

МОСКОВСКАЯ
МЕЖДУНАРОДНАЯ
МОДЕЛЬ ООН
ИМ. В.И.ЧУРКИНА 2022



● ●
● ●
● ●
● ●
● ●
● ●
● ●

**ВСЕМИРНАЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

● ●
● ●
● ●
● ●
● ●
● ●

ДОКЛАД ЭКСПЕРТА





**ОТМЕНА ПАТЕНТНЫХ
ОГРАНИЧЕНИЙ НА ВАКЦИНЫ
ОТ ЭПИДЕМЕОЛОГИЧЕСКИ
ОПАСНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛОССАРИЙ.....	2
ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. АКТУАЛЬНОСТЬ ПОВЕСТКИ.....	10
ГЛАВА 2. МЕЖДУНАРОДНОЕ И ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВОПРОСА В ПРОШЛОМ.....	13
ГЛАВА 3. ПОЛОЖЕНИЯ ЗА ОТМЕНУ ПАТЕНТОВ НА ВАКЦИНЫ.....	18
ГЛАВА 4. ПОЛОЖЕНИЯ ПРОТИВ ОТМЕНЫ ПАТЕНТОВ НА ВАКЦИНЫ.....	20
ГЛАВА 5. ВОЗМОЖНЫЕ ПУТИ РЕШЕНИЯ ДАННОЙ ПРОБЛЕМЫ.....	23
ГЛАВА 6. ПОЗИЦИИ ГОСУДАРСТВ И ООН О СНЯТИИ ПАТЕНТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЙ С ВАКЦИН ОТ COVID-19.....	25

ГЛОССАРИЙ

Провизоры-техники и помощники провизоров – средний технический персонал здравоохранения, выполняющий разные задачи, связанные с отпуском медицинской продукции под руководством провизора или другого специалиста в области здравоохранения. К данной категории относятся техники по отпуску медицинской продукции, помощники провизоров, провизоры-техники и т.д.

Группы поставщиков – все организационные формы, объединяющие медицинских работников (учреждение медицинской практики с более чем одним медицинским работником, индивидуальная практика и т.д.).¹

Доступность (услуг здравоохранения) включает аспекты услуг здравоохранения или медицинских учреждений, которые расширяют возможности обращения к медицинскому работнику в части местонахождения, времени и простоты доступа.²

Медицинское изделие – предмет, инструмент, аппарат или машина, используемые в профилактике, диагностике или лечении нарушений или заболеваний, а также для выявления, измерения, восстановления, исправления или изменения структуры или функции организма с какой-либо целью в отношении здоровья.

¹ Care and Support Planning Working Group and Coalition for Collaborative Care. Personalised care and support planning handbook: the journal to personcentred care. Leeds: NHS England; 2016. USD: <https://www.england.nhs.uk/wpcontent/uploads/2016/04/core-info-care-support-planning-1.pdf>

² Ferrer L. Engaging patients, carers and communities for the provision of coordinated/integrated health services: strategies and tools. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe; 2015

Как правило, цель медицинского изделия не достижима фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами.

Патент – это исключительное право, предоставляемое на изобретение. Выдачей патентов занимается национальное патентное ведомство или региональное ведомство, которое выполняет эту задачу в ряде стран.

Региональное патентное ведомство – Межправительственный орган, уполномоченный несколькими государствами выдавать региональные патенты.

Общий представитель – один из заявителей, который уполномочен подавать международную заявку (т. е. тот, кто имеет гражданство или местонахождение в Договариваемом государстве Союза РСТ) и назначенный всеми остальными заявителями для совершения действий от их имени.

Новизна – один из критериев патентоспособности. Для целей письменного сообщения Международного поискового органа и международного предварительного заключения о патентоспособности, заявленное изобретение считается новым, если его не порочит предшествующий уровень техники, как он определен Инструкцией.³

³ Глава II РСТ. USD: <https://www.wipo.int/pct/ru/texts/glossary.html#H>

ВВЕДЕНИЕ. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ ВАКЦИНАЦИИ И ПАТЕНТОВАНИЯ.

Вакцинация — это простой, безопасный и эффективный способ защиты от болезней до того, как человек вступит в контакт с их возбудителями.⁴ Вакцинация задействует естественные защитные механизмы организма для формирования устойчивости к ряду инфекционных заболеваний и делает иммунную систему сильнее.

Вакцины снижают риск заболевания, активируя естественные защитные механизмы для формирования иммунитета к возбудителю болезни. Вакцинация провоцирует иммунный ответ организма. Иммунная система:

1. Распознает возбудителя болезни (например, вирус или бактерию).
2. Начинает производство антител (антитела — это белки, естественным образом вырабатываемые иммунной системой организма для борьбы с заболеванием).
3. Запоминает возбудителя болезни, чтобы бороться с ним в будущем. Если этот возбудитель вновь попадет в организм, иммунная система быстро уничтожит его, не допустив развития болезни.

Таким образом, вакцинация — это безопасный и рациональный способ вызвать в организме иммунный ответ без необходимости заражать его той или иной болезнью.

⁴ Официальный сайт ВОЗ. USD: <https://www.who.int/ru/news-room/q-a-detail/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>

ВОЗ работает над обеспечением того, чтобы все люди во всем мире были защищены с помощью безопасных и эффективных вакцин. С этой целью они помогают странам создавать надежные системы безопасности вакцин и применять строгие международные стандарты для их регулирования.

Вместе с учеными из разных стран мира эксперты ВОЗ осуществляют постоянный мониторинг в целях сохранения безопасности вакцин.⁵ ВОЗ также сотрудничает с партнерами для оказания содействия странам в проведении исследований в случае возникновения потенциальных проблем и информировании о таких случаях.

Любые неожиданные побочные эффекты, о которых сообщается ВОЗ, оцениваются независимой группой экспертов, называемой Глобальным консультативным комитетом по безопасности вакцин.

Ежегодно на рынке разрабатываются и появляются десятки и сотни новых лекарственных препаратов. Однако выпуск каждого такого нового препарата предваряется непростыми и продолжительными процессами разработки, редакцией провизоров, в результате чего и возникает новый продукт.

Многие результаты такого процесса являются охраноспособными результатами интеллектуальной деятельности. В фармацевтической индустрии патентной охране должно уделяться особое внимание по причине того, что лекарственные средства привлекательны для фальсификации.

⁵ The Global Advisory Committee on Vaccine Safety. USD: <https://www.who.int/groups/global-advisory-committee-on-vaccine-safety/>

На сегодняшний день большинство из них востребованы и прибыльны, их сравнительно легко скопировать или имитировать. Следовательно, можно предположить, что получение режима правовой охраны нового лекарства в виде патента является обязательным для компании-разработчика.

Патент – это исключительное право на изобретение. Патент наделяет своего владельца правом решать, каким образом изобретение может или не может использоваться другими людьми. В обмен на это право патентообладатель раскрывает техническую информацию об изобретении в публикуемом патентном документе. Иными словами, патентная охрана означает, что изобретение не может изготавливаться, использоваться, распространяться, ввозиться или продаваться другими лицами в коммерческих масштабах без согласия патентовладельца.⁶

Патентное право обеспечивается патентной охраной, которая предоставляется на ограниченный срок в 20 лет. Обычно защита патентных прав происходит в суде по инициативе патентовладельца, в большинстве систем суд имеет право прекратить нарушение патента, но в целом обязанность по отслеживанию ситуации, выявлению фактов нарушения и привлечению нарушителей патента к ответственности возлагается на патентовладельца.

Есть много **условий, которые должны быть выполнены для приобретения патента**, и нельзя составить всеобъемлющий, повсеместно применимый список. Однако к числу некоторых из главных условий относятся следующие:

⁶ Официальный сайт Всемирной организации интеллектуальной собственности. USD:
https://www.wipo.int/patents/ru/faq_patents.html

- Изобретение должно обладать элементом новизны, то есть некой новой особенностью, не известной в совокупности существующих знаний в соответствующей области техники. Эта совокупность существующих знаний называется «уровнем техники».
- Изобретение должно предполагать **«изобретательский уровень»** или быть «неочевидным», а это означает, что оно не может быть явно выведено лицом, обладающим обычными знаниями в соответствующей области техники.
- Изобретение должно быть промышленно применимым, что означает возможность его применения в промышленных и деловых целях, помимо чисто теоретического феномена, или быть полезным.
- Его объект должен быть признан **«патентоспособным»** в соответствии с законодательством. Во многих странах, как правило, к патентоспособным объектам не относятся научные теории, решения, направленные на удовлетворение эстетических потребностей, математические методы, сорта растений или породы животных, открытия веществ, уже существующих в природе, методы выполнения коммерческих операций, методы медицинского лечения (в отличие от лекарственных препаратов) или компьютерные программы.
- Изобретение должно быть раскрыто в заявке достаточно ясным и полным образом, чтобы позволить его воспроизведение лицом с обычным уровнем знаний в соответствующей технической области.

Запатентованные изобретения проникли, фактически, во все сферы жизни человека – от электрического освещения (патенты, принадлежащие Эдисону и Суону) и пластмассы (патенты, принадлежащие Бакеланду) до шариковых ручек (патенты, принадлежащие Биро) и микропроцессоров (патенты, принадлежащие, например, компании Intel).

Сама природа знаний предполагает, что они могут использоваться неограниченным числом людей одновременно. И несмотря на то, что это является абсолютно приемлемым в отношении общих знаний, это тем не менее создает дилемму с точки зрения их коммерческого использования. В отсутствие их охраны их будет невозможно коммерциализировать, в виду того, что ими можно будет с легкостью воспользоваться без какого-либо признания творческих заслуг изобретателя или вклада в инвестиции, произведенные изобретателем. Как следствие, для изобретателя пропадает мотивация выносить на рынок новые продукты, и они предпочитают сохранять в тайне свои изобретения, имеющие коммерческую ценность.

Патентная система предназначена для исправления такого недостаточного обеспечения инновационной деятельности посредством предоставления ученым ограниченных исключительных прав, тем самым давая им возможность получать соответствующие доходы от их инновационной деятельности.

В более широком смысле публичное раскрытие технических знаний, содержащихся в патенте, наряду с исключительным правом, предоставляемым патентом,

⁷ Официальный сайт Всемирной организации интеллектуальной собственности. USD:
https://www.wipo.int/patents/ru/faq_patents.html

стимулируют конкурентов к поиску альтернативных решений и к дальнейшей изобретательской деятельности на основе первого изобретения. Эти стимулы и распространение знаний о новых изобретениях способствуют дальнейшей инновационной деятельности, которая обеспечивает постоянное повышение качества жизни человека, рост благосостояния общества и, как следствие, и международной безопасности.⁸

Современный мир впервые столкнулся с глобальной угрозой всему человечеству и беспрецедентными вызовами, связанными с распространением COVID-19. Вся планета пытается выработать эффективные меры борьбы с COVID-19, вводя карантинные мероприятия и санкции за их нарушение.

При этом **самой основной и действенной мерой в борьбе против любой инфекции является вакцинация**, в связи с чем вопрос отмены патентных ограничений на вакцины стоит очень остро.⁹

Отказ от патентных ограничений поставлен в один ряд с такой проблемой, как недоверие к вакцинации, которое внесли в список десяти проблем здравоохранения, над которыми ВОЗ работал в 2019 году.¹⁰

⁸ Статья Российской Газеты от 19.12.13. USD: <https://rg.ru/2013/12/19/lekarstva1.html>

⁹ Статья о переговорах по освобождению от патентов на новую вакцину. USD: <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1706080391072976359&wfr=spider&for=pc&searchword=%E7%96%AB%E8%8B%97%E4%B8%93%E5%88%A9>

¹⁰ Десять проблем здравоохранения, над которыми ВОЗ будет работать в 2019 году. USD: <https://www.who.int/ru/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>

АКТУАЛЬНОСТЬ ПОВЕСТКИ

Пандемия не является совершенно новой угрозой для человечества. По масштабам пандемия 21 века не сравнима ни с многочисленными эпидемиями оспы, с которыми столкнулся в разные периоды истории весь мир, ни с бубонной чумой или «чёрной смертью». Эксперты сравнивают современное состояние международного сообщества с ситуацией вековой давности, когда разразилась пандемия испанки. К началу XX века во всех развитых странах появились национальные системы здравоохранения. Укрепился авторитет медицинских работников. Было создано много разных вакцин. Началось быстрое искоренение опасных инфекций — чумы, холеры, оспы, «детских инфекций» и так далее. Произошло улучшение материального благополучия. Усилился санитарный порядок. Личная гигиена стала нормой.

В 1914 году начался глобальный мировой кризис — Первая мировая война. Повсеместно на территориях, где велись военные действия, происходили вспышки эпидемий — тиф, скарлатина, корь, даже чума. Но меры борьбы с ними были известны, поэтому так или иначе врачам удавалось с этим справляться.

Однако проблемой оставались инфекционные болезни, передающиеся воздушным путем. Квинтэссенцией проблемы стал грипп. По правде говоря, это не была «новая болезнь». С гриппом сталкивались и раньше. Вспомним, «английский пот» XVI века. Но появился новый фактор — глобальные транспортные сообщения. Окончание Первой мировой войны привело к передвижению огромных масс людей.

Грипп-испанка появился на всех континентах. Самый большой ущерб понесло население колониальных стран, особенно Индии и Африки, где службы здравоохранения, в сущности, отсутствовали. Но даже там, где они были, потери были большими. Особенно болезненно реагировала на «испанку» Европа и Северная Америка – наиболее развитые части мира, жертв эпидемии и там было очень много. Однако все же именно современный мир еще не встречался с подобной угрозой.

Последние два года все силы мирового сообщества направлены на борьбу с коронавирусной инфекцией, из-за чего ВОЗ призвала страны сотрудничать в целях обеспечения равного доступа к вакцинам против Covid-19 и избегать **«вакцинного национализма»** (приоритет раздачи вакцин тем странам, где находится производство вакцин компаний, запатентовавших эти вакцины). Как заявлено в преамбуле Конституции ВОЗ, здоровье всех народов является основным фактором в достижении мира и безопасности, поэтому любые действия, направленные на скорейший выход всего человечества из пандемии, вызванной COVID-19, должны получать быструю оценку эффективности от ВОЗ и беспрепятственно реализовываться в каждом государстве, затронутом эпидемией.

Быстрое развертывание по всему миру вакцинации с использованием безопасных и эффективных вакцин будет иметь **важное значение** для сдерживания распространения многих опасных болезней и пандемий, защиты систем здравоохранения, спасения человеческих

жизней и содействия восстановлению глобальной экономики.¹¹

Главной проблемой во многих странах сейчас является нехватка вакцин от коронавируса для прививания населения. Например, Болгария находится на последнем месте по вакцинации в ЕС. Для нее проблемой стал заказ вакцин от коронавируса. Когда власти закупили препараты, правительство Болгарии заказало больше всего вакцин от британско-шведской компании AstraZeneca.¹² Однако зимой случились перебои в поставках, и власти смогли привить только около 200 тысяч человек из семи миллионов. Болгария подняла этот вопрос на следующей встрече стран ЕС. Возможно, этой ситуации можно было бы избежать, если бы были сняты патентные ограничения на вакцины. Тогда Болгария могла бы сама производить вакцину для своего народа.¹³

Именно сейчас, на фоне пандемии, наиболее актуальное время для рассмотрения спорных вопросов предложения по отказу от защиты прав интеллектуальной собственности на вакцины и выработки единого решения по указанной проблематике.¹⁴

¹¹ Резолюция № 2361 (2021) Парламентской Ассамблеи Совета Европы (ПАСЕ) «Вакцины против COVID-19: этические, правовые и практические соображения». USD: <https://european-court-help.ru/rezoljucija-2361-2021-parlamentskoj-assamblei-soveta-evropy-pase-vakciny-protiv-covid-19-jeticheskie-pravovye-i-prakticheskie-soobrazhenija/>

¹² WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 25 January 2021. USD: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-25-january-2021>

¹³ Официальный сайт ЕСПЧ. USD: <https://european-court-help.ru/objazatel'naja-vakcinacija-covid-19-pravovoe-obosnovanie-otkaza-i-zashhita-ot-posledujushhej-diskriminacii/>

¹⁴ Новость от 6 мая 2021 года, официальный сайт ООН. USD: <https://news.un.org/ru/story/2021/05/1402422>

МЕЖДУНАРОДНОЕ И ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВОПРОСА В ПРОШЛОМ

Всемирная Организация Здравоохранения начала свое существование в 1948 году с вступления в силу Устава ВОЗ, подписанного 61 страной двумя годами ранее. Действуя в рамках основных целей по поддержанию международного мира и безопасности, обозначенных в первой главе Устава ООН, страны, подписавшие Устав (Конституцию) ВОЗ, ключевыми задачами организации провозглашают поддержку эффективного сотрудничества с ООН по вопросам здравоохранения, поощрение работы по борьбе с эпидемическими болезнями, помощь правительствам по их просьбе в укреплении служб здравоохранения.

ВОЗ провозглашает:

«Для **всеобщего охвата услугами здравоохранения** мы:

- сосредотачиваем внимание на первичной медико-санитарной помощи для улучшения доступа к качественным основным услугам
- работаем над устойчивым финансированием и финансовой защитой
- улучшаем доступ к основным лекарствам и продуктам здоровья
- обучаем кадров здравоохранения и консультируем по вопросам трудовой политики
- поддерживаем участие людей в национальной политике здравоохранения

В случае возникновения **чрезвычайных ситуаций** в области здравоохранения мы:

- подготавливаем к чрезвычайным ситуациям путем выявления, смягчения и управления рисками
- предотвращаем чрезвычайные ситуации и поддерживаем разработку инструментов, необходимых во время вспышек
- обнаруживаем и реагируем на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения
- поддерживаем предоставление основных медицинских услуг в нестабильных условиях.

Для **здоровья и благополучия** мы:

- обращаемся к социальным детерминантам
- продвигаем межсекторальные подходы к здоровью
- уделяем приоритетное внимание здоровью во всех политиках и в здоровых условиях.»¹⁵

Принцип, согласно которому все люди должны иметь наивысший уровень здоровья, независимо от расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения, лежал в основе работы ВОЗ на протяжении последних 70 лет с тех пор, как она впервые была создана в качестве ведущего агентства по международному здравоохранению в новой системе Организации Объединенных Наций.

За прошедшие годы люди объединились, чтобы подтвердить и укрепить этот принцип – например, в Алма-Атинской декларации 1978 года, в которой поставлена

¹⁵ Официальный сайт ВОЗ. USD: <https://www.who.int/about/what-we-do>

цель всеобщего благосостояния и здоровья всех наций.¹⁶ И ВОЗ уже есть чем гордиться – Организация за время существования достигла значительных успехов. Во всем мире с 1950 года ожидаемая продолжительность жизни увеличилась на 25 лет. В 2016 году на 6 миллионов меньше детей умерло до достижения пятилетнего возраста, чем в 1990 году, оспа побеждена, а полиомиелит находится на грани искоренения. Во многих странах успешно ликвидированы корь, малярия и изнурительные тропические болезни, такие как дракункулез и лимфатический филяриатоз (слоновость), а также передача ВИЧ и сифилиса от матери ребенку.

Новые смелые рекомендации по более раннему и простому лечению в сочетании с усилиями по облегчению доступа к более дешевым непатентованным лекарствам помогли 21 миллиону человек получить жизненно необходимое лечение от ВИЧ. Бедственное положение более 300 миллионов человек, страдающих хроническими инфекциями гепатита В и С, наконец, привлекает внимание всего мира. Новаторские партнерства создали эффективные вакцины против менингита и лихорадки Эбола, а также первую в мире вакцину против малярии.

Исполнительный комитет ВОЗ на своей сто сорок второй сессии в январе 2018 года рассмотрел проект тринадцатой общей программы работы на 2019–2023 годы. Помимо утверждения в нем ВОЗ в качестве международной структуры, готовой оказывать централизованное содействие странам в развитии медико-санитарной помощи, в разработке кадровой политики в системе здравоохранения стран, со ссылкой на Международные медико-санитарные правила (2005г.), в усилении стратеги-

¹⁶ Конституция ВОЗ, глава 1. USD: https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=1

ческого руководства, которое будет способствовать росту потенциала местных и национальных органов здравоохранения в таких областях, как разработка политики, финансирование и регулирование, в проекте обозначено, что **Секретариат Организации** отвечает за обеспечение того, чтобы пострадавшие группы населения в условиях острых и затяжных чрезвычайных ситуаций имели оперативный доступ к основным жизненно важным услугам здравоохранения, включая укрепление здоровья и профилактику заболеваний. К последнему как раз относится вакцинация. Таким образом, рождается противоречие в вопросе отмены патентных ограничений на вакцины от эпидемиологически опасных заболеваний, так как, с одной стороны, это увеличит возможности бедных стран по обеспечению доступа своих граждан к профилактике COVID-19, но в то же время, отмена централизованного контроля качества снизит роль ВОЗ и увеличит риск просачивания на рынок недобросовестных производителей, что в вопросах медицинского обеспечения недопустимо.

Патенты в современном понимании этого слова появились в 1474 году в Венецианской Республике. В этом году был издан указ, согласно которому о реализованных на практике изобретениях необходимо было сообщать республиканским властям, с целью предотвращения использования изобретений другими лицами.

С 1474 года произошло несколько смертоносных пандемий, крупнейшими из которых были вспышки чумы,¹⁷

¹⁷ Война с «черной смертью»: от обороны к наступлению. В. С. Ганин, канд. мед. наук, Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока «Наука и жизнь» №7, 2006. USD: https://elementy.ru/nauchno-populyarnaya_biblioteka/430343/430346

холеры, оспы, испанского гриппа и ВИЧ/СПИД. Большинство вакцин от этих заболеваний были изобретены в XVIII–XX веках, и, разумеется, были запатентованы. Примечательно то, что за всю историю человечества не было ни одного случая снятия патентных ограничений в области фармацевтики.¹⁸

Изначально самым ценным активом фармацевтических компаний были патенты, и, можно было бы предположить, что пандемия вызовет значительный рост патентования лекарств и методов диагностики, так как патентообладателям крайне важно получить исключительные права на изобретение, чтобы в последующем его коммерциализировать. Однако, как показывает складывающаяся мировая практика, государства будут стараться **ограничить** монополию патентообладателей, чтобы обеспечить достаточное количество поставщиков, которые будут продавать лекарства, тесты и вакцины по доступным ценам.

Например, компания AbbVie была вынуждена отказаться от любых мер в отношении защиты своих прав на препарат лопинавир/ритонавир (торговое наименование "Калетра"),¹⁹ который используется для лечения ВИЧ/СПИД, а также применяется для лечения коронавирусной инфекции. Эксперт также приводит в пример заявление международной медицинской гуманитарной организации "Врачи без границ", которая выступила с призывом не выдавать патенты и не наживаться на лекарствах, тестах или вакцинах, используемых для борьбы с пандемией COVID-19.

¹⁸ Статистика мировых пандемий. USD: https://fas.gov.ru/ckeditor_assets/attachments/1121/pandemiya_history_pdf.pdf

¹⁹ Waldemar Haffkine: The vaccine pioneer the world forgot. Joel Gunter and Vikas Pandey. BBC News от 11.12.2020. USD: <https://www.bbc.com/news/world-asia-india-55050012>

ПОЛОЖЕНИЯ ЗА ОТМЕНУ ПАТЕНТОВ НА ВАКЦИНЫ

В октябре 2020 года, когда человечество едва отошло от первой волны коронавируса и готовилось к удару второй, Южная Африка и Индия обратились к ВОЗ с инициативой об отмене патента на вакцины от одноименного вируса. Тогда большинство стран-членов Организации поддержали южных соседей, но США, сохранявшие за собой решающий голос, не давали делу сдвинуться с мертвой точки почти на протяжении года. Несмотря на то, что в мире уже более миллиарда привитых, статистика по развитым и развивающимся странам сильно дифференцирована. **По подсчетам Bloomberg**, 40% прививок достались 11% населения планеты в 27 богатых странах, тогда как на страны, где проживает 11% беднейшего населения, пришлось лишь 1,6%. На данный момент в богатых странах вакцинация происходит в 25 раз быстрее, чем в беднейших, и 70% будут вакцинированы уже к августу. В то время как у остальных государств на это уйдет еще примерно три года. Возможно именно такие неутешительные цифры и заставили администрацию Байдена изменить свою позицию в данном вопросе и **запустить процесс отмены патентов ВОЗ.**

Отмена патентов на вакцины могло бы ускорить борьбу с пандемией за счет увеличения производства вакцин в мире. Он мог бы помочь стимулировать кампании по вакцинации, позволяя потенциальным производителям прививок запускать подразделения по производству вакцин в менее промышленно развитых странах. При отмене патентного ограничения на вакцину COVAX Антонио Гуттериш высказался следующим образом:

«Он [этот шаг] дает производителям вакцины возможность поделиться знаниями и технологиями, что позволит значительно расширить местное производство вакцин и увеличить их поставки».²⁰ Так же он подчеркнул необходимость обеспечить страны материалами, которые требуются для производства вакцин.

Отказ от патентов также может распространяться на диагностические, терапевтические и другие инструменты для предотвращения, диагностики и лечения заболеваний.²¹

Текущие глобальные поставки новых вакцин отстают от скорости распространения вируса. Многие страны, у которых нет своей вакцины, вынуждены заказывать ее и достаточно долгое время ждать поставки. К примеру, недавно в нескольких странах Африки государства отказались от полученной вакцины, так как в день принятия поставки срок годности вакцин почти подошел к концу.²²

Так же достаточно сложно предположить, сколько вакцин понадобится в какой-либо стране. И если на определенное количество людей доз не хватит, а производство будет находиться в той же стране, то буквально за несколько дней можно будет произвести необходимое количество доз. При этом, если государство заказывает вакцины, то нужно будет время, чтобы дождаться поставки, а в критической ситуации время важнее всего остального.

²⁰ Официальный сайт ООН. USD: <https://news.un.org/ru/story/2021/06/1404112>

²¹ Роспатент. Федеральная служба по интеллектуальной собственности. USD: <https://rospatent.gov.ru/ru/news/sem-patentov-protiv-covid-19>

²² Covid-19 vaccines: Why some African states can't use their vaccines. Peter Mwai. BBC Reality Check от 08.06.2021. USD: <https://www.bbc.com/news/56940657>

ПОЛОЖЕНИЯ ПРОТИВ ОТМЕНЫ ПАТЕНТОВ НА ВАКЦИНЫ

Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) выразила беспокойство в связи с поддержкой администрацией США инициативы по отказу от патентов на вакцины против новой коронавирусной инфекции. По мнению IFPMA, такое решение приведет к сбою в производстве и отвлечет от реальных проблем по распространению вакцин.

Фармкомпании выступили против отмены патентов на вакцины. Корпорации тратят на разработку и производство препаратов миллиарды долларов. И, естественно, должны окупить затраты, в том числе чтобы потом потратить прибыль на новые исследования. Причем в компаниях утверждают, что технологии, которые им предлагают раскрыть, пригодятся не только для производства вакцин, но и других препаратов. В том числе для борьбы с раком.

Обычная причина противодействия отмене патентов заключается в том, что это приведет к сокращению доходов и препятствует инновациям. Так это просто вопрос денег? Нет, исключение из этого патента будет временным. Некоторые производители вакцин, такие как AstraZeneca, в основном предоставили новую коронную вакцину по себестоимости.

Основная мысль производителей вакцин и их стран заключается в том, что **простой отказ от патентов не решит слишком много проблем.** «Это похоже на распро-

странение рецепта без ингредиентов и инструкций». Этот патент охватывает только основные рамки плана производства вакцины, но не охватывает точный процесс производства. Лишь немногие люди знают, как делать новые вакцины против коронавируса типа мРНК, такие как **вакцины Pfizer и Moderna**. BioNTech, немецкая компания, которая сотрудничает с Pfizer, заявила, что на разработку производственного процесса уходит около 10 лет, а на подтверждение места производства вакцины может потребоваться до года.²³ Поставка необходимого сырья также является проблемой для многих стран. Фармацевтические компании опасаются, что, если они не получат все технические ноу-хау и сырье, отказ от патентов может привести к проблемам с качеством, безопасностью и эффективностью, и даже могут появиться поддельные продукты. Натали Молл, генеральный директор Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций, утверждала, что для увеличения производственных мощностей требуются «навыки и технические ноу-хау разработчика вакцины, чтобы привлечь к работе партнерские организации-производители».²⁴

«Вы просто не можете добиться такого увеличения производственных мощностей, отказавшись от патентов и надеясь, что до сих пор неизвестные фабрики по всему миру обратятся к сложному процессу производства вакцин», – сказала она. Отказ от прав может привести к отвлечению сырья и материалов от хорошо налаженных эффективных цепочек поставок на менее эффективные

²³ A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents. USD: <https://www.nature.com/articles/s41587-021-00912-9>

²⁴ Moderna. Program Patents. USD: <https://www.modernatx.com/patents>

производственные площадки, где производительность и качество могут стать проблемой. Это открывает двери для контрафактных вакцин, которые попадают в цепочки поставок по всему миру».

Сегодня вывод молекулы на рынок — это около 3 млрд долларов, порой даже и больше. Это существенная сумма, которую, безусловно, **компания надеется вернуть**, если бы она не надеялась, она бы этим не занималась, в противном случае это деньги, выброшенные на ветер.²⁵

Многие ученые считают, что решение об отмене патентных ограничений **подорвет стимулы** для разработки новых вакцин. Это может навредить в борьбе с такими массовыми угрозами, как пандемия, так как нельзя допустить монополии на рынке вакцин.

²⁵ Covid-19: How will a waiver on vaccine patents affect global supply? BMJ 2021; USD: <https://doi.org/10.1136/bmj.n1182> 10.05.2021

ВОЗМОЖНЫЕ ПУТИ РЕШЕНИЯ ДАННОЙ ПРОБЛЕМЫ

Основной задачей ВОЗ является облегчение производства и обеспечение равного доступа к вакцинам в мире. В связи с этим ВОЗ выступает за принятие мер по обеспечению стран безопасными и качественными вакцинами, таких как устранения торговых барьеров, устранения узких мест в цепочках поставок и нехватки сырья и ингредиентов.

Некоторыми шагами по решению данной проблемы могут являться:

- 1) **временная отмена** патентов на несколько препаратов от коронавируса в качестве первого пробного шага, что может способствовать расширению глобального производства вакцин;
- 2) **заключение договоров о снятии патентной защиты** только в чрезвычайных обстоятельствах, таких как пандемии вирусных инфекций;
- 3) при отмене патентных ограничений **ускорять процесс производства** вакцин путем передачи соответствующих технологий и ноу-хау как можно большему количеству квалифицированных производителей как можно быстрее, что настоятельно призывает делать ВОЗ.²⁶

²⁶ Вступительное слово Генерального директора ВОЗ в ходе диалога высокого уровня ВОЗ–ВТО «Расширение производства для содействия равноправному доступу к вакцинам против COVID-19». USD: <https://www.who.int/ru/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-wto---who-high-level-dialogue-expanding-covid-19-vaccine-manufacture-to-promote-equitable-access>

Хавьер Гусман, технический директор программы «Лекарства, технологии и фармацевтические услуги» глобальной некоммерческой организации Management Sciences for Health, сказал ВМЖ, что альтернативой совместному использованию ИС было бы расширение производства за счет строительства большего количества заводов непосредственно под управлением Pfizer, Moderna, AstraZeneca и Johnson & Johnson,²⁷ выделение нескольких миллиардов вакцин для более бедных стран, у которых нет доступа, и их распространение, не затрагивая патенты. Это потенциально могло бы стать еще одним шагом вперед. Таким образом, комплексный подход, включающий отказ от прав, отвечает интересам каждой страны, потому что богатые страны не могут контролировать пандемию в одиночку. В ответ на опасения Абраар Каран, терапевта из Бригама и Гарвардской медицинской школы, ранее работавшая над мерами по борьбе с коронавирусом в Массачусетсе, что отказ от прав не повлияет на увеличение поставок вакцин во всем мире и создаст нежелательный прецедент для будущих пандемий, Гусман сказал, что, по его мнению, такие опасения «могут быть преувеличены», учитывая, что отказ от патента не рассматривается помимо вакцин. Объявление Байдена ясно показало потенциальные масштабы отказа и тот факт, что это были чрезвычайные обстоятельства.

²⁷ Covid: The vaccine patent row explained. Dharshini David. BBC News от 06.05.2021. USD: <https://www.bbc.com/news/business-57016260.amp>

ПОЗИЦИИ ГОСУДАРСТВ И ООН О СНЯТИИ ПАТЕНТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЙ С ВАКЦИН ОТ COVID-19

На данный момент уже было собрано несколько встреч представителей государств для обсуждения позиций об отмене прав интеллектуальной собственности на вакцины.

Евросоюз, к примеру, не пришел к единому решению.²⁸ На его территории только компании из **Германии и Швеции** обладают патентами на вакцины, однако несколько других государств располагает промышленными мощностями для производства, которые могут быть быстро задействованы в случае отмены прав интеллектуальной собственности. Германия выступила категорически против, Швеция также сомневается.

«Предложение США окажет большое влияние на производство вакцины в целом», – 6-го числа официальный представитель федерального правительства Германии выразил несогласие. Хотя патентная защита позволяет фармацевтическим компаниям получить монополию, она также в определенной степени защищает энтузиазм фармацевтических компаний по разработке новых лекарств и вакцин.» – и правительство Германии, и **президент Европейской комиссии** Фон Дер Лейн считают, что необходимо защищать права интеллектуальной собственности, чтобы обеспечить инновационный импульс фармацевтической промышленности.

²⁸ Саммит ЕС не достиг общей позиции об отмене прав интеллектуальной собственности на вакцины. USD: <https://tass.ru/mezhdunarodnaya-panorama/11328017>

Соединенное Королевство заявило, что страна планирует продвигать вакцину во многие более бедные страны и поддерживает сотрудничество, такое как сотрудничество между Индийским институтом сыворотки и Oxford-AstraZeneca, но снимать патентные ограничения пока не готова.

С инициативой отменить патентную защиту для вакцин от COVID-19 осенью прошлого года выступили **Индия** (которая, кстати, имеет одни из самых больших производственных мощностей в мире по производству биопрепаратов), а также ЮАР. Переговоры на площадке ВТО тянулись вяло, пока идею не поддержал президент **США** Джо Байден.

«Ограничивающим фактором для производства вакцин являются производственные мощности и высокие стандарты качества, а не патенты» – заявила Ангела Меркель на собрании ВТО.

Некоторые фармацевтические компании так же против отмены патентных ограничений. Они считают, что исключение защиты интеллектуальной собственности на вакцины ослабит механизм, побуждающий компании производить вакцины в очень короткие сроки, и не сможет немедленно решить такие проблемы, как недостаточные производственные мощности.

Посол Индии в США Сандху сразу же выразил благодарность и поддержку заявлению США. По данным Times of India, сторонники считают, что глобальные мощности по производству вакцин составляют около 3,5 миллиардов доз в год, в то время как текущий спрос достигает 14 миллиардов доз. Перед лицом такого огромного дисбаланса между спросом и предложением патентные изъятия способствуют расширению производственных мощностей.

«Учитывая экстремальный характер новой коронной пандемии, жизненно важные составы вакцин должны быть широко доступны, чтобы другие производители могли массово производить их на месте» – заявил посол Индии на собрании ВТО.²⁹

США уже сняли меры защиты интеллектуальной собственности, касающиеся вакцин от COVID-19. ВОЗ поддержал это решение и назвал его «знаменательным». По его словам, снятие патентных ограничений на производство вакцин от коронавируса является ярким примером того, как надо реагировать на глобальные угрозы в области здравоохранения. Генеральный секретарь ООН Антониу Гутерриш также с большим одобрением воспринял этот, по его словам, «беспрецедентный» шаг США.

Генеральный директор ВТО Нгози Оконджо-Ивеала считает, что равный доступ к вакцинам, средствам диагностики и лечения – вопрос не только нравственного долга, но и экономической целесообразности. Она убеждена, что все государства должны поделиться своими вакцинами – либо используя международный механизм справедливого распределения вакцин, либо другие пути – а также снять ограничения и запреты на экспорт.

Генеральный директор ВОЗ Тедрос Гебрейесус уже давно призывал правительства, участвующие в переговорах о правах на интеллектуальную собственность в ВТО, приостановить действие положений патентного права в применении к тем вакцинам от COVID-19, которые одобрены для использования в чрезвычайной ситуации.

²⁹ Отмена патента на вакцину = у всех есть новая коронная вакцина, с которой нужно бороться?
USD: <https://mi.mbd.baidu.com/r/rJclxTG53O?f=cp&u=ab141619d81b963e>

Основной задачей ВОЗ является облегчение производства и обеспечение равного доступа к вакцинам в мире.³⁰ В связи с этим ВОЗ выступает за принятие мер по обеспечению стран безопасными и качественными вакцинами, таких как устранения торговых барьеров, устранения узких мест в цепочках поставок и нехватки сырья и ингредиентов.

Таким образом, если на данный момент невозможно быстро прийти к соглашению всех сторон в вопросе отказа от патентов на вакцины, необходимо добиться расширения их производства, а также расширить возможности продажи для стран, производящих вакцины и покупки для стран, не имеющих такой возможности.

³⁰ Официальный сайт ВОЗ. Глобальный механизм по обеспечению доступности вакцин против COVID-19. USD: <https://www.who.int/ru/news/item/24-08-2020-172-countries-and-multiple-candidate-vaccines-engaged-in-covid-19-vaccine-global-access-facility>

