Реформы в сфере интеллектуальной собственности, направленные на улучшение доступа к лекарственным средствам в период пандемии Covid-19

Шибаева Мария
ITPCru

Доступность медицинских продуктов в период пандемии Covid-19

1. Вопросы обеспечения населения средствами защиты, диагностики, лекарственными препаратами, вакцинами, аппаратами ИВЛ и т.д.

- Ускорение инноваций в области лекарственных средств и вакцин
- Быстрое расширение производств и закупок медицинских продуктов

2. Правовые и административные барьеры в сфере интеллектуальной собственности, ограничивающие доступ к лекарственным препаратам.

- Несовершенство законодательных норм в части использования запатентованных лекарственных препаратов при возникновении чрезвычайных обстоятельств или распространении заболеваний
- Недостаток опыта отдельных стран в применении гибких положений ТРИПС, в том числе механизма принудительного лицензирования

Реформы, направленные на развитие правовых систем в сфере здравоохранения

- Гибкие положения Соглашения ТРИПС: жесткие критерии патентоспособности, исключения для исследований, принудительные лицензии и разрешение на государственное использование, параллельный импорт.

1. Выдача предписания на использование изобретения без согласия обладателя патента Министерством здравоохранения.

- Канада. Закон о чрезвычайном реагировании на Covid-19.
- Германия. Поправка к закону о профилактике инфекционных заболеваний у людей и борьбе с ними.

2. Франция. Статья в Кодекс общественного здравоохранения. Премьер-министр может принимать любы меры для предоставления населению необходимых лекарств при объявлении чрезвычайного положения..

3. Чили. Резолюция № 896:глобальная вспышка коронавируса оправдывает использование принудительного лицензирования для облегчения доступа к медицинским продуктам и технологиям, полезным для наблюдения, профилактики, обнаружения, диагностики и лечения коронавируса.

4. Евросоюз. Ноябрь 2020 г –План действий в области интеллектуальной собственности для поддержки, восстановления и устойчивости ЕС. Планируется устранение барьеров, которые задерживают выход генериков на рынок, увеличение использования генериков системами здравоохранения и более четкие положения о проведении исследований запатентованных лекарств для поддержки заявок компаний-производителей генериков на получение разрешения на продажу.
5. Октябрь 2020 г – вейвер ТРИПС. Индия и Южная Африка призвали членов ВТО временно приостановить действие четырех разделов Соглашения ТРИПС, касающихся авторских прав, промышленных образцов, патентов и защиты закрытой информации до тех пор, пока диагностика, вакцины и терапия от Covid-19 не будут доступны во всем мире.
6. Россия. 2020-2021 г - Проект закона о внесении изменений в ст. 1360 ГК РФ о выдаче разрешения Правительством на использование изобретения без согласия патентообладателя «в случае крайней необходимости, связанной с охраной жизни и здоровья граждан».

Принудительные лицензии, выданные на препараты от Covid-19

- Израиль. Март 2020 г - министр здравоохранения выдал разрешение на импорт генериков лопинавира/ритонавира (Калетра) из Индии с целью лечения пациентов с Covid-19. Немного позднее патентообладатель (AbbVie) отказался от своих прав на препарат, в результате чего генерики стали доступны для пациентов всего мира.
- Венгрия. Конец 2020 г- выдача принудительной лицензии на использование ремдесивира (на основании постановления Правительства 212/2020).
- Россия. Декабрь 2020 - Правительство РФ в целях обеспечения безопасности разрешило использовать ремдесивир без согласия обладателя патента (Gilead). Разрешение дано на 1 год компании «Фармасинтез».

Добровольное лицензирование РФ вакцины Спутник V

- Спутник V – российская вакцина от коронавируса, была зарегистрирована первой в мире, входит в десятку лучших вакцин-кандидатов в списке Всемирной организации здравоохранения.
- В 2021 году Россия заключила ряд соглашений на производство вакцины Спутник V с более, чем 10 странами (Германия, Франция, Испания, Индия, Южная Корея, Италия, Бразилия, Китай, Сербия, Белоруссия, Казахстан).

Основные выводы

- Некоторые страны изменили законодательство таким образом, чтобы оно позволяло эффективно применять механизм принудительного лицензирования в сфере здравоохранения
- Несколько стран разрешили использовать и поставлять запатентованные лекарства несмотря на патенты в условиях распространения Covid-19
- Российская Федерация реализовала комплексный подход: продвижение законопроекта, выдача разрешения на использование лекарственного препарата (ремдесивир) без согласия патентообладателя, заключение лицензионных соглашений на Спутник V
- Дальнейшее использование гибких положений ТРИПС для других заболеваний (ВИЧ-инфекция, гепатит С, туберкулез, онкология и т.д)