

# Повышение доступности медицинских технологий и инноваций

ВТОРОЕ ИЗДАНИЕ

На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности  
и торговли

Обновленная выдержка. Комплексный  
подход к здравоохранению, торговле  
и ИС в рамках реагирования на  
пандемию COVID-19, 30 августа 2021 г.



## Заявление об отказе от ответственности

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и изложение использованного в ней материала не означают выражения Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), Всемирной организацией интеллектуальной собственности (ВОИС) и Всемирной торговой организацией (ВТО) какого-либо мнения относительно правового статуса любой страны, территории, города или региона, их органов власти или относительно делимитации их границ.

Упоминание конкретных компаний или изделий не означает, что они одобряются или рекомендуются ВОЗ, ВОИС или ВТО или что им отдается предпочтение перед иными компаниями или изделиями, не упоминаемыми в тексте. Наименования патентованной или фирменной продукции, как правило, начинаются с прописных букв.

ВОЗ, ВОИС и ВТО приняли все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее публикуемые материалы распространяются без каких-либо гарантий, как явных, так и подразумеваемых. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. ВОЗ, ВОИС и ВТО ни при каких условиях не несут ответственности за какие-либо последствия их использования.

© Всемирная торговая организация, Всемирная организация здравоохранения и Всемирная организация интеллектуальной собственности, 2022

Настоящий документ свободно распространяется на условиях общественной лицензии Creative Commons Attribution – Non Commercial – Share Alike (CC BY-NC-SA 3.0 IGO) для облегчения его применения и повторного использования. См. копию этой лицензии по ссылке <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>. Адаптация, переводы и производные документы не должны содержать официальных эмблем или логотипов. Для воспроизведения данной публикации в коммерческих целях, пожалуйста, свяжитесь с издательским отделом ВТО.

WHO ISBN 978-92-4-004374-9 (печатный формат) / 978-92-4-004373-2 (электронный формат)  
WIPO ISBN 978-92-805-3369-9 (печатный формат) / 978-92-805-3370-5 (электронный формат)

Полное издание Исследования можно получить, обратившись по адресу:

### **World Health Organization**

Department of Public Health, Innovation and Intellectual Property  
Avenue Appia 20  
CH-1211 Geneva 27  
Switzerland  
Тел.: + 41 22 791 21 11  
Факс: + 41 22 791 31 11  
Эл. почта: [gspoa@who.int](mailto:gspoa@who.int)  
Веб-сайт: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240008267>

### **World Intellectual Property Organization**

WIPO Publications  
Chemin des Colombettes 34  
PO Box 18  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland  
Тел.: + 41 22 338 91 11  
Эл. почта: [publications.mail@wipo.int](mailto:publications.mail@wipo.int)  
Веб-сайт: [www.wipo.int/publications](http://www.wipo.int/publications)

### **World Trade Organization**

WTO Publications  
154 rue de Lausanne  
CH-1211 Geneva 21  
Switzerland  
Тел.: + 41 22 338 53 08  
Факс: + 41 22 338 54 58  
Эл. почта: [publications@wto.org](mailto:publications@wto.org)  
Веб-сайт: [www.wipo.int/publications](http://www.wipo.int/publications)  
Онлайн-магазин ВТО: <https://onlinebookshop.wto.org>

Публикация в формате PDF размещена на указанных веб-сайтах.

Отпечатано в Швейцарии, 2022 г.

Макет публикации подготовлен компанией Book Now Ltd, London и обновлен Хансом Кристианом Вайдманном. Фотографии на обложке © Andrew Brookes / via Getty Images, Roxana Wegner / via Getty Images, Iam Anupong / Shutterstock.com.

# Содержание

---

Введение	2
Серьезный удар по системам здравоохранения и ответные меры в общемировом масштабе	3
Системные проблемы, созданные пандемией	5
Удовлетворение спроса на технологии здравоохранения и медицинские услуги	6
Поддержание эффективного функционирования международной торговли	8
Аспекты интеллектуальной собственности	9
Технологии противодействия COVID-19: международные инициативы по поддержке НИОКР и справедливого доступа	13
Регуляторные меры	17
Обеспечение транспарентности	18
Дальнейшие шаги	19
Сноски	21

---

## Введение

Во второе издание совместной публикации ВОЗ, ВОИС и ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», опубликованное в 2020 г. (Трехстороннее исследование)\*, был включен специальный раздел с описанием проблем, возникших в связи с пандемией COVID-19, применительно к комплексной системе политики в области здравоохранения, торговли и ИС, описанной в исследовании. Трехстороннее исследование и специальный раздел были подготовлены в качестве справочного материала для широкого круга лиц, занимающихся разработкой политики, – законодателей, государственных служащих, делегатов, направляемых в международные организации, неправительствен-

ных организаций (НПО) и исследователей, желающих получить исчерпывающее представление по всему спектру вопросов, в том числе об институтах и правовых концепциях, которые могут быть им незнакомы. Кроме того, оно призвано служить источником фактических данных, которые можно использовать в деятельности трех организаций в области технического сотрудничества.

В настоящей обновленной редакции пересматривается информация, содержащаяся в этом разделе, с тем чтобы отразить положение дел на 30 августа 2021 г. Для отражения последующего развития ситуации будут публиковаться дальнейшие обновления.

\*Опубликовано по ссылкам: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240008267>; <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4511> и [https://www.wto.org/english/res\\_e/publications\\_e/who-wipo-wto\\_2020\\_e.htm](https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who-wipo-wto_2020_e.htm).

# Серьезный удар по системам здравоохранения и ответные меры в общемировом масштабе

Пандемия, вызванная коронавирусной инфекцией (COVID-19), спровоцировала беспрецедентный глобальный кризис общественного здравоохранения. Она обусловила настоятельную необходимость в активизации сотрудничества в мировом масштабе. С самого начала пандемия высветила проблемы, общие для политики в области общественного здравоохранения, торговли, интеллектуальной собственности (ИС) и для механизмов управления инновациями и доступа, в том числе связанные с передачей технологий.

В 2020 г. избыточная смертность в мире предположительно превысила 3 млн человек, тогда как смертность от COVID-19 в том же году, по имеющимся данным, составила 1,8 млн человек. Вероятно, общее количество смертей, прямо или косвенно связанных с COVID-19, значительно занижено<sup>1</sup>. Согласно данным информационной панели ВОЗ по коронавирусу<sup>2</sup>, по состоянию на 27 августа 2021 г. в мире был зарегистрирован 214 468 601 подтвержденный случай COVID-19, в том числе 4 470 969 случаев со смертельным исходом, о которых было сообщено ВОЗ. По состоянию на 25 августа 2021 г. было введено 4 953 887 422 дозы вакцины.

Наиболее серьезно от COVID-19 страдают уязвимые группы населения. Пандемия выявила стойкое неравенство с точки зрения доходов, возраста, расы, пола и географического положения. Несмотря на прогресс, достигнутый мировым здравоохранением в последнее время, люди во всем мире до сих пор сталкиваются с комплексными, взаимосвязанными угрозами их здоровью и благополучию, обусловленными социальными, экономическими, политическими и экологическими детерминантами<sup>3</sup>.

Заболевание COVID-19 обусловлено коронавирусом, вызывающим тяжелый острый респираторный синдром – 2 (SARS-CoV-2) – новым коронавирусом, существование которого было впервые обнаружено в декабре 2019 г. Согласно имеющимся на 18 мая 2021 г. данным, у большинства людей с COVID-19 болезнь протекает бессимптомно или развивается в легкой форме (40% заболевших) или в умеренной форме (40% заболевших). Примерно у 15 % заболевание проходит в тяжелой форме, при которой требуется кислородная поддержка, а у 5 % развивается критическое состояние<sup>4</sup>.

Во временном руководстве ВОЗ также сообщается, что, согласно страновым данным, 14–19% зараженных SARS-CoV-2 нуждаются в госпитализации, а у 3–5% развивается тяжелое состояние, требующее госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) для лечения осложнений.

В соответствии с информацией, поступившей в ВОЗ в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (ММСП) (2005 г.), 30 января 2020 г. Генеральный директор ВОЗ объявил о чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение. Впоследствии ВОЗ издала временные рекомендации, касающиеся торговли, в том числе поездок, грузов и товаров. Одиннадцатого марта 2020 г. Генеральный директор ВОЗ охарактеризовал вспышку COVID-19 как пандемию.

В резолюциях Генеральной ассамблеи ООН (ГА ООН) A/RES/74/270 «Глобальная солидарность в борьбе с коронавирусом заболеванием 2019 г. (COVID-19)»<sup>5</sup> и A/RES/74/274 «Международное сотрудничество в целях обеспечения глобального доступа к лекарствам, вакцинам и медицинскому оборудованию для противодействия COVID-19»<sup>6</sup>, а также в резолюциях ВНА73.1 «Борьба с COVID-19»<sup>7</sup> и ВНА73.8 «Повышение готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения: осуществление Международных медико-санитарных правил (2005 г.)»<sup>8</sup> Всемирной ассамблеи здравоохранения признается, что охватившая весь мир вспышка нанесла серьезный удар по системам здравоохранения: они подверглись беспрецедентным нагрузкам и в некоторых случаях полностью исчерпали имеющиеся ресурсы, что остро поставило вопрос о потребности в сотрудничестве и совместных усилиях в духе единства и солидарности.

В резолюциях Генеральной Ассамблеи ООН A/74/L.92 «Всеобъемлющие и скоординированные меры реагирования на пандемию коронавирусного заболевания (COVID-19)»<sup>9</sup> и A/74/L.57 «Объединенный ответ на глобальные угрозы здоровью: борьба с коронавирусом заболеванием 2019 г. (COVID-19)»<sup>10</sup> подчеркивается необходимость под руководством ВОЗ наращивать совместные усилия по смягчению последствий глобальной чрезвычайной ситуации в области здравоохранения,

в том числе путем укрепления партнерских отношений и обмена необходимыми материалами и данными. В резолюции A/HRC/46/L.25/Rev.1 «Обеспечение справедливого, недорогого, своевременного и всеобщего доступа всех стран к вакцинам в ответ на пандемию коронавирусного заболевания (COVID-19)» Совета по правам человека, в частности, сформулирован призыв к государствам и другим заинтересованным сторонам принять надлежащие меры, с тем чтобы гарантировать справедливый, транспарентный, равноправный, действенный, всеобщий и своевременный доступ и распространение безопасных, качественных, действенных, эффективных, доступных и недорогих вакцин против COVID-19, а также создать условия для международного сотрудничества<sup>11</sup>.

## Международные медико-санитарные правила и COVID-19

Обзор Международных медико-санитарных правил (ММСП) в период принятия ответных мер в связи с COVID-19 был направлен на оценку того, какие их аспекты оказались эффективными и неэффективными, а также на выявление недостатков<sup>12</sup>. В своем заключении Комитет по обзору представил 40 рекомендаций по повышению эффективности функционирования ММСП в 10 ключевых областях:

- 1) роль и функции национальных координаторов по ММСП;
- 2) требования к основным возможностям в области обеспечения готовности, ведения эпиднадзора и принятия ответных мер;
- 3) правовая готовность;
- 4) национальная система уведомлений и оповещения;
- 5) оценка риска и обмен информацией;
- 6) Комитет по чрезвычайной ситуации в связи с COVID-19 и принятие решения о наличии чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение;
- 7) меры в отношении поездок;
- 8) переход на цифровые технологии и коммуникация;
- 9) сотрудничество, координация и финансирование;
- 10) соблюдение требований и обеспечение подотчетности.

## Независимая комиссия по оценке готовности к пандемии и эффективности ответных мер

Генеральным директором ВОЗ была создана независимая комиссия по оценке готовности к пандемии и эффективности ответных мер, чья задача заключалась в проведении беспристрастного, независимого и всеобъемлющего обзора международных ответных мер здравоохранения при борьбе с COVID-19. Комиссия изучила накопленный опыт и полученные знания. Одной из рекомендаций группы, сформулированных в отчете от 12 мая 2021 г. было принятие Рамочной конвенции о пандемиях с использованием полномочий, предусмотренных Уставом ВОЗ<sup>13</sup>. Выводы были представлены на 74-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, в ходе которой состоялась специальная сессия для рассмотрения вопроса о разработке конвенции, соглашения или иного международного документа ВОЗ по готовности к пандемии и принятию мер реагирования<sup>14</sup>. Она была проведена после того, как 30 марта 2021 г. Генеральный директор ВОЗ, 25 глав правительств и Председатель Европейского совета призвали международное сообщество к совместной работе над новым международным договором о готовности к пандемии и ответных мерах с целью создания более надежной глобальной архитектуры здравоохранения, которая поможет защитить будущие поколения<sup>15</sup>.

## Общественное здравоохранение и социально-экономические меры

Стремясь замедлить распространение вируса, правительства по всему миру ввели ограничения на экономическую деятельность и социально-культурные мероприятия. Также были введены меры карантинных ограничений, социального дистанцирования и ограничений на поездки. Эти ограничения преследовали цель уменьшить нагрузку на систему здравоохранения и выиграть время для улучшения инфраструктуры и создания средств диагностики и лечения и вакцин для эффективной борьбы с вирусом. ВОЗ публикует регулярно обновляемое временное руководство «Принципы реализации и корректировки мер по защите здоровья населения и социальных мер в связи с распространением COVID-19», в котором содержатся рекомендации, помогающие государствам-членам ВОЗ оценивать ситуацию на национальном и субнациональном уровнях, а также основные рекомендации по осуществлению мер в области общественного здравоохранения и социальных мер<sup>16</sup>.

## Мониторинг вызывающих беспокойство штаммов вируса

Двадцать девятого марта 2021 г. ВОЗ провела глобальные консультации с целью предложить комплексный подход к мониторингу и оценке вызывающих беспокойство штаммов SARS-CoV-2 и наметить процесс принятия решений для обоснования политических рекомендаций с акцентом на воздействие вакцин против COVID-19<sup>17</sup>. Мутация вирусов – естественное явление. Однако продолжение распространения вируса создает новые возможности для его изменения. Возникновение новых штаммов побуждает вновь призывать к глобальному сотрудничеству с целью замедлить распространение вируса во всем мире и обуславливает необходимость постоянного мониторинга и адаптации коллективных ответных мер. ВОЗ в сотрудничестве с национальными органами власти, учреждениями и исследователями регулярно оценивает, насколько штаммы SARS-CoV-2 изменяют характеристики передачи или течения заболевания, каким образом они влияют на вакцины, лечение, диагностику и эффективность мер общественного здравоохранения и социальных мер по контролю за распространением заболевания.

ВОЗ публикует еженедельную эпидемиологическую сводку<sup>18</sup> по COVID-19, в которой содержится наиболее актуальная информация о влиянии штаммов вируса COVID-19 на эффективность различных вакцин. Несмотря на быстрое появление новых фактических данных в этой области, они остаются предварительными. Меры по снижению распространения вируса остаются эффективными и в борьбе с новыми штаммами, снижая распространение вируса и тем самым уменьшая вероятность его мутации. Их можно применять не только против угроз, связанных с эпидемиями

и пандемиями, но и в борьбе с постоянной опасностью возникновения устойчивости к противомикробным препаратам.

Важность эффективных национальных программ профилактики и контроля инфекций является общим приоритетом международного сообщества при борьбе с угрозами общественному здравоохранению, вызывающих международное беспокойство. Кроме того, чрезвычайно важно наращивать масштабы производства вакцин и как можно быстрее и активнее их распространять, чтобы защитить людей до того, как они подвергнутся воздействию вируса, и уменьшить риск появления новых штаммов<sup>19</sup>. Неравноправный доступ к вакцинам и другим изделиям медицинского назначения и «вакцинный национализм» привели к дальнейшему распространению вируса и появлению новых штаммов, снижая эффективность имеющихся средств и препятствуя достижению прогресса во всех странах<sup>20</sup>.

В новостях о вспышках болезней, публикуемых ВОЗ, приводится актуальная информация о влиянии штаммов вируса COVID-19 на эффективность различных вакцин<sup>21</sup>. В еженедельной эпидемиологической сводке ВОЗ по COVID-19 от 6 июля 2021 г. приводится краткая информация об эффективности вакцины против вызывающих беспокойство штаммов, включая штаммы альфа, бета, гамма и дельта<sup>22</sup>. Последние исследования показывают, что вакцины продолжают защищать от всех вариантов развития болезни, вызванной штаммом альфа, но защита от симптоматической формы болезни, вызванной штаммами бета и дельта, может быть снижена. Тем не менее, как можно предположить, защита от развития тяжелой болезни при заражении штаммами бета и дельта сохраняется, хотя фактических данных об этом пока недостаточно. Данных об общей эффективности вакцины против варианта гамма практически нет<sup>23</sup>.

## Системные проблемы, созданные пандемией

Пандемия COVID-19 оказала непредвиденное, всеобъемлющее негативное воздействие на системы здравоохранения, что привело к ощутимым социально-экономическим последствиям по всему миру. Директор-распорядитель Международного Валютного Фонда (МВФ) предупредила, что, в то время как в странах с высоким уровнем дохода отмечается устойчивый экономический рост, развивающимся странам мешают низкие темпы

вакцинации, что создает: «[...] опасность для согласованного роста, а также для стабильности и безопасности в мире»<sup>24</sup>. По данным Всемирного банка, пандемия спровоцировала резкий рост задолженности, особенно на новых рынках и в развивающихся странах<sup>25</sup>. Согласно публикуемым Комитетом ООН по координации статистической деятельности статистическим сводкам, в которых анализируются социально-экономические послед-

ствия пандемии, вследствие COVID-19 в крайней нищете оказались 71–100 млн человек<sup>26</sup>.

На форе столь серьезной угрозы здоровью людей и опасности потери средств к существованию необходимы срочные действия, направленные на:

- отслеживание и сдерживание распространения вируса и его новых штаммов;
- изучение соответствующих аспектов вирусологии и эпидемиологии;
- мобилизацию и координацию необходимых ресурсов;
- построение необходимой инфраструктуры в рамках системы здравоохранения;
- обеспечение наличия изделий медицинского назначения, технологий и средств защиты, а также равноправного доступа к ним в достаточном количестве во всем мире;
- разработку, испытание и производство средств диагностики и лечения и вакцин, медицинских приборов и других технических средств в этой области и обеспечение равноправного доступа к ним;
- обеспечение свободного перемещения вакцин и связанных с вакцинами материалов; и
- устранение ущерба для экономики, вызванного пандемией, и последствий для здоровья людей.

## Удовлетворение спроса на технологии здравоохранения и медицинские услуги

На фоне пандемии в мире продолжает расти массовый спрос на вакцины и имеющиеся технологии здравоохранения для борьбы с COVID-19, включая средства диагностики, лекарственные средства, аппараты искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и другие медицинские приборы, а также расходные материалы для больниц, такие как средства индивидуальной защиты (СИЗ). При этом системы государственных закупок оказались перегружены, что привело к дефициту и другим сложностям в снабжении и обеспечении доступа к определенным изделиям в развитых и развивающихся странах<sup>27</sup>. ВОЗ предоставляет информацию о мерах реагирования, осуществляемых в мире, в частности о ландшафте НИОКР, статусе с точки зрения одобрения регулирующими органами, производстве и распространении вакцин<sup>28</sup>.

Правительства внесли в число приоритетов обеспечение достаточно широкого доступа к вакцинам и к аппаратуре для интенсивной терапии, такой как аппараты ИВЛ, снабжению работников, находящихся в непосредственном контакте с пациентами, СИЗ в достаточном количестве для профилактики заражения, а также обеспечению доступа к услугам и изделиям для тестирования. Правительства ряда стран приняли меры по развитию и адаптации производственных мощностей для удовлетворения возросшего спроса на больничное оборудование и СИЗ, в том числе за счет перепрофилирования производственных линий для изготовления основных изделий. Например, Бангладеш производит непатентованную версию

лекарства ремдесивир, запатентованного в ряде других стран, для лечения COVID-19<sup>29</sup>, пользуясь возможностями переходного периода в рамках Соглашения Всемирной торговой организации (ВТО) по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС), согласно которому в наименее развитых странах (НРС) в настоящее время не требуется применения патентной охраны фармацевтической продукции и охраны данных клинических исследований<sup>30</sup>.

Восемнадцать производителей непатентованных лекарственных препаратов выступили с заявлением, в котором выразили намерение сотрудничать с Патентным пулом лекарственных средств с целью наращивания потенциала развивающихся стран и обязались обеспечить для стран с низким и средним уровнем дохода недорогостоящие средства лечения COVID-19<sup>31</sup>.

Одной из тем, широко обсуждаемых в связи с вопросом равноправного доступа к изделиям медицинского назначения для борьбы с COVID-19 во всем мире, являются производственные мощности для изготовления вакцин. Правительства ряда стран инвестировали средства в обеспечение достаточных производственных мощностей для изготовления необходимых объемов вакцин против COVID-19. Различные организации собрали общедоступные данные и сведения о глобальных производственных мощностях<sup>32</sup>. В целях обеспечения достаточно широкого доступа к средствам диагностики в системах здравоохранения были,



в частности, созданы системы отслеживания контактов, была организована работа пунктов, где можно сдавать тесты, не выходя из машины и были сформированы новые лабораторные сети, в которых задействованы мощности небольших лабораторий.

По мнению правительств ряда стран, для обеспечения функционирования систем здравоохранения крайне важно упростить процесс перемещения работников здравоохранения, например, посредством выдачи виз или разрешений на работу и программ признания квалификации<sup>33</sup>. Кроме того, международное перемещение квалифицированного персонала было определено как решающий фактор, способствующий крайне необходимому сейчас расширению передачи и распространения важнейших технологий, связанных с вакцинами. Ряд государств рассматривают возможность применения в качестве условия для поездок паспортов вакцинации от COVID-19; тем не менее ВОЗ не поддерживает эту идею<sup>34</sup>. Комитет по обзору Международных медико-санитарных правил (2005) в период действия ответных мер в связи с COVID-19 рекомендует при определении мер по организации поездок использовать подход, основанный на оценке риска. Следует уделить основное внимание защите здоровья, обмену важной информацией и образцами и готовности к тому, что могут потребоваться ограничения на поездки и торговлю. Эффективность мер в отношении поездок зависит от их своевременности. Но меры предосторожности должны быть пропорциональны предполагаемой угрозе и не быть дискриминирующими; их необходимо постоянно пересматривать в свете новых знаний и применять в соответствии с ММСП<sup>35</sup>. Для преодоления географических барьеров и соблюдения требований физического дистанцирования можно использовать телемедицину<sup>36</sup>.

Власти многих юрисдикций ускорили поставку основных изделий за счет внедрения процедур действий в чрезвычайных ситуациях, предусматривающих сокращение сроков государственных закупок и прямое заключение контрактов. Некоторые страны внедрили механизмы обеспечения прозрачности экстренных закупок, воспользовавшись передовым международным опытом в этой области. Ряд стран и региональных групп начали практиковать совместные закупки отдельных категорий товаров<sup>37</sup>. Для защиты основных цепочек поставок во время пандемии COVID-19 многие антимонопольные ведомства в порядке исключения разрешили определенный уровень сотрудничества между производителями, дистрибьюторами и закупщиками. В частности, Европейская комиссия и антимонопольные ведомства Канады, Китая, Японии, Российской Федерации и Великобритании опубликовали руководство по допустимому сотруд-

ничеству в связи с COVID-19<sup>38</sup>. Ряд антимонопольных ведомств смягчили правила, применимые к конкретным отраслям, рассылая специальные письма-поручительства<sup>39</sup> или вводя секторальные послабления, которые распространяются на целые отрасли<sup>40</sup>. Европейская сеть по вопросам конкуренции (ECN) издала руководство<sup>41</sup> по применению мер политики в области конкуренции в чрезвычайных ситуациях и в условиях дефицита и дала разъяснения относительно того, когда и в каких масштабах компании могут по крайней мере временно координировать свою деятельность в целях борьбы с кризисом<sup>42</sup>.

В то же время, чтобы гарантировать, что компании не воспользуются данной исключительной ситуацией на рынке, антимонопольные ведомства заявили о своем намерении отслеживать появление картелей, т.е. ситуаций, когда компании вступают в сговор, чтобы избежать «разрушительной» конкуренции или воспользоваться повышенным спросом и возможностями для государственных закупок в чрезвычайных ситуациях, участвуя в тайных сговорах на торгах. Так, антимонопольное ведомство Великобритании подчеркнуло, что «не допустит того, чтобы недобросовестные компании использовали кризис в качестве прикрытия для сговоров, а Министерство юстиции США напомнило компаниям, что что они могут быть привлечены к ответственности за сговор, в особенности если он связан с поставками государственным учреждениям продукции общественного здравоохранения<sup>43</sup>».

Чтобы обеспечить доступность основных продуктов по конкурентным ценам, антимонопольные ведомства ряда стран начали расследования, связанные с изделиями медицинского назначения для борьбы с COVID-19, которые, в частности, касаются случаев резкого роста цен на изделия медицинского назначения и сокрытия информации о производстве средств диагностики под видом коммерческой тайны<sup>44</sup>. Например, после многочисленных жалоб потребителей на повышение цен антимонопольное ведомство Греции провело расследование на рынке медицинских материалов<sup>45</sup>. Промежуточные результаты эконометрического анализа собранных данных показали, что рост цен не сопряжен с неконкурентным поведением<sup>46</sup>. В Нидерландах было начато расследование в отношении компании Roche в связи с ее доминирующим положением в области оборудования и материалов для тестирования на COVID-19. Компания Roche взяла на себя обязательство опубликовать все соответствующие ноу-хау и наращивать производство с целью расширения возможностей тестирования в Нидерландах. Антимонопольное ведомство заявило, что причин

для принятия дальнейших мер в данный момент нет, но оно продолжит внимательно следить за тем, чтобы даже в сложившихся чрезвычайных обстоятельствах предприятия конкурировали честно<sup>47</sup>. Были проведены расследования в отношении супермаркетов и предприятий в связи с завышенными или «несправедливыми» ценами на медицинское защитное оборудование, кислород и санитарные принадлежности в ряде юрисдикций, включая Аргентину, Китай, Бразилию, Фиджи, Кению и Нигерию<sup>48</sup>. В ряде случаев были выявлены нарушения антимонопольного законодательства и выданы предписания об устранении нарушений<sup>49</sup>.

Ряд ведомств внесли изменения в правовые нормы, чтобы более эффективно бороться с злоупотреблениями в области формирования цен во время пандемии, или скорректировали экономические анализы с учетом временного характера кризиса. Например, Южная Африка внесла

изменения в законодательство о конкуренции и защите прав потребителей, включив в него положения о борьбе с завышением цен<sup>50</sup>. Китайское антимонопольное ведомство выпустило предупреждение о недопустимости роста цен и руководство по оперативному обеспечению соблюдения положений законодательства против роста цен на защитные маски<sup>51</sup>. Правительства Аргентины<sup>52</sup> и Марокко<sup>53</sup> издали указы, устанавливающие максимальные цены на хирургические маски, дезинфицирующие средства для рук и другие товары. Ряд антимонопольных ведомств также создали специальные целевые рабочие группы или начали информационно-просветительскую деятельность в отношении конкуренции и активный мониторинг роста цен. В Великобритании антимонопольное ведомство создало целевую рабочую группу для борьбы с негативными последствиями пандемии<sup>54</sup>. В Турции создан новый Комитет по выявлению несправедливого ценообразования<sup>55</sup>.

## Поддержание эффективного функционирования международной торговли

В странах с низким и средним уровнем дохода в силу глобального дефицита ключевых медицинских технологий возникают особые сложности, при этом подавляющее большинство стран являются чистыми импортерами всех категорий медицинских технологий, включая технологии, необходимые для борьбы с COVID-19<sup>56</sup>.

В 2020 г. общий объем мировой торговли сократился на 7,6% по сравнению с 2019 г., при этом импорт и экспорт медицинских товаров возросли на 16%, достигнув в стоимостном выражении 2 343 млрд долл. США<sup>57</sup>. Поддержание бесперебойного функционирования мировой торговли принципиально важно для обеспечения равного доступа к необходимым медицинским технологиям, оказания странам содействия в процессе восстановления после кризиса и построения систем здравоохранения, обладающих большей устойчивостью к будущим пандемиям<sup>58</sup>.

Признавая, что правительства могут принимать экстренные меры, направленные на решение проблем в области общественного здравоохранения, в том числе на устранение дефицита технологий по COVID-19, министры торговли Группы двадцати<sup>59</sup> тем не менее неоднократно призывали страны обеспечить, чтобы любые меры по огра-

ничению торговли, принимаемые в интересах общественного здравоохранения, были «целенаправленными, пропорциональными, прозрачными и временными»; эти заявления поддержали руководители ВОЗ, ВТО и Всемирной таможенной организации (ВТаО)<sup>60</sup>. В декларациях и заявлениях широкого круга членов ВТО подчеркивается важность наличия предсказуемой, прозрачной, открытой и недискриминационной системы мировой торговли для осуществления мер по борьбе с пандемией и восстановлению. В частности, члены ВТО отмечают важность бесперебойного функционирования цепочек поставок и необходимость способствовать налаживанию трансграничных потоков жизненно необходимых медицинских материалов и услуг<sup>61</sup>. Страны и международные организации тесно взаимодействуют друг с другом, чтобы обеспечивать стабильное трансграничное перемещение необходимых медицинских материалов и не допускать излишних сбоев в международной торговле и цепочках поставок.

В помощь в осуществлении этих мер в записке Секретариата ВТО рассматривается вопрос о том, какую роль может сыграть торговая политика в обеспечении оперативного распространения вакцин против COVID-19<sup>62</sup>. В июле 2021 г. был опубликован ряд практических инструментов:

- Ориентировочный перечень слабых мест и мер по решению проблем в сфере торговли важнейшими продуктами для борьбы с COVID-19<sup>63</sup>, с подробной информацией о материалах, используемых в производстве вакцин, о распространении и одобрении вакцин, о лечебных средствах и лекарственных препаратах, средствах диагностики и медицинских приборах. Этот перечень постоянно обновляется и может дополняться при участии заинтересованных сторон.
- Объединенный ориентировочный список важнейших материалов для создания вакцины против COVID-19 для ознакомления<sup>64</sup> – сборник данных о важнейших материалах для производства, распространения и применения вакцин против COVID-19, который был подготовлен рядом организаций в сотрудничестве с ключевыми заинтересованными сторонами. Этот документ может дополняться при участии заинтересованных сторон.
- «Повышение качества данных о торговле изделиями, необходимыми для борьбы с COVID-19: возможные дальнейшие шаги»<sup>65</sup> – информационная записка о проблемах с данными и о способах отслеживания торговли изделиями, необходимыми для борьбы с пандемией COVID-19 и будущими кризисами в области здравоохранения.

ВТО не только опубликовала вышеуказанные практические инструменты, но и совместно с партнерами рассмотрела различные вопросы, в том числе вклад, который многосторонняя торговая система может внести в обеспечение равноправия в борьбе с COVID-19 и доступе к вакцинам, основные связанные с торговлей проблемы в цепочке поставок вакцин и прозрачность регулирования, а также то, как международная торговля может помочь в наращивании производства вакцины против COVID-19 и обеспечении равноправного доступа к ней<sup>66</sup>.

С самого начала пандемии правительства одновременно ввели как меры ограничения торговли (например, ограничения на экспорт ключевой продукции), так и меры содействия торговле, направленные на сокращение затрат и задержек (например, облегчение и упрощение таможенных процедур)<sup>67</sup>. Некоторые страны снизили или упразднили пошлины на определенные импортируемые технологии здравоохранения или предоставили отсрочку по платежам за такие технологии<sup>68</sup>. Посредством международного сотрудничества и стандартов, а также взаимного или одностороннего признания разрешений третьих стран или Процедуры ВОЗ по включению в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях были оптимизированы проверки на соответствие нормативным требованиям<sup>69</sup>.

## Аспекты интеллектуальной собственности

В глобальной системе ИС предусмотрен механизм стимулирования, позволяющий активизировать инновационную работу по решению наиболее острых проблем, связанных с COVID-19. Этот механизм охватывает весь процесс, от изобретения до поставки изделия или предоставления услуги<sup>70</sup>. Воздействие патентов на доступ – комплексный вопрос, требующий особого внимания. Обсуждаются и другие права ИС, включая коммерческую тайну.

Организация разрабатывает политику в области ИС и отвечает за администрирование и применение законов об ИС так, чтобы обеспечивать баланс интересов, учитывать различные интересы и наращивать общее благосостояние государств. В международном режиме ИС предусмотрены различные варианты политики и гибкие возможности, которые можно использовать для содействия доступу к изделиям медицинского назначе-

ния и для достижения других целей в области общественного здравоохранения<sup>71</sup>.

### Раскрытие сведений и патентная информация

Требование о раскрытии сведений считается одной из основ патентной системы, поскольку оно позволяет распространять информацию и увеличивать корпус знаний, находящийся в распоряжении общественности<sup>72</sup>.

Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС) создала механизм поиска информации по COVID-19 в рамках своей глобальной базы данных PATENTSCOPE<sup>73</sup>. Этот инструмент позволяет задавать настройки поиска патентной информации, относящейся к COVID-19. Европейское патентное ведомство (ЕПВ)<sup>74</sup> и ряд

национальных патентных ведомств разработали подобные инструменты и базы данных патентов, связанных с COVID-19. Например, Китай создал открытую базу данных патентов, относящихся к COVID-19; Республика Корея предоставила доступ к патентной информации о технологиях диагностики и лечения COVID-19, включая анализ патентов и отчеты о тенденциях; Аргентина, Бразилия, Чили, Колумбия, Эквадор, Перу и Уругвай в рамках инициативы регионального технического сотрудничества PROSUR/PROSUL опубликовали патентные отчеты о технологиях, которые можно использовать в борьбе против COVID-19<sup>75</sup>. Ведомство Соединенных Штатов Америки по патентам и товарным знакам (ВПТЗ США) учредило экспериментальную программу приоритетной экспертизы по COVID-19, призванную ускорить экспертизу связанных с COVID-19 заявок, подаваемых малыми предприятиями и микропредприятиями<sup>76</sup>. На период с 7 апреля 2020 г. по 30 июня 2021 г. Национальный институт промышленной собственности Бразилии приоритизировал экспертизу патентных заявок в области инноваций, которые могут использоваться в борьбе с COVID-19<sup>77</sup>.

Используя свою базу данных по патентам и лицензиям на лекарственные средства (MedsPal), Патентный пул лекарственных средств предоставил патентную информацию в ответ на призыв о повышении удобства пользования базами данных, содержащийся в Глобальной стратегии и плане действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (GSPA-PII)<sup>78</sup>. На момент составления базы данных в нее была внесена информация о ряде лекарственных средств, проходящих испытания для исследования их эффективности в лечении COVID-19, включая AT-527, барицитиниб, дапаглифлозин, дарунавир/кобидистат, фавипиравир, иматиниб, лопинавир/ритонавир, молнупиравир, ремдесивир, руксолитиниб, сарилумаб, софосбувир/даклатасвир, тоцилизумаб, бевацизумаб, ривароксабан, силтуксимаб и софосбувир/даклатасвир<sup>79</sup>. Кроме того, ППЛС собрал и опубликовал патентную информацию о вакцинах для профилактики COVID-19 в новой базе данных VaxPaL. В ближайшие месяцы VaxPaL будет превращена в удобную для пользователя онлайн-базу данных с функцией полного поиска, подобную MedsPal<sup>80</sup>.

## Инновации и доступ: гибкие возможности в системе ИС

Эффективно функционирующие системы ИС должны учитывать интересы широкого круга заинтересованных сторон, в число которых входят стартапы,

государственные и частные научно-исследовательские учреждения, университеты и корпорации, а также интересы государственных и частных финансирующих организаций и широкой общественности, включая пациентов, которые в конечном счете получают пользу от инноваций, удовлетворяющих их потребности. Для достижения этого хрупкого баланса каждая страна может адаптировать свою национальную систему ИС к своим конкретным потребностям и обстоятельствам, в том числе путем применения положений Соглашения ТРИПС, которые предусматривают гибкие возможности для целей общественного здравоохранения и применения в рамках национального законодательства.<sup>81</sup>

Система ИС содержит ряд инструментов поддержки и содействия НИОКР и доступу, в том числе определенные исключения из патентуемых объектов и ограниченные исключения из патентных прав. Эти инструменты можно использовать для поддержки государственной политики в таких областях, как инновации и доступ к медицинским технологиям<sup>82</sup>. Например, национальные системы ИС предусматривают определенные подходы в отношении патентования материала, существующего в природе. Вопросы патентоспособности могут быть актуальны для НИОКР в области биотехнологий, направленных на борьбу с вирусом SARS-CoV-2<sup>83</sup>.

Национальное законодательство в области ИС часто допускает исключения для научных исследований. При наличии исключения для научных исследований, НИОКР в отношении запатентованных технологий, связанных с COVID-19, не является нарушением патентных прав<sup>84</sup>. В странах, применяющих исключение для целей выполнения разрешительных процедур, запатентованное изобретение может использоваться без согласия патентообладателя в целях подготовки информации для получения разрешения регулирующих органов на реализацию<sup>85</sup>. Ряд национальных патентных систем предлагает возможности работы с дальнейшим развитием и переуплотнением существующих лекарственных средств, включая улучшающие инновации, формулы изобретения на основе медицинского применения и ограничения на «непрерывное омоложение» патентов<sup>86</sup>.

Существующие политические меры включают принудительное лицензирование и лицензии для государственного использования<sup>87</sup>. Законодательством ряда стран, например Канады и Венгрии, предусмотрены механизмы ускоренного принудительного лицензирования и выдачи лицензий для государственного использования, призванные облегчить доступ к методам лечения COVID-19<sup>88</sup>. В Германии закон разрешает Федеральному министерству здравоохранения издать приказ,

согласно которому компетентный орган обязан разрешить использование защищенных патентами изобретений в целях поставки различных медицинских технологий, включая лекарственные средства, средства диагностики и средства индивидуальной защиты, если это необходимо с точки зрения государственных интересов или требований национальной безопасности<sup>89</sup>. В Израиле лицензия для государственного использования была выдана на импорт дженерика лопинавира/ритонавира для лечения COVID-19<sup>90</sup>. В ноябре 2020 г. Ведомство интеллектуальной собственности Венгрии выдало три принудительные лицензии на ремдесивир с целью обеспечить его применение в стране<sup>91</sup>. Тридцать первого декабря 2020 г. Российская Федерация выдала принудительную лицензию на производство ремдесивира сроком на один год по соображениям национальной безопасности<sup>92</sup>.

Двадцать шестого мая 2021 г. индийская фармацевтическая компания Vajaj Healthcare подала запрос в Патентное ведомство Индии на предоставление принудительной лицензии на производство барицитиниба, препарата, запатентованного компанией Incyte, лицензия на коммерциализацию которого была выдана компании Eli Lilly<sup>93</sup>. Препарат проходит исследование на предмет его эффективности при использовании для лечения COVID-19 в комбинации с ремдесивиром<sup>94</sup>.

В регулярном обзоре Совета ТРИПС по специальной системе принудительного лицензирования производства и экспорта фармацевтической продукции<sup>95</sup>, опубликованном в октябре 2020 г., упоминалось об актуальности этой системы в условиях глобального кризиса здравоохранения<sup>96</sup>. Но в нем были также подняты вопросы о том, сможет ли система обеспечить эффективное и оперативное реагирование на пандемию COVID-19<sup>97</sup>, и о решении членов ВТО из развитых стран отказаться от использования системы в для целей импорта продукции<sup>98</sup>.

Согласно информационной записке «Соглашение ТРИПС и COVID-19», хотя прогнозирование роли системы в борьбе с пандемией остается сложной задачей, само ее существование может быть полезным для облегчения доступа, независимо от того, будет ли в конечном итоге выдана принудительная лицензия для закупки необходимых вакцин или средств лечения. Например, уведомив ВТО о предполагаемых потребностях на первых этапах закупки медицинской технологии для борьбы с COVID-19, член ВТО получает возможность взаимодействовать с максимально широким кругом поставщиков, в том числе через систему; кроме того, такие действия помогают группам членов агрегировать спрос и использовать эффект

масштаба, а также применять совместные инструменты воздействия для обеспечения доступа<sup>99</sup>.

В начале 2021 г. Боливия, а также Антигуа и Барбуда уведомили Совет ТРИПС о своих намерениях использовать систему для импорта фармацевтической продукции, в частности вакцин<sup>100</sup>. Одиннадцатого мая 2021 г. Боливия уведомила Совет ТРИПС о своей конкретной потребности в импорте 15 млн доз вакцин против COVID-19<sup>101</sup>. Канадская фармацевтическая компания Biolyse Pharma выразила намерение производить и экспортировать непатентованный вариант вакцины Johnson & Johnson и подписала соглашение с правительством Боливии о производстве и экспорте вакцин против COVID-19. Предполагалось, что это будет делаться при условии получения необходимых разрешений от регулирующих органов, а также добровольных и принудительных лицензий в рамках Канадского режима доступа к лекарственным средствам (CAMR)<sup>102</sup> – закона Канады о внедрении системы внутри страны. В рамках CAMR лекарственные средства перед рассмотрением вопроса о выдаче принудительной лицензии должны быть в перечне, а одобрение со стороны регулирующих органов увязывается с системой<sup>103</sup>, с тем чтобы препарат, предназначенный для экспорта, отвечал стандартам безопасности, эффективности и качества, которые применяются к лекарствам, предназначенным для внутреннего рынка Канады<sup>104</sup>. В ходе внутренних обсуждений относительно того, должны ли вакцины против COVID-19 оцениваться по CAMR, по сообщениям, затрагивается и вопрос о том, имеет ли компания Biolyse потенциал для производства вакцин, отвечающих нормативным стандартам<sup>105</sup>.

Организации гражданского общества выступили против выдачи определенных патентов на технологии, которые потенциально могут быть использованы в новом лекарственном препарате против COVID-19<sup>106</sup>; некоторые из них также потребовали аннулирования определенных патентов в Индии<sup>107</sup>. Традиционно подобные меры чаще применялись конкурентами – коммерческими компаниями<sup>108</sup>. Например, компания Moderna пыталась добиться признания недействительным патента США на систему доставки мРНК-вакцин, принадлежащую компании Arbutus Biopharma, которую Moderna использует для производства своих вакцин против COVID-19. В июле 2020 г. Судебный и апелляционный совет по патентам США отклонил заявление компании Moderna о том, что объект очевиден и поэтому непатентоспособен<sup>109</sup>.

Наличие сбалансированной системы авторского права, защищающей интересы правообладателей и обеспечивающая доступ к объектам, охраняемым авторским правом, помогает вести НИОКР

и способствует развитию цифровых решений в области средств диагностики и лечения. В первых исследованиях проблемы COVID-19 применялись исключения, касающиеся интеллектуального анализа текста и данных, в том числе с целью отслеживания и прогнозирования распространения заболевания, и они до сих пор применяются для поиска методов лечения<sup>110</sup>.

Схемы выдачи лицензий на программное обеспечение также могут использоваться для содействия разработке продукции в области электронного здравоохранения и цифровых процессов, способных упростить диагностику и лечение пациентов с COVID-19<sup>111</sup>.

## Добровольные действия и инициативы

Многие организации, корпорации и другие правообладатели во время кризиса, вызванного COVID-19, осуществили добровольные действия и инициативы<sup>112</sup>. В ходе совместной разработки и производства аппаратных средств с целью устранения недостатков в товаропроводящих цепочках использовались открытые модели лицензирования<sup>113</sup>. Ряд компаний частного сектора предприняли действия, ориентированные на обеспечение доступа, в том числе:

- (i) принятие обязательств по неисключительному и безвозмездному лицензированию или оформлению деклараций об отказе от защиты патентных прав в некоторых или всех юрисдикциях<sup>114</sup>;
- (ii) публикация научных данных в открытом доступе;
- (iii) публикация технических требований к жизненно важному оборудованию (например, аппаратам искусственной вентиляции легких); и
- (iv) обмен знаниями, позволяющими другим производить и использовать подобные технологии<sup>115</sup>.

К числу других отмеченных добровольных действий, направленных на поддержку НИОКР, относится разрешение на использование интеллектуального анализа текста и данных и технологий машинного обучения, а также разрешение на свободный доступ к относящейся к COVID-19 научной литературе, охраняемой авторским правом, и повторное использование такой литературы<sup>116</sup>, а также предоставление доступа к охраняемым авторским правом стандартам<sup>117</sup>. Например, в рамках «Открытого обязательства по лицензированию средств борьбы с COVID-19» ряд частных компаний и университетов предоставляют свободный доступ к запатентованным технологиям и охраняемым образцам в области диагностики, профилактики и

лечения COVID-19<sup>118</sup>. Согласно сведениям, представленным в отчетной карточке университетов США по глобальному равенству в области биомедицинских исследований за апрель 2020 г., половина университетов, принявших участие в обследовании, не взяла на себя обязательств по принятию справедливых методов лицензирования биомедицинских технологий борьбы с COVID-19 и ни один университет не взял на себя обязательств в рамках «Открытого обязательства по лицензированию средств борьбы с COVID-19»<sup>119</sup>.

Правительства и частный сектор также предприняли инициативы по передаче технологий и ноу-хау для создания, адаптации и использования технологий, связанных с COVID-19<sup>120</sup>. Конкретным примером управления ИС на новые технологии борьбы с COVID-19 является вакцина, созданная Оксфордским университетом в Соединенном Королевстве, лицензия на производство которой была передана фармацевтической компании – производителю оригинального препарата. Точные условия контракта не разглашаются, но компания-разработчик обязалась поставлять вакцину по всему миру на некоммерческой основе и подписала соглашение с производителем из Индии, позволяющее последнему поставлять вакцину в страны с низким и средним уровнем дохода<sup>121</sup>. В ряде источников опубликованы общедоступные данные и сведения о лицензионных и других соглашениях на производство и передачу технологий создания вакцин против COVID-19 и вакцин-кандидатов<sup>122</sup>.

Несмотря на добровольные меры и инициативы, осуществляемые рядом заинтересованных сторон, от широкого круга ключевых субъектов исходят активные призывы передавать технологии и ноу-хау<sup>123</sup>, а также получать столь необходимые дополнительные добровольные лицензии<sup>124</sup>, в частности, у владельцев основных вакцин, терапевтических и диагностических средств для профилактики, выявления и лечения COVID-19 и обеспечения справедливого доступа во всем мире.

Учитывая масштабность задачи по борьбе с COVID-19, следует тщательно изучить все механизмы, включая добровольные лицензии, пулы технологий и использование гибких возможностей ТРИПС и предлагаемого отказа от обязательств членом ВТО по осуществлению или применению определенных положений соглашения ТРИПС. Различные инициативы имеют разные характеристики и могут осуществляться по-разному; кроме того, реализация каждой из них сопряжена с известными проблемами. Именно поэтому следует изучать возможности осуществления инициатив с учетом разных потребностей стран и их способности внедрять их на национальном уровне.

# Технологии противодействия COVID-19: международные инициативы по поддержке НИОКР и справедливого доступа

С начала пандемии COVID-19 многочисленные субъекты государственного и частного секторов в разных странах мира прилагают совместные усилия по разработке лекарственных препаратов, вакцин и средств диагностики с целью обеспечения равноправного доступа к таким технологиям. Многие усилия такого рода нацелены одновременно на НИОКР и расширение доступа. Совместные усилия включают крупные инвестиции в партнерства по разработке продукции (ПРП)<sup>125</sup> в целях поддержки некоммерческой разработки вакцин и масштабных инициатив в области НИОКР с участием большого числа заинтересованных сторон<sup>126</sup>.

В документе «Новая коронавирусная инфекция 2019 г. (2019-nCoV): стратегический план по обеспечению готовности и реагирования в 2019 г.» предусмотрены меры по координации международных усилий в области НИОКР. В числе этих мер – использование плана Глобального координационного механизма по НИОКР, а также проведение консультаций с экспертами, которые легли в основу дорожной карты координации глобальных исследований<sup>127</sup>. В Стратегическом плане ВОЗ по обеспечению готовности и реагирования на 2021 г. учтены достижения и выводы 2020 г. и предусмотрены стратегические меры решения новых проблем, таких как возникновение новых штаммов вируса<sup>128</sup>. В Плане ВОЗ по НИОКР в целях борьбы с COVID-19 подчеркивается важность совместного подхода и отмечается, что «для решения насущных задач общественного здравоохранения необходим оперативный обмен вирусными материалами, клиническими образцами и данными, при этом частью такого обмена должен быть справедливый и равноправный доступ к любой медицинской продукции и инновациям, разрабатываемым с применением данных материалов»<sup>129</sup>. По всему миру происходит открытый обмен данными о генетических последовательностях вирусных образцов. Важнейшую роль также играет своевременный обмен эпидемиологическими и другими данными<sup>130</sup>.

С 13 по 14 мая 2021 г. ВОЗ провела Глобальный форум по исследованиям и инновациям в связи с COVID-19, на котором была представлена информация в отношении разработки пересмотренной дорожной карты координации глобальных иссле-

дований в связи с COVID-19, в которой были точно сформулированы цели, определены приоритетные действия и этапы<sup>131</sup>.

Для обеспечения эффективности испытаний потенциальных методов лечения ВОЗ организовала клиническое исследование лекарственных средств против COVID-19 «Solidarity» – единое рандомизированное исследование, имеющее целью в кратчайшие сроки сравнить методы лечения с неподтвержденной эффективностью по всему миру<sup>132</sup>. С конца 2020 г. в исследовании приняли участие более 15 тыс. пациентов в 500 больницах. Исследование ведется в 30 странах-участницах, и еще 13 стран получили разрешение на начало набора участников. К исследованию присоединились или выразили заинтересованность в участии в нем в общей сложности 116 стран.

Четыре перспективных лекарственных средства (ремдесивир, лопинавир/ритонавир, лопинавир/ритонавир с интерфероном бета и хлорохин) сравниваются со стандартным протоколом лечения. В соответствии с заявлением ВОЗ о политике в области обмена данными в контексте чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, промежуточные результаты испытания были опубликованы в октябре 2020 г. Они показали, что все четыре метода лечения практически не повлияли на общую смертность, время начала искусственной вентиляции легких и продолжительность пребывания в стационаре госпитализированных пациентов<sup>133</sup>. ВОЗ обеспечила доступ к тысячам курсов лечения для проведения исследования за счет привлечения пожертвований от производителей<sup>134</sup>.

Кроме того, в политике ВОЗ по обмену данными разъясняется позиция ВОЗ по предоставлению доступа к данным в целях: 1) эпиднадзора, эпидемиологических исследований и реагирования на чрезвычайные ситуации, в том числе в учреждениях здравоохранения, 2) генетического секвенирования и 3) обсервационных исследований и клинических испытаний. Двадцать третьего июня 2021 г. специальный Комитет ВОЗ по рассмотрению этики научных исследований по COVID-19 утвердил протокол «Клиническое исследование Solidarity PLUS: международное рандомизированное

исследование дополнительных методов лечения COVID-19 у госпитализированных пациентов, получающих лечение по местному стандартному протоколу» – его принятие указывает на то, что в будущем в ходе исследования могут быть оценены и другие методы лечения<sup>135</sup>.

Кроме того, под руководством ВОЗ внедряется общемировая совместная платформа по содействию проведению серологических исследований на SARS-Co-2 – «Solidarity II». С помощью этой глобальной платформы правительства и научные круги могут проводить сероэпидемиологические исследования, исследования факторов риска и тяжести заболевания<sup>136</sup>. ВОЗ планирует приступить к осуществлению крупного международного рандомизированного клинического исследования для оценки эффективности и безопасности ряда вакцин-кандидатов против COVID-19 «Solidarity III» и содействовать принятию решений о регулировании и внедрении с помощью Инициативы по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (ACT-A) и механизмом COVAX (компонента инициативы ACT-A по вакцинам)<sup>137</sup>.

В резолюции A/RES/74/274 ГА ООН<sup>138</sup> указывается на глобальный приоритет равноправного доступа к продукции медицинского назначения и фундаментальную важность обеспечения наличия, физической и ценовой доступности и приемлемости продукции медицинского назначения гарантированного качества в борьбе с пандемией.

В резолюции WHA73.1 Всемирной ассамблеи здравоохранения<sup>139</sup> выражается, в частности, обеспокоенность вопросами непрерывного функционирования всех соответствующих звеньев системы здравоохранения и всеобщего охвата услугами здравоохранения, развития НИОКР, в том числе за счет открытых инноваций, своевременного, равноправного доступа к технологиям здравоохранения и их ценовой доступности. В резолюции содержится призыв к международным организациям и другим соответствующим заинтересованным сторонам: «[...] осуществлять взаимодействие на всех уровнях в целях разработки, испытания и внедрения в массовое производство безопасных, эффективных, качественных и недорогостоящих средств диагностики и лечения, лекарственных препаратов и вакцин для борьбы с COVID-19, в том числе в рамках существующих механизмов добровольного объединения и лицензирования патентов для содействия своевременному, справедливому и приемлемому в ценовом отношении доступу, согласно соответствующим международным договорам, в том числе положениям Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение

ТРИПС) и положениям о гибких возможностях, предусмотренным в Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и здравоохранении»<sup>140</sup>. Кроме того, в резолюции содержится призыв к тому, чтобы ограничения на перевозки медицинского оборудования и лекарственных средств носили временный и конкретный характер; призыв обмениваться с другими странами соответствующими знаниями, извлеченными уроками, опытом, передовой практикой, данными, материалами и продукцией; и осуществлять взаимодействие в целях стимулирования научных исследований и разработок при финансовой поддержке как частного сектора, так и государства.

Принятие резолюции WHA74.6 «Укрепление производства на местах лекарственных средств и других медицинских технологий в целях расширения доступа» свидетельствует о твердом намерении государств – членов ВОЗ обеспечивать более равноправное распределение производственных мощностей.

Позднее было принято постановление WHA74(16) о проведении специальной сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения для рассмотрения вопроса о разработке конвенции, соглашения или иного международного документа ВОЗ по обеспечению готовности к пандемии и принятию мер реагирования<sup>141</sup>.

ВОЗ совместно с партнерами из частного сектора и другими заинтересованными сторонами приступила к реализации Инициативы по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (ACT-A), направленной на ускорение разработки и производства новых основных технологий здравоохранения для борьбы с COVID-19 и обеспечение равноправного глобального доступа к этим технологиям<sup>142</sup>. В рамках ACT-A определены четыре основных направления: диагностика, лечение, вакцины и сквозной компонент – повышение эффективности систем здравоохранения. По состоянию на 19 июля 2021 г. COVAX, компонент по вакцинам ACT-A, отгрузил более 129 млн доз вакцин как минимум в 136 стран<sup>143</sup>. В числе основных достижений в рамках компонента диагностики – закупка более 27 млн молекулярных тестов и 12 млн экспресс-тестов на антигены для стран с низким и средним уровнем дохода<sup>144</sup>.

В ответ на инициативу правительства Коста-Рики 29 мая 2020 г. ВОЗ провозгласила Призыв к солидарным действиям и объявила о начале реализации Механизма доступа к технологиям по COVID-19(C-TAP). Призыв поддержали еще 44 государства-члена и другие заинтересованные стороны<sup>145</sup>. В призыве отмечается, что «пандемия



COVID-19 обнажила подверженность ошибкам в традиционных способах работы, когда речь заходит об обеспечении равноправного доступа к основным технологиям здравоохранения» и предлагается «альтернатива в рамках усилий ВОЗ по развитию благ глобального общественного здравоохранения на основе справедливости, достоверных научных исследований, открытого сотрудничества и глобальной солидарности». Ключевыми элементами Призыва к солидарным действиям являются:

- публичное раскрытие результатов исследований генетических последовательностей и данных;
- своевременная публикация результатов всех клинических исследований;
- рекомендации правительствам и финансирующим НИОКР организациям о необходимости включения в соглашения о финансировании с фармацевтическими компаниями и другими организациями, разрабатывающими инновационные лекарственные средства, положений о равноправном распределении, доступности и транспарентности, в том числе о публикации данных исследований;
- использование глобальных неисключительных лицензий на соответствующие медицинские технологии, в том числе за счет предоставления лицензий Патентному пулу лекарственных средств<sup>146</sup>; и
- содействие внедрению моделей открытых инноваций и передаче технологий, которые повышают потенциал в области производства и поставок на местном уровне, в том числе путем присоединения к Открытому обязательству по лицензированию средств борьбы с коронавирусной инфекцией COVID-19 и Партнерству Организации Объединенных Наций (ООН) по обеспечению доступа к технологиям<sup>147</sup>.

Для практической реализации Призыва к солидарным действиям ВОЗ и партнеры создали Пул доступа к технологиям COVID-19 (С-TAP), чья функция заключается в обеспечении своевременного и равноправного доступа к продукции медицинского назначения для борьбы с COVID-19 и ценовой доступности такой продукции. С-TAP, функционирующий через партнеров-исполнителей: Патентный пул лекарственных средств, Открытое обязательство по лицензированию средств борьбы с COVID-19 и Банк технологий ООН, – представляет собой единую глобальную платформу для структур, занимающихся разработкой лечебных и диагностических средств, вакцин и других продуктов медицинского назначения для борьбы с COVID-19, которую они могут использовать для

обмена своей интеллектуальной собственностью, знаниями и данными с производителями продукции гарантированного качества, посредством предоставления добровольных, неисключительных, транспарентных лицензий, ориентированных на общественное здравоохранение. При поддержке ВОЗ и ЮНИТЭЙД Патентный пул лекарственных средств временно расширил свой мандат и включил в него любые медицинские технологии для борьбы с COVID-19, включая вакцины и средства диагностики<sup>148</sup>.

Предоставляя лицензии на интеллектуальную собственность и ноу-хау путем создания резервов и заключения добровольных соглашений, разработчики продукции медицинского назначения для борьбы с COVID-19 могут способствовать расширению производства, привлекая различных производителей, которые в настоящее время имеют неиспользованный потенциал для наращивания производства. В Призыве к солидарным действиям, в частности, идет речь о необходимости обеспечить наличие, ценовую и физическую доступность результатов всех финансируемых государством и донорами исследований, направленных на борьбу с COVID-19, для всех во всем мире, для чего предусматривать соответствующие положения в соглашениях о финансировании, формулировать отдельные положения о физической и ценовой доступности полученных в результате исследований продуктов медицинского назначения, связанных с COVID-19, выдавать глобальные неисключительные добровольные лицензии, обеспечивать транспарентность и при необходимости принимать другие обязательства по расширению доступа, в частности, путем обмена другими правами интеллектуальной собственности, ноу-хау и данными. На специальной пресс-конференции, посвященной первой годовщине С-TAP, Президент Республики Коста-Рика и Генеральный директор ВОЗ вновь призвали все государства – члены ВОЗ активно поддерживать С-TAP<sup>149</sup>. В рамках Инициативы владельцы технологий приняли участие в двусторонних обсуждениях, а Высший совет по научным исследованиям Испании (CSIC) объявил о своем намерении предоставить в распоряжение С-TAP свою технологию проведения серологического теста на COVID-19.

Задача Банка технологий ООН для НРС состоит в наращивании вклада науки, техники и инноваций в устойчивое развитие 46 НРС мира и бывших НРС в течение периода до пяти лет после их выхода из этой категории. Его штаб-квартира расположена в Гебзе, Турция. Он активно взаимодействует с национальными, региональными и международными партнерами в целях осуществления программы и проектов по укреплению потенциала НРС в области науки, техники и инноваций. Банк

технологий поддерживает прилагаемые на национальном и региональном уровнях усилия в области техники, способствует укреплению межсекторальных партнерских связей и помогает странам отбирать и использовать надлежащие технологии для преобразования их экономики и повышения уровня жизни населения.

В Открытом обязательстве по лицензированию средств борьбы с COVID-19 организациям по всему миру настоятельно рекомендуется сделать свои патенты и авторские права общедоступными в борьбе с пандемией COVID-19. Обязательство в своей первой редакции было сформулировано международной группой исследователей, представителей научных кругов и юристов, стремящихся ускорить разработку и внедрение средств диагностики и лечения, вакцин, медицинского оборудования и программных решений для преодоления кризиса в области общественного здравоохранения, требующего принятия безотлагательных мер. В настоящее время осуществлением проекта руководит Creative Commons, некоммерческая организация, помогающая преодолеть правовые барьеры для обмена знаниями и продуктами творческой деятельности в интересах решения насущных мировых проблем.

ВОЗ и партнеры создали Целевую группу по производству COVAX как один из возможных механизмов наращивания поставок и обеспечения региональной безопасности в области здравоохранения<sup>150</sup>. Целевая группа ставит перед собой задачу наращивать оперативные поставки имеющихся вакцин, обеспечить возможность производства поступающих на рынок вакцин в максимальных объемах без ограничений, налаженных действующими контрактами, и дать странам с низким и средним уровнем дохода возможности приобретать технологии производства вакцин против COVID-19 и создавать устойчивый потенциал для реагирования на вспышки в интересах обеспечения региональной безопасности в области здравоохранения. В апреле 2021 г. ВОЗ учредила в рамках Целевой группы Центр передачи технологий изготовления мРНК-вакцин против COVID-19 с целью наращивания производства в мире<sup>151</sup>. ВОЗ и ее партнеры по COVAX совместно с южноафриканским консорциумом подготавливают создание первого центра передачи технологий производства мРНК-вакцин против COVID-19<sup>152</sup>. В будущем планируется создание центров передачи и других технологий, например, с применением вирусных векторов и белков<sup>153</sup>. ВТО активно участвует в работе Целевой группы по производству COVAX.

Необходимость оперативной разработки новых технологий побуждает вкладывать в НИОКР бес-

прецедентные объемы государственных средств<sup>154</sup>. С помощью мероприятий по сбору взносов в рамках начатой в мае 2020 г. Европейской комиссией кампании по сбору взносов «Глобальное реагирование на коронавирус» к концу июня 2020 г. удалось привлечь средства на общую сумму 15,9 млрд евро для финансирования совместных разработок и повсеместного внедрения средств диагностики и лечения COVID-19, вакцин против этой болезни и обеспечения доступа к ним<sup>155</sup>. Европейская комиссия также приняла «временные положения», позволяющие предоставлять государственную помощь на НИОКР для противодействия COVID-19 при условии принятия бенефициарами обязательства выдавать третьим сторонам, расположенным в Европейской экономической зоне, неисключительные лицензии на недискриминационных рыночных условиях<sup>156</sup>.

Коалиция по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям (CEPI), партнерство по разработке продукции, учрежденное после вспышки болезни, вызванной вирусом Эбола, в 2014 г. благотворительными организациями и правительствами ряда стран, к 9 июня 2020 г. получила от правительств 1,4 млрд долл. США на финансирование работ, связанных с COVID-19, что является беспрецедентным объемом инвестирования в ПРП<sup>157</sup>. CEPI требует от производителей предоставления равноправного доступа к любым вакцинам, разработка которых ведется на средства Коалиции. Помимо этого, от разработчиков требуется готовность осуществлять передачу технологий, чтобы обеспечить возможность производства вакцин глобальной сетью производителей<sup>158</sup>. Этот фактор играет важнейшую роль в работе COVAX.

На 9 июля 2021 г. Инициатива по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (ACT-A) сообщила о нехватке средств на 2021 г. в размере 16,7 млрд долларов США<sup>159</sup>. Были выдвинуты предложения по ликвидации нехватки финансирования, включая предложение о долевом участии в финансировании ACT-A 89 стран с высоким уровнем дохода и уровнем дохода выше среднего. МВФ предложил выделить средства в сумме 50 млрд долларов США на привлечение новых инвестиций в интересах прекращения пандемии, в том числе на финансирование ACT-A<sup>160</sup>.

Становится все более очевидным, что важнейшим фактором в решении проблем нехватки вакцин и обеспечении равноправного доступа к ним является активное участие широкого круга заинтересованных сторон. В настоящее время реализуется целый ряд многосторонних инициатив, чья задача состоит в том, чтобы помочь определить проблемы и разработать практические меры по наращиванию

производственных мощностей и обеспечению равноправного распределения вакцин против COVID-19; в частности:

- объявленное Председателем Генеральной Ассамблеи ООН в ноябре 2020 г. начало кампании #Vaccines4All, в рамках которой сформулирован призыв к государствам – членам ООН поддерживать глобальные многосторонние усилия по обеспечению справедливого и равноправного доступа;
- опубликованный ВОЗ в январе 2021 г. призыв к действиям, направленный на обеспечение равенства в доступе к вакцинам и совместной работы в духе солидарности по ускорению равноправного применения вакцин в каждой стране для всех начиная с медицинских работ-

ников и лиц, подверженных самому высокому риску заражения COVID-19<sup>161</sup>;

- мероприятие Всемирного банка «Вакцины для развивающихся стран» в апреле 2021 г.;
- совещание высокого уровня ВТО в апреле 2021 г. «COVID-19 и равенство в доступе к вакцинам: какой вклад может внести ВТО?»<sup>162</sup> и технический семинар-практикум «Цепочка поставок вакцин для профилактики COVID-19 и прозрачность в сфере регулирования» в июне 2021 г.<sup>163</sup>
- мероприятие ЭКОСОС «Вакцина для всех», посвященное наращиванию объемов производства и финансирования, в апреле 2021 г.;
- Диалог высокого уровня ВОЗ–ВТО «Наращивание производства вакцины для профилактики COVID-19», посвященный обеспечению равного доступа, в июле 2021 г.<sup>164</sup>

## Регуляторные меры

Регуляторная оценка и одобрение медицинских технологий необходимы в любой системе здравоохранения для обеспечения качества продукции, безопасности и эффективности. Эффективное лечение COVID-19 еще не найдено. В настоящее время проводятся клинические испытания новых методов лечения и перепрофилированных лекарственных средств<sup>165</sup>. Сообщается о случаях использования лекарств с благотворительными целями (т.е. их клинического применения до одобрения)<sup>166</sup>.

Процедура ВОЗ по включению в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях (РСЧС) призвана оптимизировать процесс использования новой или нелицензированной продукции во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения. Реестр представляет собой ограниченный по времени перечень нелицензированных продуктов в условиях чрезвычайной ситуации и ограниченности данных, когда продукция еще не готова к подаче заявки на преквалификацию ВОЗ<sup>167</sup>. В этом контексте продукция находится на стадии разработки, но еще не лицензирована. ВОЗ оценивает качество, безопасность и эффективность данных, полученных в ходе разработки, и проводит оценку риска и пользы для определения сферы использования вне клинических исследований. При внесении в РСЧС продукции для борьбы с COVID-19 применяются определенные критерии соответствия, в том числе: может ли болезнь вызвать вспышку, эпидемию или пандемию; нет ли в наличии продуктов, дающих возможность ликвидировать или предот-

вратить болезнь; отвечают ли методы производства продукции установленным требованиям; и обязуется ли заявитель завершить разработку продукта и подать заявку на преквалификацию после предоставления лицензии.

В настоящее время РСЧС открыт для кандидатов – средств диагностики *in vitro* для выявления вируса SARS-CoV-2, включая анализы для выявления нуклеиновой кислоты вируса, иммунологические анализы для выявления специфических антител к SARS-Co-2 и экспресс-тестов для выявления антигенов к вирусу<sup>168</sup>. Актуальная информация о ходе оценки Всемирной организацией здравоохранения вакцин против COVID-19 для внесения в РСЧС /преквалификации публикуется на веб-сайте ВОЗ<sup>169</sup>. Этот перечень помогает заинтересованным учреждениям ООН, отвечающим за закупки, и государствам-членам определять приемлемость конкретных продуктов исходя из имеющихся основных данных об их качестве, безопасности, эффективности и функциональных характеристиках. По состоянию на 7 мая 2021 г. ВОЗ внесла в Перечень вакцину Pfizer/BioNTech для использования в чрезвычайных ситуациях; две вакцины против COVID-19 производства AstraZeneca/Oxford, произведенные AstraZeneca-SKBio (Республика Корея) и Serum Institute of India; и вакцину против COVID-19 Ad26.CO2.S, разработанную Janssen (Johnson & Johnson), и вакцину против COVID-19 производства Sinopharm для использования в чрезвычайных ситуациях. Орган по регулированию

здравоохранения Бразилии ANVISA опирался на РСЧС, принимая решение об освобождении от процедуры регистрации и одобрении для использования в чрезвычайных ситуациях, а также разрабатывая процедуру импорта и мониторинга вакцин, приобретаемых Министерством здравоохранения в рамках программы COVAX для борьбы с пандемией COVID-19<sup>170</sup>.

В тесном сотрудничестве с международными партнерами в рамках последних мероприятий ВТО (например, Технического симпозиума «Цепочка поставок вакцин и транспарентность регулирования»<sup>171</sup> и вебинара «Сотрудничество

в области регулирования во время пандемии COVID-19»<sup>172</sup> в июне 2021 г.) рассматривался вопрос о том, как повысить прозрачность процесса утверждения регулирующими органами и наладить более тесное сотрудничество в области регулирования. На этих мероприятиях обсуждались основные проблемы, связанные с цепочкой поставок вакцин и транспарентностью регулирующих органов в контексте COVID-19, и вопросы совместного поиска практических решений для расширения мер реагирования на COVID-19 в мире и устранения пробелов в глобальном производстве и распределении вакцин, диагностических средств и других медицинских технологий.

## Обеспечение транспарентности

Транспарентность и наличие актуальной информации о мерах, принимаемых правительствами, имеют огромное значение и влияют на решение вопросов как права, так и политики, рассматриваемых в Трехстороннем исследовании<sup>173</sup>.

Международными медико-санитарными правилами (2005 г.) предусмотрены общие требования в отношении уведомлений, направленные на раннее выявление всех событий в области общественного здравоохранения, которые могут иметь серьезные и международные последствия, и их профилактику или сдерживание в месте зарождения за счет гибкого реагирования до распространения таких событий за пределы страны<sup>174</sup>. О событиях, дающих основания для направления уведомлений, необходимо сообщать в ВОЗ немедленно, т.е. в течение 24 часов после проведения оценки связанной с событием информации, относящейся к общественному здравоохранению. После уведомления государства-участники также должны:

- продолжать передавать в ВОЗ своевременную, точную и достаточно подробную медико-санитарную информацию о событии, которой они располагают, по возможности включая определения случаев, лабораторные результаты, источник и вид риска, число случаев заболевания и смерти, условия, влияющие на распространение болезни, и принятые медико-санитарные меры;
- представлять информацию о медико-санитарных мерах, принятых в дополнение к рекомендованным ВОЗ; и
- при необходимости сообщать об имеющихся трудностях и необходимой поддержке в реа-

гировании на потенциальные чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение.

Важнейшим принципом, лежащим в основе Призыва ВОЗ к солидарным действиям и С-TAP, является прозрачность при осуществлении инициатив в области НИОКР и обеспечения доступа, направленных на борьбу с COVID-19<sup>175</sup>. Генеральный директор ВОЗ отметил, что отсутствие прозрачности является основным недостатком в двусторонней передаче технологий посредством добровольного лицензирования<sup>176</sup>. Кроме того, в принятой в 2019 г. резолюции WHA72.8 Всемирной ассамблеи здравоохранения «Повышение уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения» содержится призыв к государствам – членам ВОЗ и Генеральному директору ВОЗ принять ряд мер по повышению прозрачности, в том числе содействовать более эффективному информированию общественности о статусе патентов и статусе регистрации изделий медицинского назначения для вывода на рынок.

В онлайн-списке на сайте ВОИС «Отслеживание политики в сфере ИС»<sup>177</sup> представлена информация о мерах, принятых ведомствами ИС в ответ на пандемию COVID-19, например, о продлении сроков, для обеспечения непрерывности работы. На сайте также приводятся сведения о принятых правительствами законодательных и нормативных мерах и о добровольных действиях широкого круга заинтересованных сторон, ориентированных на улучшение доступа. Информация предоставляется ведомствами ИС, государствами-членами и другими организациями

и поэтому не дает исчерпывающего представления обо всех мерах, принимаемых в связи с COVID-19.

Для повышения прозрачности ВТО отслеживает торговые меры в отношении товаров, услуг и прав ИС, принимаемые членами ВТО в порядке реагирования на пандемию, и сообщает о таких мерах<sup>178</sup>. Она опубликовала ряд информационных записок и отчетов о торговле в контексте COVID-19, включая обновленные записки о торговле медицинскими товарами, прозрачности, экспортных запретах и ограничениях, режиме для изделий медицинского назначения, устанавливаемом региональными

торговыми соглашениями, стандартами и нормативными документами, о торговле услугами и о том, как члены ВТО используют торговые меры для ускорения доступа к важнейшим изделиям медицинского назначения и медико-санитарным услугам для борьбы с COVID-19<sup>179</sup>. Еще в одной информационной записке «Разработка и доставка вакцин против COVID-19 по всему миру»<sup>180</sup> описываются факторы, влияющие на торговлю, и рассматривается вопрос о том, какая роль может принадлежать торговой политике в обеспечении оперативного распространения вакцины против COVID-19.

## Дальнейшие шаги

Пандемия COVID-19 подвергает системы здравоохранения и торговые системы во всем мире огромной нагрузке. Настоятельная потребность в технологиях, способных помочь в борьбе с пандемией, заставила мобилизовать беспрецедентные исследовательские усилия и привлечь беспрецедентные инвестиции. Появились новые модели работы. Крайне необходимо оперативно внедрять эффективные инновационные решения, и первостепенное значение имеет равноправный доступ к новым технологиям во всем мире. Центральную роль в достижении этих целей играет эффективное управление ИС.

Принимаемые национальные и международные меры реагирования на пандемию свидетельствуют о растущем опыте органов, определяющих политику, в решении насущных проблем здравоохранения, и при разработке инициатив принимается комплексный подход к компонентам здравоохранения, торговли и ИС. Меры реагирования на пандемию распространяются на столь широкий спектр технических областей, что почти каждый раздел трехстороннего исследования оказывается актуальным с точки зрения мер в связи с COVID-19<sup>181</sup>.

В предисловии к трехстороннему исследованию генеральные директора трех организаций, участвовавших в его подготовке, отметили, что «пандемия COVID-19 создала чрезвычайные проблемы для здоровья людей, экономики и общества в целом. Сегодня как никогда ранее требуются глобальные совместные усилия». На своей встрече 15 июня 2021 г. они подчеркнули свое твердое намерение обеспечивать всеобщий равноправный доступ к вакцинам, средствам лечения и диагностики и другим технологиям в

сфере здравоохранения для борьбы с COVID-19 – намерение с опорой на неотложный нравственный императив, требующий незамедлительных практических действий. В этом духе они договорились продолжать укреплять многолетнюю приверженность делу трехстороннего сотрудничества ВОЗ, ВОИС и ВТО<sup>182</sup>.

Двадцать седьмого сентября 2021 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС) и Всемирная торговая организация (ВТО) совместно организовали первый из серии семинаров по инновациям и доступу к технологиям борьбы с COVID-19. Семинар был посвящен лицензиям на интеллектуальную собственность, передаче технологий и обмену ноу-хау и информацией о клинических исследованиях<sup>183</sup>.

Члены ВТО обсуждают предложения относительно мер, связанных с торговлей, в интересах борьбы с пандемией. Одно из этих предложений – инициатива «Торговля и здоровье», направленная на сдерживание пандемии и содействие восстановлению экономики посредством скоординированных глобальных ответных мер<sup>184</sup>. В рамках инициативы предполагаются отмена существующих экспортных ограничений и проявление должной сдержанности при введении новых ограничений, принятие мер содействия торговле, согласование мер регулирования и отмена или снижение тарифов<sup>185</sup>. Кроме того, предлагается принять отдельную Министерскую декларацию по торговле и здравоохранению, в которой будет подчеркиваться роль ВТО в повышении скоординированности и прозрачности международной торговли с учетом неотложных задач в сфере

общественного здравоохранения<sup>186</sup>. Группы членов ВТО выдвинули предложения, касающиеся экспортных ограничений, деятельности таможи, услуг и технического регулирования, тарифов, прозрачности и роли ВТО в целом в глобальных усилиях по производству и распространению вакцин COVID-19 и другой медико-санитарной продукции.

Группа членов ВТО представила Совету ТРИПС предложение о принятии Генеральным советом ВТО решения, предусматривающего отмену обязательств членов ВТО по охране и обеспечению применения определенных прав ИС в связи с профилактикой, сдерживанием или лечением COVID-19. Предлагается, чтобы отказ оставался в силе в течение не менее трех лет с даты принятия решения и до тех пор, пока решением Генерального совета не будет определена дата прекращения действия отказа. В качестве альтернативного предложения Европейский союз

18 июня 2021 г. представил проект Декларации Генерального Совета о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении в условиях пандемии, который также рассматривался на последующих заседаниях Совета ТРИПС<sup>187</sup>. Основной вопрос заключается в том, можно ли найти решение проблем доступа в развивающихся странах, действуя в рамках системы ИС, в том числе за счет полноценного использования гибких возможностей, предусмотренных Соглашением ТРИПС, или же для выработки такого решения потребуется отказ от определенных обязательств по Соглашению ТРИПС на период пандемии, который даст возможности обеспечить быстрое наращивание производственных мощностей. На заседании Генерального совета 27–28 июля Председатель Совета ТРИПС сообщил, что Совет продолжит рассмотрение пересмотренного запроса на отказ от обязательств и других соответствующих предложений и доложит о результатах Генеральному совету<sup>188</sup>.

## СНОСКИ

- 1 См. <https://www.who.int/news-room/spotlight/the-impact-of-covid-19-on-global-health-goals>.
- 2 Информационную панель ВОЗ по коронавирусу см. по ссылке <https://covid19.who.int/>.
- 3 См. <https://www.who.int/news-room/spotlight/the-impact-of-covid-19-on-global-health-goals>.
- 4 Living guidance for clinical management of COVID-19, см.: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2021-2>. Научные данные о вирусе SARS-CoV-2 и пандемии COVID-19 быстро обновляются. Медицинским работникам, директивным органам и общественности следует применять наиболее актуальную версию руководства.
- 5 См. <https://undocs.org/ru/A/RES/74/270>.
- 6 См. <https://undocs.org/ru/A/RES/74/274>.
- 7 См. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R1-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-ru.pdf).
- 8 См. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R8-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R8-ru.pdf).
- 9 См. <https://undocs.org/ru/A/74/L.92>.
- 10 См. <https://undocs.org/ru/A/74/L.57>.
- 11 См. <https://undocs.org/ru/A/HRC/46/L.25/Rev.1>.
- 12 См. заключение Комитета по обзору Международных медико-санитарных правил (2005) в период действия ответных мер в связи с COVID-19 по ссылке [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_9Add1-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-ru.pdf).
- 13 См. [https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic\\_final.pdf](https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf).
- 14 См. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\(16\)-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74(16)-ru.pdf).
- 15 См. <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/03/30/pandemic-treaty-op-ed/>.
- 16 См. «Принципы реализации и корректировки мер по защите здоровья населения и социальных мер в связи с распространением COVID-19» от 14 июня 2021 г. по ссылке <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341811/WHO-2019-nCoV-Adjusting-PH-measures-2021.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 17 Опубликовано по ссылке <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/29/default-calendar/global-consultation-on-a-decision-framework-for-assessing-the-impact-of-sars-cov-2-variants-of-concern-on-public-health-interventions>.
- 18 См. <https://www.who.int/publications/m>; см. еженедельную эпидемиологическую сводку по COVID-19 на 6 июля 2021 г. по ссылке <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---6-july-2021>.
- 19 См. Механизм мониторинга и оценки стратегического плана ВОЗ по обеспечению готовности к COVID-19 и реагирования на него по ссылке <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-2021.07-eng>.
- 20 См. <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-uk-high-level-event-on-equitable-access-to-covid-19-vaccines-in-humanitarian-settings>
- 21 См. <https://www.who.int/ru/emergencies/disease-outbreak-news>.
- 22 См. еженедельную эпидемиологическую сводку по COVID-19 на 6 июля 2021 г. по ссылке <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---6-july-2021>
- 23 Там же; <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/media-resources/science-in-5/episode-34---vaccines-variants-mass-gatherings>.
- 24 Кристалина Георгиева, Парижский форум мира, 5 июля 2021 г., см. по ссылке <https://parispeaceforum.org/2021/07/02/join-the-discussion-monday-5-july-ensuring-the-decisive-end-of-covid-19/>.
- 25 См. <https://datatopics.worldbank.org/universal-health-coverage/coronavirus/>.
- 26 См. <https://unstats.un.org/unsd/ccsa/pubs/documents/CCSA%20covid-19%20vol%202%20RUS.pdf>.
- 27 См. Трехстороннее исследование, Факторы, влияющие на доступ: раздел А главы II и глава IV.
- 28 Отдельные ресурсы размещены по ссылкам: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>; <https://www.who.int/news/item/15-01-2021-information-and-resources-on-covid-19-r-d>.
- 29 См. <https://beximcopharma.com>.
- 30 См. Трехстороннее исследование, Переходные периоды в Соглашении ТРИПС для НРС: раздел В.1(g)(v) главы II.
- 31 См. пресс-релиз от 12 ноября 2020 г. по ссылке <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/covid-19-generic-pledge-press-release/>
- 32 Панель отслеживания положения с вакцинами против COVID-19 и вакцинного ландшафта ВОЗ – <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>; информационная панель ЮНИСЕФ по рынку вакцин против COVID-19 – <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>; карта VAXMAP, составленная и обновляемая Эдвардом Хаммондом от имени Third World Network – <http://vaxmap.org/>; ландшафт производства вакцин Глобального центра по инновациям в здравоохранении Университета Дьюка – <https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccinemanufacturing>; информация, публикуемая Коалицией по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям (CEPI) – например, по ссылкам [https://cepi.net/news\\_cepi/surveylaunched-by-cepi-to-track-multinational-vaccine-manufacturing-capacity-for-use-in-future-epidemics-and-pandemics/](https://cepi.net/news_cepi/surveylaunched-by-cepi-to-track-multinational-vaccine-manufacturing-capacity-for-use-in-future-epidemics-and-pandemics/) или [https://cepi.net/wp-content/uploads/2021/03/Landscape\\_of\\_current\\_C19\\_supply\\_chain\\_manufacturing\\_capacity.pdf](https://cepi.net/wp-content/uploads/2021/03/Landscape_of_current_C19_supply_chain_manufacturing_capacity.pdf); панель отслеживания положения с вакцинами против коронавируса New York Times по ссылке <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>.

- 33 См. Трехстороннее исследование, Торговля услугами здравоохранения в рамках Генерального соглашения ВТО о торговле услугами (ГАТС): раздел В.3(с) главы II.
- 34 См. <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-virtual-press-conference-transcript---12-july-2021>.
- 35 См. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_9Add1-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-ru.pdf).
- 36 См. Трехстороннее исследование, Лицензирование программного обеспечения и электронное здравоохранение: раздел В.1(е)(v) главы II.
- 37 См. Трехстороннее исследование, Закупочные механизмы: раздел В.4 главы II и раздел А.8 главы IV.
- 38 Dave Anderson and Philip Apfel, COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 “Tracker Maps”), 23 июля 2020 г., e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. N° 95551.
- 39 См., например, European Commission, The EU Commission issues a Temporary Framework Communication on allowing limited cooperation among businesses, and a “comfort letter” especially for critical hospital medicines during the COVID-19 outbreak, 8 апреля 2020 г., e-Competitions April 2020, ст. N°94176.
- 40 Так, правительство ЮАР ввело пакетные исключения из законов в секторах здравоохранения, банковского дела, розничной торговли и гостиничного бизнеса. Антимонопольные ведомства Италии, Болгарии, Румынии, Нидерландов и Португалии отметили, что сотрудничество допустимо в фармацевтической и пищевой отраслях. Правительство Великобритании приняло постановления об исключениях из государственной политики в отношении торговли бакалейными товарами, молочной промышленности, функционирования морской переправы через Солент и здравоохранения. Дополнительную информацию см. в публикации Dave Anderson and Philip Apfel, COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 “Tracker Maps”), 23 июля 2020 г., e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. N° 95551.
- 41 См. [https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003\\_joint-statement\\_ecn\\_corona-crisis.pdf](https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf) и <https://www.crowell.com/NewsEvents/AlertsNewsletters/all/European-Competition-Authorities-Provide-Guidance-on-Application-ofCompetition-Rules-in-Times-of-COVID-19>.
- 42 См. Трехстороннее исследование, Право и политика в области конкуренции: раздел В.2 главы II и раздел D.2 главы IV.
- 43 См. Alison Jones, “Cartels in the time of COVID-19”, *Journal of Antitrust Enforcement*, 2020, 8, 287–289, по ссылке <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7337727/pdf/jnaa013.pdf>.
- 44 Антимонопольные расследования проводились в случаях, вызывающих озабоченность в рамках антимонопольного законодательства. Для решения проблемы завышения цен некоторые органы власти также применяли действующие законы о защите прав потребителей от эксплуататорского ценообразования и вводящей в заблуждение рекламы либо законы о завышении цен, действующие во время кризиса.
- 45 См. заявление Греческой комиссии по конкуренции по ссылке: <https://www.epant.gr/en/enimerosi/pressreleases/item/840-press-release-investigation-in-healthcare-materials.html>.
- 46 См. <https://www.epant.gr/en/enimerosi/pressreleases/item/959-press-release-in-depth-investigation-inhealthcare-materials-during-the-coronavirus-health-crisis.html>
- 47 См. <https://www.acm.nl/en/publications/acmhas-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-europeancommission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>.
- 48 См. [http://english.scio.gov.cn/pressroom/2020-02/28/content\\_75754311\\_0.htm](http://english.scio.gov.cn/pressroom/2020-02/28/content_75754311_0.htm); “Covid19 coronavirus update: Global application of antitrust rules” p 50 (последнее обновление – 04.06.20), Allen and Overy, LLP, по ссылке [https://www.allenoverly.com/global/-/media/allenoverly/2\\_documents/news\\_and\\_insights/publications/2020/06/covid19\\_antitrust\\_tracker.pdf](https://www.allenoverly.com/global/-/media/allenoverly/2_documents/news_and_insights/publications/2020/06/covid19_antitrust_tracker.pdf).
- 49 См. <https://www.fijivillage.com/news/-Nine-more-traders-charged-by-FCCC-45xrf8>; пресс-релиз антимонопольного ведомства Кении («Ведомства»), 16 марта 2020 г. – <https://cak.go.ke/sites/default/files/2020-03/CAK%20Remedial%20Order%20to%20Cleanshelf%20Supermarkets.pdf>.
- 50 См. Dave Anderson and Philip Apfel, COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 “Tracker Maps”), 23 июля 2020 г., e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. N° 95551.
- 51 “Exploitative pricing in the time of COVID-19,” p. 10, 26 May 2020, OECD, см. <https://www.oecd.org/daf/competition/Exploitative-pricing-in-the-time-of-COVID-19.pdf>.
- 52 “Global Competition Measures in Response to COVID-19”, p133, сентябрь 2020 г., по ссылке <https://www.lexmundi.com/common/Uploaded%20files/Public/COVID-19%20Global%20Competition%20Measures.pdf>
- 53 Allen and Overy, *Supra* at 7 p 49.
- 54 См. заявление Управления по конкуренции и изучению рынка Великобритании: [https://www.gov.uk/government/news/cma-launches-covid-19-taskforce?utm\\_source=99a4cddc-813a-43ed-989c-b5072e864fdc&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=govuk-notifications&utm\\_content=immediate](https://www.gov.uk/government/news/cma-launches-covid-19-taskforce?utm_source=99a4cddc-813a-43ed-989c-b5072e864fdc&utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&utm_content=immediate).
- 55 См. Dave Anderson and Philip Apfel, “COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 “Tracker Maps”), 23 июля 2020 г., e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. N° 95551
- 56 См. Трехстороннее исследование, Международная торговля медицинской продукцией: раздел D.1(а) главы IV.
- 57 См. обновленную информационную записку Секретариата ВТО «Торговля медицинскими товарами в условиях борьбы с COVID-19» по ссылке [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/medical\\_goods\\_update\\_jun21\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/medical_goods_update_jun21_e.pdf)
- 58 Как указано, например, в Римской декларации от 21 мая 2021 г., опубликованной по ссылке [https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration\\_en](https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en).
- 59 См. заявление министров торговли и инвестиций Группы двадцати по ссылке [https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/dgra\\_30mar20\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/dgra_30mar20_e.pdf); см. также [https://g20.org/en/media/Documents/G20\\_Trade%20&%20Investment\\_Ministerial\\_Statement\\_EN.pdf](https://g20.org/en/media/Documents/G20_Trade%20&%20Investment_Ministerial_Statement_EN.pdf) и доклад о совещании министров торговли и инвестиций Группы двадцати от 22 сентября 2020 г., распространенный в документе ВТО WT/GC/221, по ссылке [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/proposals\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/proposals_e.htm)



- 60 См., например, совместное заявление Генеральных директоров ВОЗ и ВТО от 20 апреля 2020 г.: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/igo\\_14apr20\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/igo_14apr20_e.htm) и <https://www.who.int/news/item/20-04-2020-joint-statement-by-wto-director-general-roberto-azev%C3%AAdo-and-who-director-general-tedros-adhanom-ghebreyesus>; совместное заявление Генерального секретаря ВТаО и Генерального директора ВТО от 6 апреля 2020 г.: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/igo\\_06apr20\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/igo_06apr20_e.htm)
- 61 См. сборник предложений и заявлений членов ВТО о COVID-19 и мировой торговле по ссылке [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/proposals\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/proposals_e.htm).
- 62 См. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/vaccine\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/vaccine_report_e.pdf).
- 63 См. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/bottlenecks\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/bottlenecks_report_e.pdf)
- 64 См. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/vaccine\\_inputs\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/vaccine_inputs_report_e.pdf)
- 65 См. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/trade\\_data\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/trade_data_report_e.pdf).
- 66 См. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/dgno\\_14apr21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_14apr21_e.htm); [https://www.wto.org/english/news\\_e/spno\\_e/spno7\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/spno_e/spno7_e.htm); [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/heal\\_29jun21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/heal_29jun21_e.htm); [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/igo\\_21jul21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/igo_21jul21_e.htm)
- 67 См. Трехстороннее исследование, Соглашение ВТО по упрощению процедур торговли: раздел D.1(b) главы IV. См. регулярно обновляемый список мер, влияющих на торговлю товарами, по ссылке [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/trade\\_related\\_goods\\_measure\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/trade_related_goods_measure_e.htm)
- 68 См. Трехстороннее исследование, Тарифная политика: раздел D.1(b) главы IV.
- 69 См. Трехстороннее исследование, Соглашение ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер (Соглашение СФС) и Соглашение ВТО по техническим барьерам в торговле (Соглашение ТБТ): раздел В.3(b) главы II. Анализ мер, принятых членами ВТО, приведен в информационной заметке Секретариата ВТО «Стандарты, правила и COVID-19 – какие действия предприняты членами ВТО?», по ссылке [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/standards\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/standards_report_e.pdf).
- 70 См. Трехстороннее исследование, Система ИС: глава II, раздел В.1, Глава III, раздел D и Глава IV, раздел С. Роль системы ИС в инновационной работе и обеспечении доступа к технологиям здравоохранения для борьбы с COVID-19 и меры, принимаемые правительствами и частным сектором, описаны в информационной записке Секретариата ВТО «Соглашение ТРИПС и COVID-19», по ссылке [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/trips_report_e.pdf). Меры ВОИС по оказанию поддержки государствам-членам в борьбе с пандемией COVID-19 и по созданию основы для усилий по восстановлению экономики после COVID-19 охватывают пять основных областей: помощь в области политики и законодательства; техническая помощь и укрепление потенциала; поддержка инноваций и передача технологий; разрешение споров в области ИС; и информационные ресурсы. Информацию о комплексе мер см. по ссылке <https://www.wipo.int/covid-19/ru/index.html>
- 71 См. Трехстороннее исследование, раздел В.1 главы II; разделы С.1., С.3 главы IV
- 72 См. Трехстороннее исследование, Патентная информация: раздел В.1(b)(viii)–(xi) главы II, Требование о раскрытии сведений: раздел В.1(b)(iii) главы II.
- 73 См. <https://patentscope.wipo.int/search/en/COVID-19.jsf>.
- 74 См. <https://www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus.html>.
- 75 См. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/vaccine\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/vaccine_report_e.pdf).
- 76 См. <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>.
- 77 См. распоряжение №149/2020 от 7 апреля 2020 г. о внесении поправок в резолюцию 239/19, регулиющую процедуру определения приоритетности в процессах подачи патентных заявок.
- 78 Резолюции ВАЗ А61.21 и А62.16.
- 79 См. [https://www.who.int/phi/publications/Global\\_Strategy\\_Plan\\_Action.pdf?ua=1](https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1).
- 80 См. <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/vaxpal/>.
- 81 См. Трехстороннее исследование, Варианты политики в области ИС, гибкие возможности в системе ИС: раздел В.1(g) главы II.
- 82 См. Трехстороннее исследование, Ограничения и исключения из прав ИС: раздел В.1(b) (vii) главы II и разделы С.1 и С.3 главы IV.
- 83 См. Трехстороннее исследование, Ограничения и исключения из прав ИС: Патентоспособный объект: раздел D.4(a) главы III.
- 84 См. Трехстороннее исследование, Исключения для целей научных исследований: раздел D.5(a)–(b) главы III.
- 85 См. Трехстороннее исследование, Исключение для экспертизы в рамках нормативных процедур: раздел С.3(a)(i) главы IV.
- 86 См. Трехстороннее исследование, Дальнейшее развитие и перепрофилирование медикаментов: раздел D.4(b)–(c) главы III
- 87 См. Трехстороннее исследование, Принудительное лицензирование и лицензии на использование государством: раздел С.3(a)(ii) главы IV.
- 88 Документы ВТО IP/N/1/CAN/30 и IP/N/1/HUN/3. Перечень мер в отношении прав интеллектуальной собственности в области торговли см. по ссылке [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/trade_related_ip_measure_e.htm).
- 89 См. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/vaccine\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/vaccine_report_e.pdf).
- 90 См. <http://freepdfhosting.com/645a6a5b51.pdf>.
- 91 См. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/vaccine\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/vaccine_report_e.pdf).
- 92 См. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/vaccine\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/vaccine_report_e.pdf).
- 93 См. <https://theprint.in/health/blocked-by-eli-lillybajaj-healthcare-moves-patent-office-to-make-covid-drug-baricitinib/684633/>.

- 94 См. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2031994>.
- 95 Статья 31bis Соглашения ТРИПС с изменениями и дополнениями; см. Трехстороннее исследование, Система специального принудительного лицензирования: раздел С.3(a)(iii) главы IV и приложение III.
- 96 См. доклад Совета ТРИПС по результатам ежегодного обзора специальной системы принудительного лицензирования производства и экспорта фармацевтической продукции, IP/C/86 и IP/C/86/ Corr.1.
- 97 См., в частности, заявление Южной Африки в документе IP/C/86, п. 43; см. также сообщение Многонационального Государства Боливия, Боливарианской Республики Венесуэла, Зимбабве, Индии, Кении, Мозамбика, Монголии, Пакистана, Эсватини и Южной Африки в документе IP/C/W/672, пп. 3, 4, 21, 76, 112 и 114; см. сообщение Многонационального Государства Боливия, Боливарианской Республики Венесуэла, Зимбабве, Индии, Кении, Мозамбика, Монголии, Пакистана, Эсватини и Южной Африки в документе IP/C/W/673, пп. 4, 47, 48
- 98 См. сноски 3 Приложения к Статье 31bis Соглашения ТРИПС с изменениями и дополнениями; письмо от Европейского комиссара по торговле Фила Хогана Председателю Комитета по международной торговле Бернду Ланге от 26 мая 2020 г. по ссылке: <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt2021.pdf>; письмо KEI Генеральному директору ВТО от 1 марта 2021 г. по ссылке <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-WTO-Letter-DrNgozi-1March2021.pdf>.
- 99 См. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf).
- 100 См. документы ВТО IP/N/8/BOL/1 и IP/N/8/ATG/1.
- 101 См. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True>.
- 102 См. письмо корпорации Biolyse Pharma правительству Боливии от 10 мая 2021 г. с проектом соглашения, по ссылке <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/BolyseBolivia-Spanish.pdf>.
- 103 Закон о пищевых продуктах и лекарственных средствах, Свод пересмотренных законов Канады. 1985, с. F-27, s. 37.2.; ср. Статья 31bis Соглашения ТРИПС с изменениями и дополнениями.
- 104 Закон о пищевых продуктах и лекарственных средствах, Свод пересмотренных законов Канады. 1985, с. F-27, s. 37.2.; *Регулирующие документы по пищевым продуктам и лекарственным средствам, Свод пересмотренных законов Канады, с. 870, С.07.004.*
- 105 См. <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1798935/bolivie-vaccins-covid-19-canada-biolyse-pharma-ontario>.
- 106 Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos от 5 июня 2020 г., Аргентина – новость «Fundacin GEP оспорил патентную заявку компании Gilead на ремдесивир» (на английском языке), опубликовано по адресу <https://www.redlam.org/argentina-fundacion-ger-opposed-gileads-patent-application-on-remdesivir/>. В Индии было подано четыре возражения до выдачи патентов на молнупиравир, состав, исследуемый на предмет эффективности при использовании для лечения COVID-19, см. <https://www.patentoppositions.org/en/drugs/molnupiravir-mk-4482>.
- 107 CAMD-India и Third World Network (India), письма об отзыве патента №№ IN275967 (7068/DELNP/2010), IN319927 (1328/CHENP/2013) и IN332280 (201727012821) в соответствии с разделом 66 Закона о патентах 1970 г., см. <https://twm.my/announcement/CALL%20FOR%20REVOCATION%20OF%20RDV%20PATENTS%20IN%20INDIA.pdf>; см. также Wu/Khazin, “Patent-Related Actions Taken in WTO Members in Response to the COVID-19 Pandemic”, рабочий документ персонала ВТО 2020, см. [https://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd202012\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf).
- 108 См. Трехстороннее исследование, Апелляционные процедуры до и после выдачи патентов: раздел С.2 главы IV.
- 109 *Moderna Therapeutics, Inc.* против *Arbutus Biopharma Corp.*, №IPR2019-00554, 2020 WL 4237232 (Судебный и апелляционный совет по патентам США, 23 июля 2020 г.).
- 110 См. Трехстороннее исследование, Исключения из авторского права: раздел В.1(e)(ii) главы II. См. также информационной записке Секретариата ВТО «Соглашение ТРИПС и COVID-19» по ссылке [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf).
- 111 См. Трехстороннее исследование, Лицензирование программного обеспечения и электронное здравоохранение: раздел В.1(e)(v) главы II.
- 112 Обзор осуществленных добровольных действий см. в информационной записке Секретариата ВТО «Соглашение ТРИПС и COVID-19», опубликованной по адресу [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf); кроме того, информация о добровольных действиях представлена на странице ВОИС «Отслеживание политики в сфере ИС» по адресу [wipo.int/covid-19-policy-tracker/#/COVID-19-policy-tracker/voluntary-actions-text](https://wipo.int/covid-19-policy-tracker/#/COVID-19-policy-tracker/voluntary-actions-text).
- 113 См. Трехстороннее исследование, Подходы к лицензированию, разделы С.5(g), D.1, D.2 и D.5(c) главы III и разделы С.3(b), (c) и (e) главы IV.
- 114 См. <https://www.medspal.org/licence/?uuiid=4e7317ed-ed68-4167-84c2-62309223fdb1>.
- 115 См., например: [https://www.business-standard.com/article/pti-stories/covid-19-medtronic-shares-ventilator-design-specifications-to-accelerate-global-production-120033100648\\_1.html](https://www.business-standard.com/article/pti-stories/covid-19-medtronic-shares-ventilator-design-specifications-to-accelerate-global-production-120033100648_1.html) и <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/global/Corporate/COVID-19/documents/permissive-license-openventilator.pdf>.
- 116 См. <https://wellcome.ac.uk/press-release/publishers-make-coronavirus-COVID-19-content>
- 117 См. информацию по Европейскому союзу по ссылке [eu.commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_502](https://eu.commission/presscorner/detail/en/ip_20_502); информацию по Сингапуру см. по ссылке <https://www.enterprisesg.gov.sg/quality-standards/standards/for-companies/access-free-standards-to-combat-covid-19>.
- 118 См. <https://opencovidpledge.org/>.
- 119 См. <https://globalhealthgrades.org/>.
- 120 См. Трехстороннее исследование, Производство и передача технологий: раздел А.10 главы IV.
- 121 См. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>. См. Трехстороннее исследование, Социально ответственное лицензирование: раздел С.3(c) главы IV.

- 122 Информационная панель ЮНИСЕФ по вакцинам против COVID-19, см. <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-marketdashboard>; <https://www.keionline.org/covid-contracts>; <https://www.knowledgeportalia.org/COVID-19-vaccine-arrangements>; <https://globalhealthgrades.org/>.
- 123 См. заявления Генерального директора ВТО: [https://www.wto.org/english/news\\_e/spno\\_e/spno1\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/spno_e/spno1_e.htm); WTO | 2021 News items – Director-General calls for follow-up action after WTO event on vaccine equity; WTO | News – Speech – DG Ngozi Okonjo-Iweala – COVID-19 and Vaccine Equity: What Can the WTO Contribute?; WTO | News – Speech – DG Ngozi Okonjo-Iweala – WHO-WTO dialogue steps up efforts for increased COVID-19 vaccine production and equitable access. Кроме того, см. Заявление министров здравоохранения стран «Группы двадцати», 5–6 сентября 2021 г.: [https://www.g20.org/wp-content/uploads/2021/09/G20\\_Italia\\_2021\\_Health\\_Declaration\\_final\\_05092021\\_OFFICIAL.pdf](https://www.g20.org/wp-content/uploads/2021/09/G20_Italia_2021_Health_Declaration_final_05092021_OFFICIAL.pdf).
- 124 См. заявление Генерального директора ВОЗ: <https://www.who.int/ru/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-5-february-2021>. Кроме того, см. Римскую декларацию по итогам Глобального саммита по здравоохранению от 21 мая 2021 г. по ссылке [https://www.governo.it/sites/governo.it/files/documenti/documenti/Approfondimenti/GlobalHealthSummit/GlobalHealthSummit\\_RomeDeclaration.pdf](https://www.governo.it/sites/governo.it/files/documenti/documenti/Approfondimenti/GlobalHealthSummit/GlobalHealthSummit_RomeDeclaration.pdf) и заявление Альянса по вакцинам ГАВИ – <https://www.gavi.org/news/media-room/g7-announces-pledges-870-million-covid-19-vaccine-doses-which-least-half-be>.
- 125 См. Трехстороннее исследование, Партнерства по разработке продукции: раздел С.6 главы III.
- 126 См. Трехстороннее исследование, Механизмы внедрения актуальных инноваций в целях борьбы с пандемиями: разделы С.3 и Е главы III.
- 127 Опубликовано по адресам <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>; <https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap>; <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
- 128 См. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-2021.02>.
- 129 См. <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
- 130 См. Трехстороннее исследование, Обмен данными по вопросам здравоохранения: раздел А.4(ф) главы IV, и Доступ и совместное пользование выгодами в области генетических ресурсов: раздел D главы II и раздел Е.4 главы III.
- 131 См. <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/13/default-calendar/covid-19-global-research-innovation-forum-meeting-announcement>.
- 132 См. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_15-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_15-ru.pdf).
- 133 См. [https://www.who.int/ihr/procedures/SPG\\_data\\_sharing.pdf](https://www.who.int/ihr/procedures/SPG_data_sharing.pdf).
- 134 См. <https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.
- 136 См. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ethics/approved-exempted-v25.06.2021.pdf?sfvrsn=9ba8ebf0\\_9](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ethics/approved-exempted-v25.06.2021.pdf?sfvrsn=9ba8ebf0_9); <https://www.who.int/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produce-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time>.
- 137 См. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-2-global-serologic-study-for-covid-19>.
- 138 См. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_15-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_15-ru.pdf).
- 139 См. <https://undocs.org/ru/A/RES/74/274>.
- 140 См. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R1-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-ru.pdf).
- 141 Там же.
- 142 См. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_R6-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-ru.pdf); [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\(16\)-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74(16)-ru.pdf).
- 143 См. <https://www.who.int/ru/initiatives/act-accelerator>.
- 144 См. <https://www.gavi.org/covax-facility>.
- 145 См. <https://www.finddx.org/covid-19/act-accelerator-progress/>.
- 146 См. <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>.
- 147 См. Трехстороннее исследование, Патентные пулы в области здравоохранения: раздел С.5(g) главы III.
- 148 Там же.
- 149 См. <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/disease-areas#pills-COVID-19>.
- 150 См. <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>; <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/28/default-calendar/special-press-conference-to-mark-the-first-anniversary-of-the-covid-19-technology-access-pool>.
- 151 См. <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-manufacturing-task-force-tackle-vaccine-supply-challenges>.
- 152 См. <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transferhub-to-scale-up-global-manufacturing>.
- 153 См. <https://www.who.int/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.
- 154 См. Трехстороннее исследование, Производство и передача технологий: раздел А.10 главы IV.
- 155 См. Wouters, Shadlen, Salcher-Konrad, Pollard, Larson, Teerawattananon and Jit, “Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment, Table on Public and Non-Profit Funding for Research, Development and Production of Leading Vaccine Candidates”, p. 4, The Lancet Health Policy Report, 12 February 2021, по адресу <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2900306-8>.

- 155 См. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_797](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_797) и [https://global-response.europa.eu/index\\_en](https://global-response.europa.eu/index_en). В частности, речь идет об обязательствах, принятых правительствами, благотворительными организациями и предприятиями; разбивку взносов см. по адресу [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_20\\_1216](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_1216).
- 156 European Commission, “State aid: Commission extends Temporary Framework to enable Member States to accelerate research, testing and production of coronavirus relevant products, to protect jobs and to further support the economy in the coronavirus outbreak” пресс-релиз, 3 апреля 2020 г., опубликовано по адресу: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_20\\_570](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_570).
- 157 CEPI, “Greece announces \$1.6 million funding to CEPI to support COVID-19 vaccine development”, 9 июня 2020 г., опубликовано по адресу [https://cepi.net/news\\_cepi/greece-announces1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccinedevelopment/](https://cepi.net/news_cepi/greece-announces1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccinedevelopment/).
- 158 См. [https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text\\_CfP2\\_019-nCoV\\_30.01.2020-1.pdf](https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf).
- 159 См. <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/how-to-contribute>.
- 160 См. <https://www.imf.org/en/Publications/StaffDiscussion-Notes/Issues/2021/05/19/A-Proposal-to-End-theCOVID-19-Pandemic-460263>.
- 161 См. <https://www.who.int/ru/campaigns/annual-theme/year-of-health-and-care-workers-2021>.
- 162 См. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/dgno\\_14apr21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_14apr21_e.htm).
- 163 См. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/heal\\_29jun21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/heal_29jun21_e.htm).
- 164 См. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/igo\\_21jul21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/igo_21jul21_e.htm).
- 165 См. новость «В ходе клинического исследования «Solidarity» в рекордные сроки получены убедительные данные в отношении эффективности препаратов, перепрофилированных для лечения COVID-19» по адресу <https://www.who.int/ru/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time>; см. информацию об инициативе Covid-NMA по адресу <https://covid-nma.com/>.
- 166 См. Трехстороннее исследование, Регулирование технологий здравоохранения: разделы А.6 и D.3 главы II и раздел А.11 главы IV.
- 167 См. Трехстороннее исследование, Преквалификация ВОЗ: раздел А.11 главы IV.
- 168 См. [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/eual/200110\\_new\\_eul\\_procedure\\_final.pdf?ua=1&ua=1](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/200110_new_eul_procedure_final.pdf?ua=1&ua=1); <https://www.who.int/news/item/09-01-2020-emergency-use-listing-procedure-and-roadmap-health-emergencies/>; <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/>; <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>.
- 169 Опубликовано по адресу <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>
- 170 См. уведомление в адрес Комитета ВТО по техническим барьерам в торговле от 15 февраля 2021 г., документ ВТО G/TBT/N/BRA/1136, по адресу <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/BRA1136.pdf&Open=True>.
- 171 См. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/heal\\_29jun21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/heal_29jun21_e.htm)
- 172 См. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/trip\\_28may21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_28may21_e.htm).
- 173 См. Трехстороннее исследование, Прозрачность в цепочке поставок лекарственных средств и продукции медицинского назначения, раздел а.4 (f) главы 4.
- 174 См. [https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1).
- 175 См. <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>.
- 176 См. <https://www.who.int/ru/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-5-march-2021?s=08>.
- 177 См. <https://www.wipo.int/COVID-19-policy-tracker/#/COVID-19-policy-tracker/ipo-operations>.
- 178 См. следующие регулярно обновляемые перечни: перечень мер, влияющих на торговлю – по ссылке [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/trade\\_related\\_goods\\_measure\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/trade_related_goods_measure_e.htm); перечень мер в отношении услуг – по ссылке [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/trade\\_related\\_services\\_measure\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/trade_related_services_measure_e.htm); и перечень мер, относящихся к правам интеллектуальной собственности в области торговли – по ссылке [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/trade_related_ip_measure_e.htm). Реестр ресурсов по упрощению процедур торговли в условиях COVID-19 представляет собой совместную платформу мероприятий и инициатив, осуществляемых рядом международных организаций. Его задача состоит в том, чтобы собрать информацию о мерах упрощения торговли в единую базу данных, размещенную по адресу <https://www.tfafacility.org/COVID-19-trade-facilitation>.
- 179 Эти и другие отчеты см. по ссылке [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/COVID-19\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/COVID-19_e.htm).
- 180 См. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/vaccine\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_report_e.pdf).
- 181 См. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/COVID-19\\_e/vaccine\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/vaccine_report_e.pdf).
- 182 См. совместное заявление генеральных директоров ВОЗ, ВОИС и ВТО по ссылкам: [https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2021/article\\_0006.html](https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2021/article_0006.html), <https://www.who.int/ru/news/item/24-06-2021-directors-general-of-who-wipo-and-the-wto-agree-on-intensified-cooperation-in-support-of-access-to-medical-technologies-worldwide-to-tackle-the-covid-19-pandemic> и [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/igo\\_23jun21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/igo_23jun21_e.htm).
- 183 См. [https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting\\_id=65948](https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=65948), <https://www.who.int/news/item/05-10-2021-trilateral-cooperation-who-wipo-wto-workshop-on-innovation-in-and-access-to-covid-19> и [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/igo\\_05oct21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/igo_05oct21_e.htm).

- 184 См. сообщение от Австралии, Бразилии, Европейского Союза, Канады, Кении, Мексики, Новой Зеландии, Норвегии, Республики Корея, Сингапура, Швейцарии, Чили и Японии, документ ВТО WT/GC/223, по ссылке: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:WT/GC/223.pdf>.
- 185 Там же.
- 186 Сообщение от Австралии, Бразилии, Брунея-Даруссалама, Вануату, Гонконга, Европейского Союза, Исландии, Казахстана, Канады, Кении, Китая, Мексики, Новой Зеландии, Норвегии, Отдельной таможенной территории Тайваня, Пэнху, Республики Корея, Республики Молдова, Северной Македонии, Сингапура, Соединенного Королевства, Уругвая, Цзиньмэнь и Мацу, Черногории, Чили, Швейцарии и Японии, документ ВТО WT/GC/W/823, по ссылке <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/GC/W823.pdf&Open=True>.
- 187 Документ ВТО IP/C/W/681, см. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W681.pdf&Open=True>.
- 188 Документ ВТО (JOB/IP/47/Rev.1)

# Повышение доступности медицинских технологий и инноваций

ВТОРОЕ ИЗДАНИЕ

На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли

Обновленная выдержка. Комплексный подход к здравоохранению, торговле и ИС в рамках реагирования на пандемию COVID-19, 30 августа 2021 г.

Пандемия, вызванная коронавирусной инфекцией (COVID-19), спровоцировала беспрецедентный глобальный кризис общественного здравоохранения. Она обусловила настоятельную необходимость в активизации сотрудничества в мировом масштабе. С самого начала пандемия высветила проблемы на стыке политики в области общественного здравоохранения, политики в области торговли и механизмов содействия инновациям и управления ими, включая аспекты, связанные с правами интеллектуальной собственности.

Во второе издание совместной публикации ВОЗ, ВОИС и ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», опубликованное в 2020 г., была включена специальная врезка с описанием проблем, возникших в связи с пандемией COVID-19, применительно к комплексной системе политики в области здравоохранения, торговли и ИС, описанной в исследовании. В настоящей обновленной редакции пересматривается информация, содержащаяся в этой врезке, в свете последних событий на 30 августа 2021 г.