в этой сфере и постоянные изменения, происходящие с ТАПИС и другими соглашениями, включая ССТ (соглашения о свободной торговле) и СЭП (соглашения об экономическом партнерстве), необходимо будет проводить национальный, региональный и международный мониторинг развития этих событий. Также рекомендуется периодически пересматривать и обновлять данные в Приложениях 1 и 2 к настоящему докладу.



## I. ВВЕДЕНИЕ

Благодаря созданию антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа, разработкам технологий клонирования, исследованиям стволовых клеток, составлению генетической карты генома человека и других животных, наряду с другими достижениями медицинских исследований растет надежда на реализацию права на здоровье в Африке и других развивающихся странах.<sup>1</sup> Однако, несмотря на эти серьезные достижения, до сих пор существует значительное неравенство в состоянии здоровья между развитыми и развивающимися странами, так же, как и в пределах развивающихся стран. Ситуация с ВИЧ/СПИДом в Африке к югу от Сахары особенно ярко это демонстрирует.

По оценкам, в декабре 2006 года 39,5 миллиона человек жили с ВИЧ/СПИДом во всем мире.<sup>2</sup> Страны Африки к югу от Сахары, где проживает всего 10% мирового населения, были особенно сильно поражены эпидемией – на этот регион приходилось 63% случаев ВИЧ/СПИДа в мире (примерно 24,7 миллиона человек).<sup>3</sup> Однако уровни распространенности в разных частях Африки к югу от Сахары различаются: особенно сильно поражены юг и восток Африки. С другой стороны, большинство стран региона Западной Африки сообщают об устойчивой распространенности на уровне 1-4%, хотя эти уровни возрастают в таких странах как Кот-д'Ивуар и Мали. В Центральной Африке наблюдается смешанная картина. Например, в Центральноафриканской Республике уровень инфекции среди взрослого населения составляет 11%. Для сравнения, в Камеруне распространенность составляет 5%. На рис. 1 ниже показаны уровни распространенности в разных странах Африки.

По сравнению с прошлым, когда ВИЧ-инфекция означала смерть в течение короткого времени после того, как у инфицированного человека заболевание переходило в стадию СПИДа, появление АРТ дает надежду на продление жизни инфицированным, живущим в Африке. Из 6 миллионов человек, живущих с ВИЧ/СПИДом и нуждающимся в АРТ, 4,6 миллиона живут в Африке к югу от Сахары. Однако лишь 1,04 миллиона человек имели доступ к АРТ в декабре 2006 г.<sup>4</sup> Одной из главных причин такого низкого доступа к АРТ

---

<sup>1</sup> Право на здоровье предусмотрено Статьей 25 (ВДПЧ), которая гласит: «Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи». Концепция здоровья, определенная в ВДПЧ, получила более детальное определение и правовой статус в международном законодательстве в Статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП). В Статье 12.1 этого Пакта признается «право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья». Другие договоры признают это право в аналогичной формулировке, включая Конституцию Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

<sup>2</sup> См. Доклад о глобальной эпидемии СПИДа, выпущенной ЮНЭЙДС в декабре 2006 г., по адресу: [http://data.unaids.org/pub/EpiReport/2006/2006\\_EpiUpdate\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/EpiReport/2006/2006_EpiUpdate_en.pdf).

<sup>3</sup> Там же.

<sup>4</sup> См. Tenu Avafia, Jonathan Berger and Trudi Hartzenberg “The ability of select sub-Saharan African countries to utilise ТАПИС flexibilities and competition law to ensure a sustainable supply of essential medicines: A study of producing and importing countries” *TRALAC Working Paper 12/2006* (ICTSD, UNCTAD and TRALAC, Stellenbosch, August 2006), p.1.

является стоимость предоставления этих лекарств. Чрезмерно высокая цена на лекарства от ВИЧ/СПИДа и другие важные препараты, необходимые для лечения этого заболевания – широко известный и документально подтвержденный факт.<sup>5</sup> Высокие цены в значительной степени подрывают возможности сообществ, правительств и других участников процесса эффективно лечить это заболевание. Соответственно, в течение последних нескольких лет прилагались серьезные усилия, для того чтобы сделать АРТ более доступной для развивающихся стран и малоимущих людей, особенно в Африке.<sup>6</sup> Основная часть этих усилий была направлена на устранение барьеров, связанных с патентной защитой фармацевтической продукции, и на процессы в рамках Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТАПИС), принятого Всемирной торговой организации (ВТО)<sup>7</sup>. В частности, патентная защита в рамках данного соглашения предусматривает предоставление монопольных прав на такую фармацевтическую продукцию, как лекарственные препараты, как минимум, на 20 лет, что неизбежно приводит к высоким ценам.

Рисунок 1: Уровни распространенности ВИЧ/СПИДа в Африке

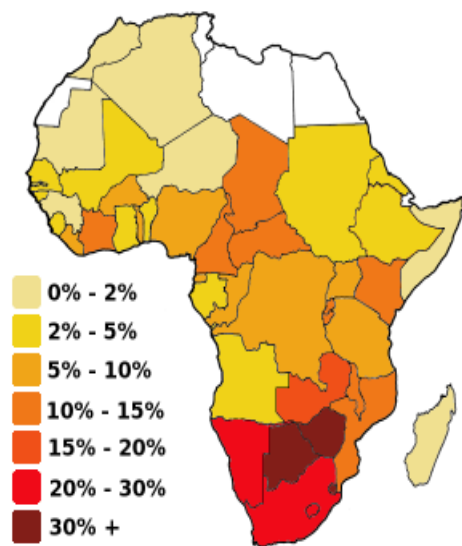
---

<sup>5</sup> См. например, документ Кампании за доступ к необходимым лекарствами организации «Врачи без границ» (Médecins sans Frontières (MSF)): *Untangling the Web of Price Reductions: A Pricing Guide for the Purchase of ARVs for Developing Countries*, 8<sup>th</sup> Edition, (MSF, Geneva, June 2005).

<sup>6</sup> Sisule Musungu, Susan Villanueva and Roxana Blasetti, *Utilizing ТАПИС Flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks*, (South Centre, Geneva, 2004), p. 2.

<sup>7</sup> Соглашение ТАПИС было принято в рамках Заключительного акта Уругвайского раунда многосторонних торговых переговоров в г. Марракеш, Марокко, 15 апреля 1994 г. См полный текст Соглашения здесь: WTO, *The Legal Texts: The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations*, (Cambridge University Press, Cambridge, 1999) pp. 320-353.





Источник: ЮНЭЙДС, 2006 г.

Изучив и приняв во внимание данные, приведенные в многочисленных документах на эту тему<sup>8</sup>, авторы данного доклада попытались проанализировать статус законов о защите ИС и другого соответствующего законодательства, которое в настоящий момент разрабатывается или планируется в странах Африки к югу от Сахары, и значение этих законов для доступа к АРТ. Целью данного доклада является формирование более глубокого понимания ситуации с законами о защите интеллектуальной собственности (ИС) в Африке к югу от Сахары, их воздействия или потенциального влияния на доступ к АРТ и другим необходимым лекарствам, и создание основы для дальнейшего анализа. Авторы доклада попытались найти ответ на следующий вопрос: Каким образом страны Африки к югу от Сахары подходят к использованию гибких положений своего законодательства в области общественного здравоохранения, и существуют ли какие-либо пробелы в законодательстве этих стран, позволяющие поддержать усилия по расширению доступа к АРТ и другим необходимым лекарствам, например, для лечения оппортунистических инфекций? Среди прочего, ответ на эти вопросы позволит ПРООН, которая заказала это исследование, лучше планировать свои мероприятия в этой сфере в данном регионе, а также предоставит важную информацию другим заинтересованным сторонам, включая организации гражданского общества в разных странах Африки к югу от Сахары.

Доклад состоит из четырех основных частей. В Части II, которая следует после данного введения, приводится краткий обзор и контекст международных дискуссий и вопросов, связанных с Соглашением ТАПИС и доступом к необходимым лекарствам. В Части III предлагается анализ законодательства стран Африки к югу от Сахары, в частности, рассматривается состояние включения гибких положений относительно общественного здравоохранения в эти законодательства. Анализ в Части III основан на детальной информации, содержащейся в Приложениях 1 и 2 к данному докладу. В Приложении 1 содержится подробная информация и соответствующих законодательствах и наличии патентов на фармацевтическую продукцию в Африке к югу от Сахары. В Приложении 2 предлагается детальная информация о соответствующих положениях, предусматривающих гибкое применение законов в связи с

---

<sup>8</sup> Существует немало документов о гибких положениях ТАПИС, о Дохийской декларации и последующих решениях, поэтому здесь нет необходимости их повторять. См., например, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights* (WHO, Geneva, 2006); Sisule Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TAПИС by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?* (South Centre and WHO, Geneva, 2006); UNCTAD and ICTSD, *Resource Book on TAПИС and Development*, (Cambridge University Press, New York, 2005); Carlos Correa “Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TAПИС Agreement and Public Health”, *Health Economics and Drugs, EDM Series No.16*, Essential Drugs and Medicines Policy, (WHO, Geneva, 2004); Paul Vandoren and J. Van Eeckhaute, “The WTO Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TAПИС Agreement and Public Health-Making it Work”, *6 J.W.I.P.*, 779-793 (2003); Commission on IPRs, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy* (Commission on IPRs, London, 2002); Carlos Correa, “Implications of the Doha Declaration on the TAПИС Agreement and Public Health”, *Health Economics and Drugs, EDM Series No. 12*, Essential Drugs and Medicines Policy, (WHO, Geneva, June 2002); Susan Sell “TAПИС and the Access to Medicines Campaign”, *Wisconsin International Law Journal*, Vol. 20, No. 3, 481 (2002); and Frederick M. Abbott, “The TAПИС Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference”, *Occasional Paper 7*, (Quakers United Nations Office, Geneva, September 2001).

общественным здравоохранением. Часть IV является заключительной частью этого документа и содержит некоторые выводы и рекомендации о будущей работе и проведении мониторинга.

## **II. СОГЛАШЕНИЕ ТАПИС И ДОСТУП К АРТ И ДРУГИМ НЕОБХОДИМЫМ ЛЕКАРСТВАМ**

Соглашение ТАПИС, являющееся частью структуры многосторонних торговых соглашений Всемирной торговой организации (ВТО), устанавливает минимальные стандарты защиты ИС, в том числе в сфере производства фармацевтических препаратов. Эти минимальные стандарты привели к значительному снижению возможности африканских и других развивающихся стран применять гибкие подходы к регулированию выдачи или использования патентов на фармацевтическую продукцию и к контролю над ценами на лекарства. По этой причине, с момента вступления Соглашения ТАПИС в силу в 1995 году и особенно с конца 1990-х годов, когда всем развивающимся странам было предъявлено требование применять указанные положения, ведутся серьезные дискуссии и исследования о влиянии Соглашения ТАПИС на доступ к самым необходимым лекарствам, а также к другим необходимым товарам, таким как семена.

В центре внимания этих дискуссий и исследований находится использование гибких подходов, то есть, возможность воспользоваться преимуществами и ограничениями патентных прав, обязательного лицензирования и применения других механизмов, разрешенных ТАПИС, с целью расширения наличия и доступности необходимых лекарств. Внимание, которое уделяется гибким подходам, является логичным, поскольку Соглашение предусматривает баланс в пользовании выгодой между потребителями и производителями технологии. Именно гибкие подходы гарантируют баланс между правами, предусмотренными статьей 28 ТАПИС, и интересами потребителей, конкурентов и общества в целом, о которых говорится в положении о целях данного соглашения в статье 7.

Основные обязательства стран-членов ВТО по Соглашению ТАПИС, включая их обязательства по защите прав ИС на фармацевтическую продукцию, перечислены в статье 1. В параграфе 1 этой статьи, среди прочего, говорится, что члены ВТО «могут, хотя и не обязаны, применять в своем законодательстве более широкую защиту, чем требуется»... и что они «могут свободно определять надлежащие методы применения положений» соглашения. Это означает, что Соглашение ТАПИС устанавливает обязательные минимальные стандарты защиты ИС для членов ВТО, и ничего более. Это также означает, что в данном соглашении не содержится предписывающих правил относительно тех или иных вопросов, например, параллельного импорта, и при условии соблюдения минимальных стандартов каждая страна может рассматривать те или иные вопросы в свете своих приоритетов и национальных задач, включая приоритеты обеспечения доступа к лекарствам. Таким образом, это положение наряду с преамбулой и целями Соглашения ТАПИС, изложенными в статье 7, создает основу для применения гибких подходов при формулировании национальных законодательств.

Тем не менее, невзирая на наличие гибких подходов и четкие формулировки статьи 1 Соглашения, эти гибкие подходы не используются в полной мере для улучшения доступа к необходимым лекарствам. Ограниченность использования и влияния этих гибких подходов с целью улучшения доступа можно отчасти объяснить техническими и политическими проблемами, с которыми сталкиваются развивающиеся страны, включая страны Африки. С самого начала одной из основных проблем являлось определение сферы действия и толкование данных гибких подходов. Хотя текст ТАПИС, вроде бы, изложен понятным языком, возникло значительное давление со стороны фармацевтических компаний, поддержанных, в особенности, правительством США, требовавших, чтобы развивающиеся страны либо не применяли гибких подходов или трактовали их очень узко. Именно это давление и дискуссии о толковании положений привели к тому, что 39 фармацевтических компаний подали иск в Верховный суд Южной Африки с требованием пересмотреть Закон Южной Африки о лекарствах 1997 года, в котором, среди прочего, регулировались вопросы параллельного импорта и замены лекарств препаратами-генериками. Помимо юридического обвинения, которое впоследствии было отозвано благодаря растущему возмущению международной общественности, торговый представитель США (ТПСША) внес Южную Африку в качестве приоритетной страны в Специальный доклад 301, что привело к ограничению санкций и снижению давления на правительство Южной Африки.<sup>9</sup> В то же время, Соединенные Штаты подали иск в ВТО (который был позже отозван – также вследствие широкого общественного обсуждения политики США в сфере доступа к лекарствам в развивающихся странах) против закона Бразилии, предусматривающего местные рабочие требования к фармацевтическим патентам.<sup>10</sup>

Вопрос о сфере действия и толковании гибких положений ТАПИС был во многом решен в Дохийской декларации о Соглашении ТАПИС и общественном здравоохранении («Дохийская декларация»)<sup>11</sup>, в которой было подтверждено, что интересы общественного здравоохранения могут и должны обуславливать степень применения патентов на фармацевтические препараты, и что в этой связи могут использоваться гибкие положения Соглашения ТАПИС. В частности, взаимосвязь между Соглашением ТАПИС и общественным здравоохранением (в части доступа к лекарствам) была определена следующим образом:

«Мы согласны с тем, что Соглашение ТАПИС не препятствует и не должно препятствовать странам-членам в принятии ими мер по защите общественного здоровья. Соответственно, подтверждая нашу приверженность Соглашению ТАПИС, мы также подтверждаем, что настоящее Соглашение может и должно интерпретироваться таким образом, чтобы поддержать право стран-членов ВТО на защиту общественного здоровья и, в частности, чтобы способствовать доступу к лекарствам для всех.

В этой связи мы еще раз подтверждаем право стран-членов ВТО в полной мере использовать положения Соглашения ТАПИС, предусматривающие гибкие подходы в этих целях».<sup>12</sup>

<sup>9</sup> См. предыдущую ссылку 8 «Correa, Sell and Abbot».

<sup>10</sup> Также см. предыдущую ссылку 8 «Correa, Sell and Abbot».

<sup>11</sup> Декларация была принята на 4-м заседании Министерской конференции ВТО в г. Доха, Катар, 14 ноября 2001 г. См. документ ВТО WT/MIN(01)/DEC/W/2.

<sup>12</sup> Параграф 4 Декларации, *там же*.

Помимо установления этого общего подхода к общественному здоровью при реализации и применении Соглашения ТАПИС, в Дохийской декларации также даются рекомендации о том, как общем и целом интерпретировать положения Соглашения ТАПИС, а также конкретные разъяснения об обязательном лицензировании и истечении срока действия прав. Кроме того, в ней признаются проблемы, с которыми сталкиваются страны-члены с недостаточным или отсутствующим производственным потенциалом в фармацевтическом секторе при использовании обязательного лицензирования<sup>13</sup>, а также рассматривается особая ситуация в наименее развитых странах (НРС)<sup>14</sup>.

Однако, в дополнение к проблемам с определением сферы применения и толкования гибких положений и использования обязательного лицензирования странами, не имеющими производственных мощностей в фармацевтическом секторе, есть и другие сложности, с которыми сталкиваются страны Африки к югу от Сахары и другие развивающиеся страны, в том числе отсутствие технического опыта на национальном и/или региональном уровнях по эффективному использованию этих гибких положений, давление со стороны двусторонних и других партнеров с требованиями не использовать гибкие подходы в целях общественного здравоохранения, отсутствие политической воли и трудности с получением информации о ценообразовании и статусе патентов.<sup>15</sup> Из-за этих и других проблем, возникающих в связи с новой волной соглашений о свободной торговле (ССТ), а также соглашениями Европейского экономического

---

<sup>13</sup> В параграфе 6 говорится: «Мы признаем, что страны-члены ВТО с недостаточными производственными мощностями в фармацевтическом секторе, или не имеющие таких мощностей, могут испытывать трудности в эффективном применении обязательного лицензирования в соответствии с Соглашением ТАПИС. Мы поручаем Совету по ТАПИС найти скорейшее решение этой проблемы и доложить Генеральному совету о результатах до конца 2002 г.». Хотя этот крайний срок (конец 2002 г.) не был соблюден, Генеральный совет ВТО принял два важных решения для выполнения положений этого параграфа. Сначала в августе 2003 г. Генеральный совет принял решение, отменяющее некоторые обязательства по Статье 31 и создающие механизм, помогающий странам, не имеющим производственных мощностей, импортировать фармацевтическую продукцию на условиях обязательного лицензирования. Решение, на которое постоянно ссылаются как на «решение по параграфу 6» или «решение от 30 августа 2003 г.», содержится в документе ВТО WT/L/539 и поправке 1 от 1 сентября 2003 г. Это решение было принято как промежуточная мера до подписания соглашения о постоянном решении этого вопроса. Позднее, в ноябре 2005 г. Генеральный совет принял Протокол с дополнениями к Статье 31 Соглашения ТАПИС для включения положений решения от 30 августа 2003 г. в текст Соглашения ТАПИС. Этот Протокол содержится в документе ВТО WT/L/541 от 5 декабря 2005 г.

<sup>14</sup> Что касается НРС, то в параграфе 7 Декларации, среди прочего, говорится: «Мы также согласны с тем, что в части фармацевтической продукции наименее развитые страны-члены не обязаны реализовывать разделы 5 и 7 Части II Соглашения ТАПИС или реализовывать права, предусмотренные этими разделами до 1 января 2016 года, без ущерба для прав наименее развитых стран-членов на поиск возможностей продления переходных периодов, определенных в Статье 66.1 Соглашения ТАПИС. Поручаем Совету по ТАПИС принять необходимые меры во исполнение этого в соответствии со Статьей 66.1 Соглашения ТАПИС». Исполняя это поручение, в июне 2002 г. Совет по ТАПИС принял решение, продлевающее срок переходного периода для НРС в отношении применения патентной защиты фармацевтической продукции, как минимум, до 2016 г. Решение Совета по ТАПИС содержится в документе ВТО IP/C/25 от 1 июля 2002 г.

<sup>15</sup> Некоторые из этих проблем рассматриваются, например, в документе: Musungu *et al.*, (см. сноску 6 выше).

сообщества (ЕЭС) и соглашениями об экономическом партнерстве (СЭП) стран Африки, Карибского бассейна и Тихоокеанского региона (АКТ), продолжаются дебаты об ИС и доступе к лекарствам.<sup>16</sup>

Продолжительные споры о воздействии прав ИС на доступ к лекарствам подчеркивают два важных фактора. Во-первых, это демонстрирует первоочередное внимание, которое уделяется здоровью во всех странах, а также сложности с реализацией и обеспечением права на здоровье, с которыми сталкиваются многие страны. Во-вторых, эти споры подчеркивают чувствительность медицинских товаров и услуг к монопольному ценообразованию, что является неизбежным следствием патентования в фармацевтическом секторе.

### **III. ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУП К АРТ И ДРУГИМ НЕОБХОДИМЫМ ЛЕКАРСТВАМ В АФРИКЕ К ЮГУ ОТ САХАРЫ: АНАЛИЗ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА**

В большинстве стран Африки к югу от Сахары (39 из 47), как выяснилось, существуют положения о защите ИС (в основном, законы о патентной/промышленной собственности), актуальные для обеспечения доступа к АРТ. Из этих 39 стран 26 являются НРС, а 13 – развивающиеся страны. 35 из 39 стран являются членами ВТО, а четыре страны – Эфиопия, Экваториальная Гвинея, Либерия и Судан – не входят в эту организацию. Эфиопия и Судан (обе страны принадлежат к числу НРС) находятся в процессе вступления в ВТО. 16 из 39 стран являются членами Африканской организации интеллектуальной собственности (АОИС) и, таким образом, участниками Соглашения Банги о создании Африканской организации интеллектуальной собственности.<sup>17</sup> Еще 14 стран являются членами Африканской региональной организации интеллектуальной собственности (АРОИС) и, таким образом, участниками Харарского протокола о патентах и промышленных образцах.<sup>18</sup> Бангийское соглашение, по сути, является национальным законом стран-членов и регулирует выдачу и применение лицензий (вопросы после выдачи лицензий), включая применение гибких подходов в интересах общественного здравоохранения.<sup>19</sup> Для 16 стран-членов АОИС это означает, что если Бангийское соглашение не предусматривает гибкости или рассматривает те или иные гибкие возможности слишком узко, и если в стране не действует отдельный местный закон,

---

<sup>16</sup> Значение двусторонних соглашений для общественного здравоохранения рассматривается, например, в следующих документах (см. ссылку 8 выше): Musungu; Pedro Roffe and Christophe Spennemann “The Impact of FTAs on Public Health Policies and ТАПИС Flexibilities”, *International Journal of Intellectual Property Management*, Vol. 1 Nos. 1/2, 2006; and generally <http://www.bilaterals.org>.

<sup>17</sup> Бангийское соглашение было подписано в 1977 г. Впоследствии оно было пересмотрено в 1999 г. с целью приведения в соответствие с положениями ТАПИС. Текст Соглашения и дополнительную информацию об АОИС см. по адресу: <http://www.oapi.wipo.net/fr/OAPI/index.htm>.

<sup>18</sup> Информацию об АРОИС, в том числе о ее странах-членах и Лусакском соглашении о создании этой организации, можно найти по адресу: <http://www.aripo.org/articles.php?lng=en&pg=14>. Всего в АРОИС входит 16 государств. Однако Гамбия и Сьерра-Леоне, которые являются членами АРОИС, не включены в данный анализ из-за отсутствия информации.

<sup>19</sup> Хотя члены АОИС могут применять свое национальное законодательство, имеющее преимущество над Соглашением Банги в части патентов, или делать предусматривающее особые исключения из Соглашения Банги, ни одна из 16 стран до сих пор не воспользовались этой возможностью.

имеющий преимущество перед Бангийским соглашением, то такое отсутствие гибкости или узкое толкование Соглашения Банги становится национальной проблемой, влияющей на доступ к лекарствам. С другой стороны, в Харарском протоколе рассматриваются только вопросы, относящиеся к выдаче патентов, а процессы, происходящие после этого, осуществляются в соответствии с национальной юрисдикцией стран-членов. Таким образом, воздействие членства в АРОИС ощущается на уровне определения наличия патентов на различные товары и процессы.<sup>20</sup> В частности, если говорить о патентах на фармацевтическую продукцию, то членство в АРОИС позволяет регулировать наличие патентов на фармацевтические продукты и процессы, а также выдачу патентов для нового использования продукции.

В нескольких странах Африки к югу от Сахары разрабатывается или пересматривается законодательство о промышленной собственности или патентах. В число этих стран входят Ангола (см. документ ВТО WT/TPR/S/158/Rev.1)<sup>21</sup>, Бурунди (документ ВТО IP/N/1/BDI/1), Намибия (по информации, полученной из управления по вопросам ИС), Нигерия (документ ВТО WT/TPR/S/147), Руанда (документ ВТО WT/TPR/S/129), Сьерра-Леоне (документ ВТО WT/TPR/M/143), Судан, Танзания (включая Занзибар) и Уганда. Отсутствуют законы о патентах в Джибути, Эритрее и Сан-Томе и Принсипи. Хотя Коморские Острова являются участниками Парижской конвенции/Договора о патентной кооперации (ДПК), в этой стране после обретения независимости от Франции не было принято специальных законов о промышленной собственности.<sup>22</sup>

Кабо-Верде, Коморские Острова, Эфиопия, Сан-Томе и Принсипи, Сейшельские Острова и Судан находятся в процессе вступления в ВТО. Это означает, что они должны будут пересмотреть свои законодательства для приведения их в соответствие с положениями Соглашения ТАПИС и/или другими требованиями рабочих групп, занимающихся вопросами принятия каждой страны. Коморские Острова подали заявку на вступление в ВТО только в марте 2007 г. (см. документ ВТО WT/ACC/COM/1). Эфиопия и Сан-Томе и Принсипи находятся на ранней стадии этого процесса, поэтому обсуждение соответствующего законодательства об интеллектуальной собственности ведется пока очень неактивно. Кабо-Верде подтвердило рабочей группе по вопросам вступления, что Кодекс о промышленной собственности, утвержденный указом Португалии № 30679 от 24 августа 1939 г., который был введен в действие в Кабо-Верде министерским постановлением № 17043 от 5 мая 1959 г., будет заменен на новый закон, который будет подготовлен к декабрю 2008 г. (см. документ ВТО WT/ACC/CPV/9/Rev.2, June 2007). Однако проект этого документа пока недоступен.<sup>23</sup> Рабочая группа обратилась к руководству Кабо-Верде с просьбой объяснить, «разрешает ли Кабо-Верде регистрацию продуктов-генериков; должна ли

---

<sup>20</sup> Хотя Харарский протокол разрешает странам-членам в отдельных случаях не признавать патенты, выданные АРОИС, это происходит довольно редко.

<sup>21</sup> Информация об Анголе была получена из ВОИС и МИИС в 2000 г. из документа «Патентная защита и доступ к лекарственным препаратам при ВИЧ/СПИДе в Африке к югу от Сахары, [http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/iipi\\_hiv.pdf](http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf). В торговом обзоре за 2006 г. отмечено, что Закон о промышленной собственности № 3/92 от 28 февраля 1992 г. действует в Анголе до сих пор. (WT/TPR/S/158, Trade Policy Review, Angola, p. 15).

<sup>22</sup> WIPO, Country Profile from WIPO Guide to Intellectual Property Worldwide, Comoros, available at [http://www.wipo.int/directory/en/region.jsp?region\\_id=1](http://www.wipo.int/directory/en/region.jsp?region_id=1).

<sup>23</sup> См. блог Spoor- Fisher, по адресу [http://www.spoor.com/Publications/Articles/Trademarks/Pages/New\\_IP\\_Law\\_in\\_Cape\\_Verde.aspx](http://www.spoor.com/Publications/Articles/Trademarks/Pages/New_IP_Law_in_Cape_Verde.aspx).

организация, желающая получить разрешение на продукты-генерики, предоставлять такую же информацию, которую обязана предоставлять организация, производящая оригинальную продукцию, или она может предоставить сокращенную заявку на тот или иной лекарственный препарат; и установлен ли в Кабо-Верде какой-либо временной период после регистрации оригинального продукта, в течение которого заявки на препараты-генерики не будут рассматриваться». (См. проект доклада Рабочей группы, документ ВТО WT/ACC/SPEC/CPV/5/Rev.1). В окончательном отчете должны содержаться обязательства или указания на то, будет ли Кабо-Верде обеспечивать дополнительную защиту в дополнение к защите от недобросовестной конкуренции для информации об исследованиях, поданной на утверждение фармацевтической продукции. Последний такой отчет Сейшельских Островов о правах интеллектуальной собственности указывает на то, что Сейшельские Острова рассматривают вопрос замены Закона о патентах 1901 г. (с последними дополнениями за 1976 г.) новым законом о патентах (см. документ ВТО WT/ACC/SYC/8).

Сьерра-Леоне сообщила о создании рабочих групп по вопросам прав интеллектуальной собственности и политики в области конкуренции для разработки нового законодательства. Действующий Закон о патентах № 21, глава 247, принятый в 1924 г., (с последними дополнениями, внесенными Актом об изменении законов № 29 от 1972 г.), является устаревшим и существует только на бумаге.<sup>24</sup> Члены ВТО предложили Сьерра-Леоне техническую помощь для разработки законодательства и осуществления защиты ИС до истечения переходного периода для НРС. Принимая во внимание ограниченное действие существующего закона на патенты в Сьерра-Леоне, ее статус НРС в ВТО и ограниченную информацию о ее законодательстве, было решено исключить анализ этой страны из данного исследования.

В Гамбии существует Закон о промышленной собственности, принятый в 1989 г. Однако некоторые источники, включая базу данных ВОИС, указывают, что этот закон до сих пор не вступил в силу. Гамбия объявила о своих планах по внедрению законов о патентах, торговых марках и промышленном дизайне в 2004 г., но до сих пор ВТО не получила данных о таких законах (см. документ ВТО WT/TPR/M/127). По этой причине Гамбия также не была включена в данный анализ.

Понятно, что необходимо будет проводить дополнительные эмпирические исследования, чтобы уточнить некоторые вопросы и собрать более полную информацию о законодательстве некоторых стран. Однако, как уже отмечалось, проведенные исследования и информация, полученная о 39 из 47 стран Африки к югу от Сахары, позволяют достаточно достоверно оценить подходы этих 39 стран к гибким возможностям ТАПИС в национальном и региональном законодательствах о защите ИС. В последующих подразделах данного доклада, рассматриваются вопросы наличия патентов на фармацевтическую продукцию и применение различных гибких подходов в интересах общественного здравоохранения в законах стран Африки к югу от Сахары. Исследовались следующие гибкие возможности: подход к патентованию для дальнейшего использования фармацевтической продукции; параллельный импорт; обязательное

---

<sup>24</sup> Sarah Perkins, "An analysis of TRIPS flexibilities in West African patent law regimes," (University of Toronto, Toronto, 2007), p. 5.



лицензирование; правительственные и служебные лицензии; льготы для исследований; исключение Болар о предварительном использовании; защита исследовательских данных.

### **III.1 Наличие патентов на фармацевтическую продукцию**

Из 39 стран, законодательства которых были рассмотрены для данного доклада, все кроме двух выдают патенты на фармацевтическую продукцию. Эти две страны, не выдающие патентов на фармацевтическую продукцию, - Ангола и Судан. Последний пересматривает свой закон о промышленной собственности, и хотя пока не является членом ВТО, но собирается воспользоваться этой ситуацией, чтобы применить положения Дохийской декларации и решения Совета по вопросам ТАПИС о расширении переходного периода для НРС в отношении фармацевтической продукции до 2016 г.<sup>25</sup>

На основании статей 65.2 и 65.4 ТАПИС все развивающиеся страны-члены ВТО обязаны предоставлять патенты на фармацевтические продукты и процессы. В этом смысле все развивающиеся страны Африки к югу от Сахары выполняют это обязательство. Однако при обзоре их законов выяснился поразительный факт: НРС в Африке к югу от Сахары не пользуются преимуществами продления переходного периода до 2016 г. в отношении защиты патентов на фармацевтическую продукцию. Из 24 НРС этого региона, являющихся членами ВТО, только Руанда (на основании параграфа 6 данного Решения) объявила о том, что не будет применять фармацевтические патенты. Другие НРС, похоже, не предприняли никаких правовых мер, чтобы воспользоваться преимуществами решения о продлении переходного периода, чтобы расширить доступ к АРВ-препаратам или другим необходимым лекарствам. Учитывая то, что Африка и НРС были в первых рядах тех, кто выступал за принятие Дохийской декларации, в которой было принято решение о продлении, этот факт нуждается в дальнейшем изучении для определения причин неиспользования этой возможности НРС. Хотя проблемы с применением гибких положений, перечисленные во введении к этому докладу, непропорционально сильно воздействуют именно на НРС, с момента принятия Дохийской декларации им оказывается значительная техническая помощь, чтобы дать возможность НРС более серьезно расширить доступ к лекарствам. Хотелось бы надеяться, что эта помощь может привести к более значительным переменам в этих странах.

### **III. 2 Наличие патентов на новое применение фармацевтических продуктов**

В Соглашении ТАПИС предусмотрено, что патенты выдаются только на новые продукты и процессы, которые содержат в себе элементы изобретения и могут применяться в промышленности. Соглашение не требует патентования последующего применения известных продуктов, включая фармацевтические препараты. Таким образом, страны могут свободно отменить защиту этих продуктов.

---

<sup>25</sup> См. документ ВТО IP/C/W/25 от 27 июня 2002 г.

В большинстве документов по этому вопросу отмечается, что развивающиеся страны вполне обоснованно могут не применять патентования нового применения известных продуктов или процессов, чтобы способствовать расширению доступа к лекарствам. По мнению Комиссии Соединенного Королевства по ИС, «большинство развивающихся стран, особенно те, которые не имеют исследовательского потенциала, должны строго исключать патентование диагностических, терапевтических и хирургических методов, включая новое использование известных продуктов».

Мнение этой Комиссии и других специалистов, похоже, не было принято во внимание в Африке к югу от Сахары. Обзор законодательств стран региона указывает на то, что из 39 стран, исследованных в целях данного доклада, только четыре – Демократическая Республика Конго (ДРК), Малави, Намибия и Замбия имеют законы, регулирующие новое или повторное использование. В целом, создается впечатление, что это гибкое положение крайне редко используется в странах Африки к югу от Сахары в ходе их усилий по расширению доступа к АРВ-препаратам и другим необходимым лекарствам. Причины такого положения неясны, однако существует четкая потребность в проведении работы для определения того, можно ли использовать этот гибкий подход более эффективно, или выяснения других причин его недостаточно широкого использования в регионе. Одной из причин этой ситуации может быть позиция по этому вопросу АОИС и АРОИС, которые выдают патенты на новое использование.

### **III.3 Режим исчерпания патентных прав (параллельный импорт)**

Исчерпание прав ИС относится к тому моменту, когда владелец прав ИС утрачивает законный контроль над патентованным продуктом вследствие продажи или иной передачи прав на коммерческое использование продукта. Что касается патентных прав на фармацевтическую продукцию, то правила исчерпания этих прав определяют, может ли третья сторона импортировать фармацевтическую продукцию из зарубежных стран в целях конкуренции с владельцем патента или его лицензиатом (параллельный импорт), если владелец патента или его лицензиат продали или передали продукт для продажи за рубежом. К исчерпанию патентных прав можно подходить с национальной точки зрения (когда разрешается перепродажа в пределах одной страны, как, например, в США); с региональной точки зрения (когда импорт разрешается в пределах регионального рынка, как это делается в Европейском Союзе или страна АОИС) или с международной точки зрения (когда права исчерпываются и товар продается в любой стране на международном рынке).

Положения, разрешающие параллельный импорт, могут стать важным инструментом, способствующим доступу к недорогим лекарствам, поскольку до сих пор существует значительная разница в ценах на фармацевтическую продукцию на разных рынках. Разрешение некоторых форм параллельного импорта создает возможности покупать фармацевтическую продукцию по лучшим ценам как для потребителей в целом, так и для правительств. ТАПИС и документы общественного здравоохранения указывают на серьезные причины, по которым развивающиеся страны пользоваться самыми широкими возможностями, которые дает параллельный импорт, и включить четкие положения в свои национальные законы о патентах с целью применения международного режима исчерпания

патентных прав.<sup>26</sup> В этой связи важно помнить, что хотя это гибкое положение и существует в рамках Соглашения ТАПИС и было подтверждено в Дохийской декларации, оно не переходит автоматически в национальные законы, поэтому необходимо включить специальные правовые положения в национальные или региональные законодательства.

В Африке к югу от Сахары использование этих гибких подходов, особенно в части разрешения применять международные правила исчерпания прав, также пока не очень впечатляет. Из 39 стран, исследованных в целях данного доклада, только шесть – Гана, Кения, Маврикий, Намибия, Южная Африка и Зимбабве – имеют четкие положения, разрешающие применять международные правила исчерпания права на фармацевтическую продукцию. В 16 стран АОИС применяется региональный порядок исчерпания прав, а в 7 других странах действует национальные правила. В 10 остальных странах ситуация неясна.

### **III.4 Обязательное лицензирование**

Обязательное лицензирование является важным стратегическим механизмом, который можно использовать для решения целого ряда ситуаций в контексте общественного здравоохранения, включая, в том числе, высокие цены на лекарства, борьбу с конкуренцией, неспособность разрабатывать местные патенты, неспособность владельцев патентов на фармацевтическую продукцию в достаточной мере обеспечивать рынок необходимыми лекарствами, чрезвычайные ситуации в здравоохранении и потребность в создании базы для фармацевтической промышленности.<sup>27</sup> Таким образом, обязательное лицензирование является важным как для расширения доступа к необходимым лекарствам, так и для развития инновационного потенциала, исследований и разработок, особенно в развивающихся странах. Например, местные правила об обязательном использовании патента, которые являются основой для выпуска таких лицензий, могут иметь большое значение для передачи технологий.

Значение, которое придается обязательному лицензированию хотя бы на бумаге, подтверждает обзор законодательств в Африке к югу от Сахары. Все 39 стран, законы которых анализировались в целях данного доклада, имеют правовые положения, разрешающие обязательное лицензирование для решения проблем общественного здравоохранения, в том числе, для расширения доступа к лекарствам. Однако основания для выдачи подобных лицензий сильно различаются. Неэффективное или недостаточное производство и неспособность обеспечить внутренний рынок достаточным количеством товаров является основанием, которое широко упоминается в разных законах. В целом, можно сделать вывод, что на законодательном уровне обязательное лицензирование является общепризнанным важным инструментом для расширения доступа к АРВ-препаратам и другим необходимым лекарствам. Однако

---

<sup>26</sup> См. например, документы, перечисленные в сноске 8 выше.

<sup>27</sup> Подробно это рассматривается, напр., в документе UNCTAD and ICTSD and Musungu and Oh, см. сноску 8 выше.

результаты исследования показывают, что применение этих лицензий в интересах общественного здравоохранения в Африке к югу от Сахары ограничено, что вызывает вопросы о том, существуют ли другие препятствия к их эффективному использованию.<sup>28</sup>

Одним из препятствий, которое, по мнению стран-членов ВТО, тормозит эффективное применение обязательного лицензирования для расширения доступа к необходимым лекарствам, включая АРВ-препараты, является нехватка производственного потенциала в фармацевтическом секторе. Решение этой проблемы было предложено 30 августа 2003 г. в положении о применении параграфа 6 Дохийской декларации<sup>29</sup> и в последующем дополнении к ТАПИС, принятом в ноябре 2005 г.<sup>30</sup> Анализ законодательств не позволил получить четкой картины того, каким образом страны Африки к югу от Сахары внедряли решение проблемы, изложенной в параграфе 6, в свои национальные законы. В целом, складывается впечатление, что ни одна из 36 стран Африки к югу от Сахары, являющихся членами ВТО, чьи законодательства были проанализированы в рамках данного доклада, не предприняла законодательных мер для реализации Решения от 30 августа 2003 г. или для ратификации Протокола о дополнениях к Соглашению ТАПИС. Такой вывод подтверждается данными о том, что кроме Руанды ни одна другая страна Африки к югу от Сахары не сообщила на веб-сайт ВТО о своих намерениях использовать механизм, предложенный в параграфе 6. Ни одна из 36 стран не уведомила о ратификации Протокола о дополнениях.<sup>31</sup>

### **III.5 Правительственное использование и служебные лицензии**

Право государства на использование патента без согласия его владельца (правительственное использование и служебные лицензии) в интересах общественного здравоохранения и других общественных интересах признано важной мерой во многих странах. Так же, как и в случае с обязательным лицензированием, эта гибкая возможность ТАПИС важна как для расширения доступа к необходимым лекарствам, так и для развития инновационного потенциала, исследований и разработок. Важность этого стратегического инструмента также недооценивается в законах стран Африки к югу от Сахары. Хотя правовой статус этой гибкой возможности не совсем понятен в 5 странах, 34 страны из 39 имеют конкретные положения о правительственном использовании или (в странах АОИС) – о служебных лицензиях. Так же, как и в случае с обязательным лицензированием, страны Африки к югу от Сахары широко признают важность этой гибкой возможности хотя бы на бумаге. Действительное же применение этого подхода, особенно в интересах общественного здравоохранения, остается на относительно низком уровне. Необходимо будет провести дополнительное исследование для понимания

---

<sup>28</sup> Обсуждение вопроса применения обязательного лицензирования в развивающихся странах в интересах общественного здравоохранения можно найти в документе Musungu and Oh, см. сноску 8 выше.

<sup>29</sup> См. сноску 13 выше.

<sup>30</sup> См. сноску 13 выше.

<sup>31</sup> Статус этих уведомлений в соответствии с решением от 30 августа 2003 г. можно найти на веб-сайте ВТО по адресу: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/ТАПИС\\_e/public\\_health\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/ТАПИС_e/public_health_e.htm). Информацию о ратификации дополнения см. здесь: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/ТАПИС\\_e/amendment\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/ТАПИС_e/amendment_e.htm).

причин такого слабого использования этой возможности, помимо проблем, описанных во введении. Одной из таких причин – как минимум в отношении АРВ-препаратов – является широкое распространение благотворительных проектов, которые сегодня действуют в Африке к югу от Сахары .

### **III.6 Исключение для исследований**

Исключение для исследований, которое разрешается в виде исключения в рамках Статьи 30 Соглашения ТАПИС, направлено на содействие получению новых знаний, чему не должны мешать патентные ограничения. Это исключение также оправдано тем, что одной из основных целей патентных законов является содействие распространению знаний, инноваций и, таким образом, развитию науки. Это исключение из патентного права имеет давнюю историю. В контексте общественного здравоохранения и доступа к АРТ, исключение для исследований является важным инструментом, способствующим прогрессу и инновациям в области фармацевтических технологий. В законодательствах некоторых стран, включая США, это исключение имеет традиционное законное определение, а в других странах, например, в Японии, оно имеет силу нормативного акта.

Из 39 стран Африки к югу от Сахары, законы которых были исследованы в целях данного доклада, 29 имеют специальные положения об исключении для исследований. Большинство этих положений освобождают научные исследования и использование патентов в экспериментальных целях от исков за нарушение прав. В ряде случаев в законы включены широкие исключения, освобождающие от ответственности все действия, осуществленные в некоммерческих целях. В 11 других странах исключение для исследований либо отсутствует, либо его статус неясен. Необходимо будет провести дополнительные исследования на местах для прояснения этой ситуации.

Однако, невзирая на давнюю историю и важность этого положения, существует немного эмпирических данных о его влиянии на местные исследования и разработки, в общем, и в фармацевтическом секторе в частности, особенно в развивающихся странах, включая страны Африки к югу от Сахары.<sup>32</sup> Одна из проблем связана с подходом к исключению для исследований на основе противопоставления «коммерческого» и «некоммерческого» использования. Подход, основанный исключительно на этом противопоставлении недостаточно полно учитывает экономические и практические реалии современных исследований в университетах и исследовательских институтах.<sup>33</sup> Для тех стран, которые сегодня пересматривают или разрабатывают свое патентное законодательство, это вопрос может потребовать дополнительного внимания и обсуждения.

---

<sup>32</sup> Kevin Iles “A Comparative Analysis of the Impact of Experimental Use Exemption in Patent Law on Incentives to Innovate”, *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, Vol 4, No. 1, pp. 61-82 (2005), p. 62.

<sup>33</sup> Iles, там же.

### III.7 Исключение Болар о предварительном использовании

Исключение о предварительном использовании применяется в ситуациях, когда потенциальный конкурент использует изобретение без разрешения владельца патента для совершения действий, необходимых для получения регулятивных разрешений и регистрации продукта-генерика до истечения срока действия патента. Это исключение предназначено для того, чтобы обеспечить немедленное или максимально быстрое появление продуктов-генериков на рынке после истечения срока действия патента. Это исключение очень важно для обеспечения доступа к АРВ-препаратам и другим необходимым лекарствам в Африке к югу от Сахары и других развивающихся странах. В действительности это исключение имеет очень большое значение и для развитых стран, что демонстрирует пример «Канада дженерикс».<sup>34</sup> Известно, что конкуренция с препаратами-генериками способствует снижению цен на лекарства иногда на 90% и, таким образом, быстрое появление генериков на рынке имеет огромные преимущества. Исключение о предварительном использовании может оказаться полезным и для содействия обязательному лицензированию, разрешая производителям препаратов-генериков тестировать и регистрировать свою продукцию заблаговременно.

Однако, похоже, в Африке к югу от Сахары этой гибкой возможности придают крайне низкое значение. Из 39 исследованных стран только 3 – Кения, Намибия и Зимбабве – имеют специальные положения в законах, разрешающие предварительное использование. В 29 странах этот гибкий подход вообще не применялся, а еще в 7 странах так и не удалось выяснить, разрешается ли (или запрещается) предварительное использование. И хотя для дальнейшего прояснения ситуации потребуется полевое исследование, очень низкий уровень применения указывает на то, что этот важный гибкий подход прискорбно редко применяется в Африке к югу от Сахары, где потребность в препаратах-генериках особенно высока. Для дальнейшего продвижения вперед важно будет понять причины этой ситуации и принять меры для их устранения.

### III.8 Защита исследовательских данных

В дополнение к патентной защите фармацевтической продукции, Соглашение ТАПИС также предусматривает защиту исследовательских данных, которые могут быть поданы компаниями-разработчиками в регулятивные органы. Как правило, национальные органы здравоохранения и сельского хозяйства в качестве одного из условий для регистрации новых фармацевтических продуктов или, в случае с сельским хозяйством – агрохимической продукции – требуют предоставления исследовательских данных о качестве, безопасности и эффективности, а также информацию о составе, физических и химических характеристиках этой продукции.<sup>35</sup>

<sup>34</sup> *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, Report of Panel, WT/DS/114/R, 17 March 2000.

<sup>35</sup> Carlos Correa, *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TAПИС Agreement*, (South Centre and WHO, Geneva, 2002), p. xi.

Однако после подачи данных компанией-разработчиком многие регулятивные органы не требуют от компаний, желающих зарегистрировать генерические версии оригинального продукта, проведения повторных исследований, проведенных компанией-разработчиком, и полагаются на анализ биоэквивалентности, по результатам которого дают разрешение на торговлю. Именно для регулирования этой ситуации предназначена Статья 39 ТАПИС. Однако эта статья Соглашения ТАПИС требует всего лишь защищать исследовательские данные от недобросовестной конкуренции, если эти данные касаются новых химических препаратов, и если получение этих данных было связано с проведением значительной работы, и предусматривает некоторые исключения, например в том случае, если раскрытие данных необходимо для защиты населения. Таким образом, каждый член ВТО имеет определенную свободу для защиты исследовательских данных.

В 22 из 39 стран Африки к югу от Сахары, чьи законы были рассмотрены в целях данного доклада, имеются определенные правовые положения о защите исследовательских данных, в основном, в форме нормативных актов, регулирующих вопросы недобросовестной конкуренции или лекарственных препаратов. Остальные 17 стран либо не имеют таких положений, либо они изложены нечетко. Однако большинство законов вообще нечетко изложены с точки зрения требований ТАПИС. Более четкие положения по этому вопросу содержатся в Бангийском соглашении.

В целом, за исключением Маврикия, законы которого предусматривают пятилетний срок эксклюзивности данных, другие страны Африки к югу от Сахары не предусматривают эксклюзивности исследовательских данных. Это внушает надежду, однако, учитывая нечеткость положений большинства законов, невозможно сделать вывод о том, позитивна ли эта ситуация с точки зрения расширения доступа к АРТ.

#### **IV. Выводы**

В целом, отмечается крайняя нехватка четкой информации о том, какие законы применяются, особенно о состоянии применения различных гибких подходов ТАПИС в большинстве стран Африки к югу от Сахары. Тем не менее, на основании полученной информации и анализа основных нормативных актов большинства (39 из 47) стран становится понятно, что защита ИС в области фармацевтической продукции в регионе широко распространена, невзирая на то, что большинство этих стран являются НРС, которые имеют право не предоставлять такой защиты, как минимум, до 2016 года. Кроме того, за исключением обязательного лицензирования и правительственного использования, которые предусмотрены законами всех или большинства рассмотренных стран, уровень внедрения гибких возможностей ТАПИС в интересах общественного здравоохранения в законы об ИС в странах Африки к югу от Сахары далек от идеального. В этой связи следует отметить следующее:

- Только четыре страны из 39 – ДРК, Малави, Намибия и Замбия – имеют положения, в которых рассматривается вопрос нового использования фармацевтических патентов;
- Только шесть стран – Гана, Кения, Маврикий, Намибия, Южная Африка и Зимбабве – применяют международный режим исчерпания прав и разрешают параллельный импорт из любых других стран мира;

- За исключением Руанды, ни одна другая страна Африки к югу от Сахары не сообщила о намерении использовать Решение от 30 августа 2003 года, и ни одна из них не ратифицировала Протокол о дополнениях к ТАПИС, направленный на решение проблемы применения обязательного лицензирования странами с недостаточным или отсутствующим производственным потенциалом в фармацевтическом секторе;
- В 11 из 39 стран либо не существует исключения для исследований, либо его правовой статус неясен, а в положениях законов большинства стран превалирует противопоставление коммерческого/некоммерческого использования;
- Только в трех странах – Кении, Намибии и Зимбабве – имеются четкие положения, разрешающие предварительное использование; и
- За исключением стран АОИС, большинство стран Африки к югу от Сахары либо не имеют специальных законов о защите исследовательских данных, либо эти законы изложены нечетко с точки зрения правил ТАПИС.

В этой связи рекомендуется со временем провести дополнительные исследования, в частности, эмпирические и исследований на местах, чтобы:

1. Получить более полное представление о соответствующих законах об ИС и других положениях, имеющих значение для доступа к АРВ-препаратам и другим необходимым лекарствам;
2. Уточнить степень внедрения различных гибких подходов ТАПИС в целях общественного здравоохранения в соответствующие законы, особенно в 8 странах, которые не были включены в данный анализ из-за отсутствия информации; и
3. Определить реальный уровень применения этих гибких подходов, их воздействие на ситуацию с доступом к лекарствам в странах, и проблемы, с которыми они могут столкнуться при использовании этих гибких подходов.

Таким образом, мероприятия, проводимые в различных странах Африки к югу от Сахары с целью рассмотрения их законодательства об ИС, имеющего отношение к обеспечению доступа к лекарствам, могут оказать значительное воздействие. Основное внимание, которое уделяется ситуации в НРС и других ключевых странах, особенно тех, где высока или растет заболеваемость ВИЧ/СПИДом, также позволит предпринять своевременные ответные меры.

И, наконец, учитывая динамичную природу законов в этой сфере и постоянные изменения, которым содействуют ТАПИС и другие соглашения, включая ССТ и, возможно, СЭП, потребуются проведение постоянного национального, регионального и международного мониторинга развития событий в дополнение к периодическому пересмотру и уточнению приложений 1 и 2 к настоящему докладу.



**ДОПОЛНЕНИЕ 1: СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И НАЛИЧИЕ ПАТЕНТОВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ПРОДУКЦИЮ В АФРИКЕ К ЮГУ ОТ САХАРЫ**

	<b>Страна</b>	<b>Национальные законы</b>	<b>Применимые региональные и многосторонние законы</b>	<b>Наличие патентов на фармацевтическую продукцию</b>	<b>Исключение патентов на новое/повторное использование</b>
1.	Ангола*	Закон о промышленной собственности № 3/92 от 28 февраля 1992 г.	ТАПИС	Нет	Нет
2.	Ботсвана	Закон о промышленной собственности 1996 г., № 14 с дополнениями (1997, № 19).	ТАПИС/Париж/ДПК	Да	Хотя в национальном законе какие-либо особые исключения отсутствуют, Ботсвана предоставляет или принимает такие права, благодаря членству в АРОИС
3.	Бурунди*	Закон о патентах 1964 г., с дополнениями от 1968 г.	ТАПИС/Париж	Да	Нет
4.	ДРК*	Закон № 82-01 от 1982 г.	ТАПИС/Париж	Да	Да – изобретения в области медицины могут патентоваться только в том случае, когда их предметом является продукт, вещество или компонент, представленные впервые в качестве лекарственного средства.
5.	Эфиопия*	Декларация об изобретениях, малых изобретениях и промышленных разработках, № 123/1995.	Нет	Да	Нет

	Страна	Национальные законы	Применимые региональные и многосторонние законы	Наличие патентов на фармацевтическую продукцию	Исключение патентов на новое/повторное использование
6.	Гана	Закон о патентах 2003 г.	ТАПИС/Париж/ДПК, АРОИС - Харарский протокол	Да	Хотя в национальном законе какие-либо особые исключения отсутствуют, Гана предоставляет или принимает такие права, благодаря членству в АРОИС
7.	Кения	Закон о промышленной собственности, 27/07/2001, № 3	ТАПИС/Париж/ДПК, АРОИС - Харарский протокол	Да	Нет
8.	Лесото*	Приказ о промышленной собственности (ППС), с дополнениями 1997 г.	ТАПИС/Париж/, ДПК, АРОИС - Харарский протокол	Да	Хотя в национальном законе какие-либо особые исключения отсутствуют, Лесото предоставляет или принимает такие права, благодаря членству в АРОИС
9.	Либерия*	Закон об утверждении нового Закона о патентах, авторском праве и торговых марках, раздел 24, принятый в мае 1972 г.: Глава 1. Патенты (F) IP/PI, ноябрь 1977 г.	Париж/ДПК	Да	Нет
10.	Мадагаскар*	Постановление № 89-019 о режиме защиты промышленной собственности Демократической Республики Мадагаскар,	ТАПИС/Париж/ДПК	Да - после 1996 г.	Нет

	Страна	Национальные законы	Применимые региональные и многосторонние законы	Наличие патентов на фармацевтическую продукцию	Исключение патентов на новое/повторное использование
		июль 1989 г. (Titre I) (Art 3 à 54) (JO D'août 1989).			
11.	Малави*	Закон о патентах 1992 г.	ТАПИС/Париж/ДПК/ АРОИС - Харарский протокол	Да	Разрешается исключение изобретений, «которые могут быть использованы как продукты питания или лекарства», которые представляют собой «смесь известных ингредиентов и обладают только совокупными известными свойствами ингредиентов» - на усмотрение ответственных органов.
12.	Маврикий	Закон о патентах, промышленных разработках и торговых марках № 25 от 2002 г.	ТАПИС/Париж	Да	Нет
13.	Мозамбик*	Кодекс о промышленной собственности: постановление № 4/2006.	ТАПИС/Париж/ДПК, АРОИС - Харарский протокол	Да	Нет
14.	Намибия	Закон о патентах, разработках, торговых марках и авторском праве № 9 от 1916 г., с дополнениями, принятыми в Южной Африке в апреле 1918 г. (Только некоторые положения этого закона о патентах и разработках до	ТАПИС/Париж/ДПК, АРОИС - Харарский протокол	Да	Нет

	Страна	Национальные законы	Применимые региональные и многосторонние законы	Наличие патентов на фармацевтическую продукцию	Исключение патентов на новое/повторное использование
		сих пор действуют в Намибии).			
15.	Нигерия	Закон о патентах и разработках 1971 г. В проекте закона предусмотрено создание Комиссии по вопросам интеллектуальной собственности Нигерии, отмене закона о торговых марках CAP 436, LFN 1990 г. и закона о патентах и разработках CAP 344, LFN 1990 г., а также включение всесторонних положений о торговых марках, регистрации и защите торговых марок, патентов и разработок, разнообразия растений, ежегодном разведении животных и правах фермеров, и других сопутствующих вопросах	ТАПИС/Париж/ДПП/ДПК  Проект закона предусматривает обязательное лицензирование импорта и экспорта фармацевтических продуктов во исполнение Решения Генерального совета ВТО от августа 2003 о применении параграфа б Дохийской декларации о ТАПИС и общественном здравоохранении.	Да  Да - в рамках проекта закона.	Нет  <i>В проекте особо оговаривается выдача патента на изобретение, если оно представляет собой усовершенствованное запатентованное изобретение, а также является новым, содержит элементы изобретения и может применяться в промышленных масштабах.</i>
16.	Руанда*	Закон о патентах от 1963 г.	ТАПИС/Париж	Да	Нет – но патент на усовершенствование истекает вместе с основным патентом.
17.	Южная Африка	Закон о патентах от 1978 г., с дополнениями от 1997, 2005 гг.,	ТАПИС/Париж/ДПК	Да	Нет

	Страна	Национальные законы	Применимые региональные и многосторонние законы	Наличие патентов на фармацевтическую продукцию	Исключение патентов на новое/повторное использование
		Закон о лекарствах 1997 г.			
18.	Судан*	Закон о патентах 1971 г., Патенты, <i>Новый проект закона рассматривается.</i>	Париж/ДПК	Нет <i>В проект закона будет включен переходный период до 2016 г.</i>	Нет
19.	Свазиленд*	Закон о патентах, полезных образцах и промышленных разработках № 6 от 1997 г.	ТАПИС/Париж/ДПК, АРОИС - Харарский протокол	Да	Нет
20.	Танзания* Следует отметить, что Занзибар, входящий в Объединенную Республику Танзания, имеет отдельный закон о патентах	Закон о патентах 1987 г. с дополнениями, внесенными законами № 13 и 18 от 1991 г.  <i>Закон 1987 г. в настоящее время пересматривается с целью внесения изменений.</i>	ТАПИС/Париж/ДПК, АРОИС - Харарский протокол.	Да	Нет
21.	Уганда*	Закон о патентах, № 10, декабрь 1991 г. <i>Новый проект закона; Билль о промышленной собственности. Вскоре будет подан на рассмотрение парламента.</i>	ТАПИС/Париж/ДПК	Да	Нет
22.	Замбия*	Закон о патентах, с последними дополнениями от 1987 г.	ТАПИС/Париж/ДПК, АРОИС - Харарский протокол	Да	Как правило, исключения не предоставляются. Однако особо исключаются

	Страна	Национальные законы	Применимые региональные и многосторонние законы	Наличие патентов на фармацевтическую продукцию	Исключение патентов на новое/повторное использование
					изобретения, которые «можно использовать как продукты питания или которые представляют собой «смесь известных ингредиентов, обладающих только совокупными известными свойствами ингредиентов».
23.	Зимбабве	Закон о дополнениях к закону, о патентах 1978 г., с дополнениями 2002 и 2005 гг.	ТАПИС/Париж/ДПК, АРОИС - Харарский протокол	Да	Нет
24-39	16 стран АОИС (Бенин, Буркина-Фасо, Камерун, Центрально-африканская Республика, Чад, Конго, Кот-д'Ивуар, Экваториальная Гвинея, Габон, Гвинея, Гвинея-Биссау, Мали, Мавритания, Нигер, Сенегал и Того).	Бангийское соглашение	ТАПИС и Бангийское соглашение	Да	Нет

**Приложение 2: Положения соответствующего законодательства, позволяющие гибкое толкование в интересах общественного здравоохранения в Африке к югу от Сахары**

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
	Ангола		Обязательные лицензии могут быть выпущены, если патент не используется на местном уровне в течение трех лет после выдачи, без законных обоснований неиспользования; если потребности местного рынка не удовлетворяются; и если правительство считает, что использование патента жизненно важно для общественных интересов, национальной безопасности, общественного здоровья и экономики.				Специальных законных положений нет
	Ботсвана	Национальный	Обязательные лицензии могут быть выпущены при недостаточных поставках на	Да	Эти исключения существуют в целях экспериментов	Не применяется	Специальных законных положений нет

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			внутренний рынок на приемлемых условиях.				
	Бурунди		Нет положений об обязательном лицензировании, однако любая заинтересованная сторона может подать в суд иск с целью отмены патента, если изобретение не используется в Бурунди в течение двух лет с даты начала коммерческого использования за рубежом.			Не применяется	Специальных законных положений нет
	ДРК		Обязательные лицензии могут быть выпущены на основании отсутствия поставок на внутренний рынок через пять лет после подачи заявки или трех лет после выдачи патента.	Да – в случаях, когда неиспользование или недостаточное использование может нанести ущерб экономическому развитию страны в частности, и общественным интересам в целом.			Ситуация неясна.
	Эфиопия	Национальный. Однако владелец патента не должен иметь монополии на импорт	Обязательные лицензии могут быть выпущены, если этого требуют особые общественные интересы,	Да	Патентные права не должны распространяться на действия, осуществленные в	Нет	Нет положений.



	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
		патентованных продуктов в Эфиопии.	национальная безопасность, необходимость в обеспечении питания, здоровья или развития других важных секторов национальной экономики, или в случае неприменения или недостаточного применения.		некоммерческих целях, при использовании патентованного изобретения исключительно в целях научных исследований и экспериментов.		
	Гана	Международный	Лицензии могут быть выпущены на основании неприменения или недостаточного применения на местном уровне через три года после выдачи или четыре года после подачи заявки, в случае отказа от лицензирования, в случае зависимых патентов, для преодоления конкурентной практики против конкуренции, и в национальных чрезвычайных ситуациях и других обстоятельствах крайней	Да. В общественных интересах, включая вопросы национальной безопасности, питания или здоровья. (Не совсем понятно изложено, требуется ли проводить предварительные переговоры с владельцами патентов для их использования правительством в ситуациях, не являющихся чрезвычайными).	В целях экспериментов	Нет	Закон о защите от недобросовестной конкуренции - 2000 г. (Закон 589)

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			безотлагательности.				
	Кения	Международный	Обязательные лицензии могут быть выпущены на основании того, что рынок патентованных изобретений не обеспечивается на приемлемых условиях через три года после выдачи или четыре года после подачи заявки, а также при наличии зависимых патентов.	Да. Если этого требуют общественные интересы, в частности, национальная безопасность, обеспечение питанием, здоровье, защита окружающей среды или развитие любых других важных секторов экономики, или если определено, что порядок использования изобретения не является конкурентным.	Законом предусмотрено, что права на патент могут распространяться только на действия, совершаемые в промышленных или коммерческих целях, и, в частности, не на действия, осуществляемые в целях научных исследований.	Да	Да, согласно Закону об аптеках и ядовитых веществах и Закону о пестицидах - в настоящее время не определены сроки эксклюзивности данных, однако рассматриваются дополнительные положения.
	Лесото		Обязательные лицензии могут быть выпущены на основании неиспользования или недостаточного использования в течение четырех лет после даты подачи заявки или 3 лет после выдачи патента.	Да - в случае обеспечения национальной безопасности, питания, здоровья или развития других важных секторов экономики.	Исключение для использования в целях исследований.	Нет	Специальных законных положений нет.
	Либерия		Нет особых положений об обязательном лицензировании,	Для правительственного использования могут	Нет	Нет	Специальных законных положений нет.

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			однако законом предусмотрено, что иностранцы, которые не начинают активно использовать патентованное изобретение в течение трех лет после выдачи патента, утрачивают право на патент перед государством (отмена патента)	применяться широкие общественные интересы, включая национальную безопасность, обеспечение питанием, здравоохранение, развитие других жизненно важных секторов экономики, или борьбу с конкуренцией.			
	Мадагаскар	Национальный	Обязательные лицензии могут быть выпущены на основании неиспользования или недостаточного использования, или неспособности обеспечить поставки на внутренний рынок в течение трех лет после выдачи патента или четырех лет после подачи заявки, или при отказе от лицензирования.	Да - в общественных интересах	Широкое исключение: патентные права распространяются только на использование в промышленных и коммерческих целях; не распространяются на исследования и/или эксперименты или частное использование.	Да – клинические испытания в целях получения регулятивного разрешения на применение препаратов-генериков. <sup>36</sup>	Нет.
	Малави	Не указано	Лицензии могут быть выпущены как средство	Да	Не указаны.	Нет	Закон о конкуренции и

<sup>36</sup> WIPO Index of Patent System, Status as of may 2005, Madagascar, available at, [http://www.wipo.int/ipstats/en/resources/patent\\_systems.html](http://www.wipo.int/ipstats/en/resources/patent_systems.html).

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			<p>против монопольной практики, при неиспользовании или недостаточном использовании в соответствии с Разделом 38, который определяет, что если патент распространяется на – (a) вещество, которое может быть использовано как продукт питания или лекарство, или для производства продуктов питания или лекарств; (b) процессы для производства данного вещества, упомянутого выше; или (c) любые изобретения, которые можно использовать полностью или частично для хирургических или других лечебных целей, то Патентный суд обязан, в ответ на заявление со стороны любого</p>				<p>честной торговле (Закон №. 43 от 1998 г. и Положение об аптекарских препаратах и ядовитых веществах не предусматривают эксклюзивности данных или недобросовестной конкуренции в отношении прав ИС.</p>

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			заинтересованного лица, выдать разрешение заявителю на получение лицензии на данный патент на наиболее удобных условиях, кроме тех случаев, когда Суд определит наличие обоснованных причин для отказа удовлетворить такую заявку.				
	Маврикий	Международный	Лицензии могут быть выпущены в случае наличия зависимых патентов, неиспользования или недостаточного использования, или в общественных интересах, включая вопросы национальной безопасности, питания, здоровья, или если это требуется в интересах развития или других жизненно важных секторов национальной экономики, для устранения монопольной практики	Да – в общественных интересах, включая вопросы национальной безопасности, питания, здоровья, или если это требуется в интересах развития или других жизненно важных секторов экономики, а также в случае государственного некоммерческого использования.	Для исследований и экспериментов	Нет	Да, согласно Закону против недобросовестной практики от 2002 г. эксклюзивность данных «в течение приемлемого периода времени», который «не должен составлять меньше пяти лет», на усмотрение министра.

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			и в случае национальной чрезвычайной ситуации и других безотлагательных случаях, а также в случае государственного некоммерческого использования.				
	Мозамбик	Национальный	Лицензии могут быть выпущены в случае неиспользования, неудовлетворенности спроса на приемлемых условиях, отказа от лицензирования и противоконкурентной практики. Другие основания включают наличие зависимых патентов, чрезвычайные и другие безотлагательные ситуации экономического или социального характера, или необходимость развития других секторов, жизненно важных для национальной	Да	В целях научных исследований.	Нет	Положение о недобросовестной конкуренции.

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			экономики.				
	Намибия	Международный	Обязательные лицензии могут быть выпущены в случае неиспользования или недостаточной поставки на внутренний рынок через три года после выдачи патента или четыре года после подачи заявки, отказа от лицензирования и наличия зависимых патентов.	Да	Нет	Да	Нет особых положений закона о защите от недобросовестной конкуренции.
	Нигерия	Национальный <i>В проекте закона предусмотрен международный режим.</i>	Лицензии могут быть выпущены, отказа владельца патента выдать лицензию на приемлемых условиях, если осуществлению или развитию промышленной или коммерческой деятельности в Нигерии наносится неприемлемый и существенный ущерб, а также в случае наличия зависимых патентов. В случае с продуктами питания или лекарствами – если патентованный продукт	Да – в общественных интересах, на срок чрезвычайной ситуации, для обеспечения поставок и услуг, необходимых для жизни общества.	Широкое исключение: патентные права распространяются только на использование в промышленных и коммерческих целях.  <i>В проекте закона предусматривается исключение для действий частных лиц, в некоммерческих масштабах, для использования изобретения в научных целях, включая эксперименты с</i>	<i>В проекте закона предусмотрено исключение для любых действий, включая тестирование, изготовление или другие действия, совершаемые исключительно</i>	<i>В проекте закона предусмотрена защита от недобросовестной конкуренции за исключением общественных интересов, при условии принятия необходимых мер для защиты от недобросовестной конкуренции при</i>

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			<p>или процесс имеет жизненно важное значение для обороны или экономики Нигерии, или для общественного здоровья. Это может включать любые лекарства или фармацевтические препараты, вещества и материалы; любые растения, технику или механизмы, как стационарные, так движимые, после их импорта.</p> <p><i>В проекте Закона предусмотрено детальное положение об обязательном лицензировании, которое включает:</i></p> <p><i>Неиспользование или недостаточное использование и необеспечение поставок на внутренний рынок – с отдельными</i></p>	<p><i>Это касается вопросов национальной безопасности, питания, здравоохранения, защиты окружающей среды или развития других важных секторов национальной экономики согласно проекту закона.</i></p>	<p><i>изобретением для его тестирования или усовершенствования, использования изобретения в образовательных целях, изготовления лекарств по отдельным рецептам.</i></p>	<p><i>в целях, относящихся к разработке, подаче информации, требуемой по законам Нигерии, которые регулируют производство, изготовление и использование любой продукции.</i></p>	<p><i>раскрытии информации.</i></p>



	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			<p><i>положениями о случаях, когда интересы общественного здоровья и питания, обеспечение доступа к лекарствам для всех, недостаточное количество или качество или недоступные цены; когда использованию наносится ущерб из-за импорта патентованных средств, и когда общественные интересы требуют использования патентованного изобретения. Другие положения включают отказ владельца патента выдавать лицензию, устранять нарушения монопольной практики; национальные чрезвычайные и другие крайне неотложные ситуации, включая кризисы общественного здравоохранения;</i></p>				

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			<p><i>недобросовестные действия, нанесшие значительный ущерб развитию жизненно важных секторов социально-экономического и технологического развития, а также наличие зависимых патентов.</i></p> <p><i>В проекте закона также предусмотрено обязательное лицензирование для экспорта или импорта фармацевтических продуктов.</i></p>				
	Руанда		<p>Положения об обязательном лицензировании отсутствуют. Однако любая заинтересованная сторона может подать иск в суд с требованием отменить патент, если изобретение не используется в Руанде в течение двух лет после начала его</p>				<p>Закон 1950 г. о недобросовестной конкуренции разрешает судам налагать санкции на любые деяния, противоречащие честной практике.</p>

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			коммерческого использования за рубежом.				
	Южная Африка	Международный	Основания для выпуска обязательной лицензии включают наличие зависимых патентов, нарушение действия патента (неиспользование или недостаточное использование и необеспечение поставок на внутренний рынок, отказ выдавать лицензию, приносящий ущерб торговле, промышленности или сельскому хозяйству и приводящих к завышению цен).	Да (после предварительного обсуждения с владельцем патента).	Нет <i>Проект Закона о правах интеллектуальной собственности из Акта об исследованиях, проводимых за счет государства, сейчас рассматривается.</i>	Нет	Основные положения о конфиденциальности и в общем праве, Закон о контроле над лекарствами и соответствующими веществами № 101 от 1965 г., и Закон об удобрениях, фураже, сельскохозяйственных и животноводческих препаратах № 36 от 1947
	Судан	Национальный в рамках действующего законодательства; <i>Международный – проект нового закона.</i>	Основания включают неиспользование на местном рынке через три года после выдачи патента или четыре года после подачи заявки (Импорт не выполняет правило об обязательном использовании патента), отказ	Да, на основании интересов национальной обороны, национальной экономики и общественного здоровья.		Нет	Нет положений

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			<p>выдавать лицензию, который наносит неприемлемый ущерб созданию и развитию промышленной или коммерческой деятельности в Судане; если патент имеет жизненно важное значение для защиты экономики или общественного здоровья.</p> <p><i>В проекте закона предлагается дать новое определение национальной чрезвычайной ситуации и включить в него кризисы общественного здравоохранения, «отсутствие фармацевтических продуктов по доступным ценам» и недостаточный потенциал для производства фармацевтических средств.</i></p>				
	Свазиленд		Обязательные лицензии могут быть выпущены в	Да	Этот закон предусматривает, что	Нет	

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			общественных интересах, в том числе для решения вопросов национальной безопасности, питания и здоровья.		патентные права могут распространяться только на действия, совершенные в промышленных или коммерческих целях.		
2	Танзания	Национальный	Лицензии могут быть выпущены в случае неиспользования или недостаточного использования и обеспечения поставок на внутренний рынок через три года после выдачи патента и четыре года после подачи заявки, отказа выдавать лицензию, который наносит ущерб промышленности и торговле, а также в случае наличия зависимых патентов.	Да – в общественных интересах, интересах национальной безопасности, здоровья или развития жизненно важных секторов экономики.	Этот закон предусматривает, что патентные права не должны распространяться на действия, совершенные в экспериментальных целях в связи с запатентованным изобретением.		Нет положений
2	Уганда	Национальный (Международный – проект закона)	Основания для обязательного лицензирования включают неиспользование или недостаточное использование и обеспечение поставок	Да – в жизненно важных общественных интересах, включая национальную безопасность и общественное здоровье.	Этот закон предусматривает, что патентные права могут распространяться только на действия, совершенные в промышленных или	Нет	Нет положений

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			на внутренний рынок через три года после выдачи патента и четыре года после подачи заявки, отказ выдавать лицензию, который наносит ущерб промышленности и торговле, а также нежелание отказаться от монопольной практики.		коммерческих целях, но не на действия, совершенные в научных целях.		
	Замбия	Нет четких положений.	Лицензии могут быть выпущены в случае неиспользования или недостаточного использования и необеспечения поставок на внутренний рынок через три года после выдачи патента и четыре года после подачи заявки (Немедленно после выдачи патента на изобретение в сфере продуктов питания и лекарств, на вещества, которые могут быть использованы как продукты питания или лекарства или для	Да. В «интересах государства» или во время чрезвычайных ситуаций.	Научные исследования. В проекте закона предусмотрено дополнительное исключение для образовательных целей, экспериментов в коммерческих целях и экспорта в другие страны при наличии обязательной лицензии	Нет положений в действующем законодательстве. Да, в проекте закона.	Нет положений

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			производства продуктов питания; на процессы производства веществ и любые изобретения, которые можно целиком или частично использовать для производства хирургических или других лечебных средств, а также товаров, относящихся к продуктам питания или лекарств); отказ выдавать лицензию, который наносит ущерб промышленности и торговле и нежелание отказаться от монопольной практики.				
	Зимбабве	Международный, «если стоимость импорта продукции меньше стоимости ее закупки у владельца патента»	Лицензии могут быть выпущены в случае неиспользования или недостаточного использования и необеспечения поставок на внутренний рынок через три года после выдачи патента и четыре года после подачи заявки	Да. В «интересах государства» или во время чрезвычайных ситуаций.	Не указано.	Да. Могут производиться «экспериментальные партии» патентованного продукта, однако их нельзя продавать на рынке ранее, чем за шесть	Нет положений

	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
			(Немедленно после выдачи патента на изобретение в сфере продуктов питания и лекарств, на вещества, которые могут быть использованы как продукты питания или лекарства или для производства продуктов питания; на процессы производства веществ и любые изобретения, которые можно целиком или частично использовать для производства хирургических или других лечебных средств, а также товаров, относящихся к продуктам питания или лекарств); отказ выдавать лицензию, который наносит ущерб промышленности и торговле и нежелание отказаться от монопольной практики и в случае наличия зависимых патентов.			месяцев до истечения срока действия патента.	
24-	Страны АОИС	Региональный	Обязательные лицензии	Если отдельные	Для	Нет	Бангийское



	Страна	Режим истечения действия	Обязательные лицензии	Правительственное использование/ служебные лицензии	Исключения для исследований и других изысканий	Исключение о предварительном использовании	Эксклюзивность данных
39	(Бенин, Буркина-Фасо, Камерун, Центрально-африканская Республика, Чад, Конго, Кот-д'Ивуар, Экваториальная Гвинея, Габон, Гвинея, Гвинея-Биссау, Мали, Мавритания, Нигер, Сенегал и Того).		могут быть выпущены, если патент не используется на местном уровне или если потребности внутреннего рынка не удовлетворяются, или из-за отказа владельца патента выдать лицензию на приемлемых коммерческих условиях и в приемлемом порядке; если созданию и развитию промышленной или коммерческой деятельности на данной территории наносится неприемлемый и значительный ущерб (в течение трех лет после выдачи патента или четырех лет после подачи заявки), и в случае наличия зависимых патентов.	патенты представляют жизненно важный интерес для экономики страны, общественного здоровья или национальной обороны, или если неиспользование или недостаточное использование этих патентов серьезно не удовлетворяет потребности страны.	экспериментальных целей в ходе научных или технических исследований.		соглашение запрещает нечестное коммерческое использование конфиденциальных данных, полученных в ходе тестирования, или других конфиденциальных данных, получение которых потребовало значительных усилий и которые были сообщены компетентному органу в целях получения разрешения на продажу фармацевтической продукции или сельскохозяйственных химикатов, в состав которых входят новые химические соединения, или раскрытие таких данных, кроме

	<b>Страна</b>	<b>Режим истечения действия</b>	<b>Обязательные лицензии</b>	<b>Правительственное использование/ служебные лицензии</b>	<b>Исключения для исследований и других изысканий</b>	<b>Исключение о предварительном использовании</b>	<b>Эксклюзивность данных</b>
							случаев, когда необходимо защитить население, или если не были приняты меры для обеспечения защиты этих данных от нечестного коммерческого использования.