

Интеллектуальная собственность и доступ к лечению

Апрель 2016



Текущие практики стран в области реформирования законодательства, связанного с интеллектуальной собственностью

Тема доступности лекарств тесно переплетена с вопросами интеллектуальной собственности. Во многом цель обеспечить 15 миллионов людей с ВИЧ жизненно важной антиретровирусной терапией к 2015 году была достигнута за счет возможности внедрения генериков, которые стоили во много раз меньше, чем оригинальные запатентованные препараты. В ряде случаев именно пациентским организациям приходилось быть инициаторами процессов по реформированию патентного законодательства стран или применению отдельных его механизмов, позволяющих ограничить права интеллектуальной собственности в интересах общественного здоровья. В иных случаях группы пациентов самостоятельно оспаривали патенты на отдельные препараты. Те же процессы сегодня происходят в отношении терапии для лечения вирусного гепатита С, туберкулеза и других заболеваний.

Цель этого дайджеста – ознакомить всех заинтересованных читателей с последними тенденциями и достижениями в сфере интеллектуальной собственности в контексте улучшения доступности лекарств на международном уровне. Мы надеемся, что публикуемые нами материалы послужат хорошим подспорьем в работе специалистам разного профиля, включая администраторов системы здравоохранения, политиков, исследователей и представителей гражданского общества.



В Индии оспариваются патенты на два ключевых препарата для лечения ВИЧ

«Люди, живущие с ВИЧ в Индии, получают новые лекарства с большой задержкой, - говорит Лун Ганте из DNP+, - и без доступа к долутегравиру ЛЖВ с резистентностью к существующим препаратам останутся без лечения, которое необходимо им для сохранения их жизней. Ирония в том, что препарат будет производиться в Индии и экспортироваться в Африку, но не будет доступен индийским пациентам, которые в нем нуждаются».

Врачи без границ (MSF) поддерживают процесс оспаривания патентов, которые компания ViiV Healthcare подала для получения монопольных прав в Индии на каботегравир и долутегравир, некоторые из которых являются сомнительными согласно индийским критериям патентоспособности. Доступ к этим препаратам очень важен для людей, у которых нет других вариантов лечения.

Препарат каботегравир на данный момент находится в клинических исследованиях. Долутегравир доступен в США и Европе уже более двух лет, и сейчас входит в схемы лечения первого ряда; он эффективен, хорошо переносится и имеет высокий барьер к возникновению резистентности. В развивающихся странах этот препарат крайне необходим пациентам с резистентностью к доступным препаратам первого и второго ряда. Однако препарат недоступен в Индии, так как он не зарегистрирован в стране и программы сострадательного доступа отсутствуют.

Индия попала в соглашение ViiV Healthcare и Патентного пула лекарственных средств на производство генерика долутегравира, в рамках которого препарат может поставляться только для индийского госсектора и неправительственных организаций после предварительного одобрения компании. Компании-производители генериков, например, Ауробиндо, производят препарат в Индии, но только для экспорта в другие

страны, так как он не зарегистрирован в Индии. Заявка на выдачу патента (3865/KOLNP/2007), поданная фармацевтическими компаниями GlaxoSmithKline (GSK) и Shionogi, находится на финальном этапе экспертизы в патентном ведомстве Калькутты. Компания ViiV Healthcare, основанная в ноябре 2009 года компаниями GSK и Pfizer, приобрела эксклюзивные глобальные права на несколько ингибиторов интегразы, в том числе долутегравир, у японской фармацевтической компании Shionogi & Co. Ltd, которая получает текущие роялти и владеет 10% акций ViiV Healthcare.

В 2013 году Делийская сеть позитивных людей (DNP+) начала первый процесс возражения против выдачи патента на большое количество соединений ингибиторов интегразы, важного класса лекарств для лечения ВИЧ. Это распространенная практика «вечного озеленения» (постоянного продления) патентов, когда в заявку на патент включены миллионы соединений, без определения, какое именно лекарство планируется разрабатывать и производить.

Источник:
<https://www.msf.org.za/msf-publications/pharma-company%E2%80%99s-attempt-to-secure-patents-key-hiv-drugs-opposed-india>

В Египте отклонен патент на даклатасвир

Согласно информации, полученной от региональных неправительственных организаций Северной Африки, патентное бюро Египта отклонило заявку на выдачу патента на препарат даклатасвир, предназначенный для лечения вирусного гепатита С в комбинации с другими препаратами. У компании остается право на апелляцию.

2 мая 2015 года три организации – Азиатско-Тихоокеанская сеть людей, живущих с ВИЧ (APN+), Hepatitis Coalition и Sankalp Trust – также подали возражение против патентной заявки на даклатасвир в патентный офис Дели (Индия). Интересы активистов представляет известная правозащитная организация Lawyers Collective.

«Патентная заявка компании неправомерна по причине недостаточного изобретательского уровня», заявил Ананд Гровер, директор Lawyers Collective.

«В нашем возражении четко указано, что заявка не соответствует требованиям раздела 3d Закона о патентах Индии в части новизны. Поэтому она должна быть отклонена».

По информации «Коалиции по готовности к лечению», решение по данному делу на сегодняшний день еще не вынесено.

Активисты надеются, что, если патент не будет выдан, то это откроет дорогу на рынок дешевым аналогам даклатасвира (так называемым генерикам). Средневзвешенная стоимость 12-недельной терапии даклатасвиром в РФ, согласно анализу государственных закупок, проведенному «Коалицией по готовности к лечению», составляет около 390 тысяч рублей. По данным исследователей, стоимость производства даклатасвира может составлять от 10 до 30 долларов США за те же 12 недель лечения (от 780 до 2340 рублей по курсу на момент публикации).

Даклатасвир – противовирусный препарат класса ингибиторов NS5A для лечения вирусного гепатита С (ВГС), права на который принадлежат компании Bristol-Myers Squibb (BMS). Даклатасвир используется в комбинации с другими препаратами, в частности, ингибитором полимеразы софосбувиром. В клинических испытаниях комбинация софосбувира и даклатасвира демонстрировала показатели излечения до 100%. В России даклатасвир зарегистрирован под торговым наименованием «Даклинза» и используется в комбинации с асунапревиром и пегилированными интерферонами или без них.

Источник: <http://itpcru.org/2016/02/16/v-egipte-otklonen-patent-na-daklata-svir/>

«Мерк» выиграл патентную битву против компании «Гилеад»

В марте 2016 года начался судебный процесс по поводу заявления компании «Гилеад» о том, что она не должна делиться прибылью с продажи препаратов для лечения гепатита С, несмотря на утверждение, что ингредиенты этих препаратов принадлежали компании «Мерк» (были запатентованы). «Гилеад» утверждает, что патенты были недействительными, и она не должна ничего платить компании «Мерк».

Как было указано в документе, предъявленном суду, компания «Мерк» в 2002 году подала заявку на получение патентов на использование определенных химических соединений для лечения гепатита С. Однако компания «Гилеад» заявила, что оригинал заявки на патенты компании «Мерк» не были достаточно специфическими, чтобы покрыть препараты компании «Гилеад».

Однако суд Калифорнии признал два патента, дающих компании «Мерк» право получить часть многомиллиардных ежегодных продаж от препаратов компании «Гилеад» для лечения гепатита С, действительными. В прошлом году, в США продажи двух препаратов («Совальди» и «Харвони») составили \$12,5 млрд. от продаж в мире в \$19,1 млрд.

«Размер рынка и прибыль, которую получает компания «Гилеад», определяет то, как сильно все пытаются получить часть ее доходов и рассматривают патенты как потенциальный инструмент для этого», – Гастон Кроуб, патентный поверенный и соучредитель компании «Markman Advisors»

Источник:

<http://www.patentlawyermagazine.com/merck-wins-patent-battle-rival-gilead-sciences-inc/>

Резюме встречи «Лечение гепатита С: как добиться максимально широкого доступа в Восточной Европе и Центральной Азии и во всем мире»

В марте 2016 года в рамках Пятой международной конференции по ВИЧ/СПИДу в Восточной Европе и Центральной Азии состоялась встреча, посвященная вопросам повышения доступности лечения гепатита С как в регионе ВЕЦА, так и во всем мире. Во встрече приняли участие представители гражданского общества нашего региона и активисты, международные эксперты по вопросам интеллектуальной собственности и представители научного сообщества.

Докладчиками выступили: Сергей Головин, «Коалиция по готовности к лечению», Россия, Владимир Чуланов, руководитель Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами Роспотребнадзора, Россия, Эндрю Хилл, Ливерпульский Университет, Великобритания, Марсела Виера, «Абия», Бразилия, Каджал Бхардвай, независимый юрист, Индия, Хлои Форетт, «Врачи мира», Франция, Гитен Квайракпам, «TreatAsia», Таиланд, Карин Каплан, «Treatment Action Group», США, Айбар Султангазиев, «Партнерская сеть», Кыргызстан

Предлагаем вашему вниманию резолюцию данной встречи.

«Более 10 миллионов людей живут с вирусным гепатитом С (ВГС) в Восточной Европе и Центральной Азии. Эпидемия гепатита С представляет собой серьезную угрозу для общественности. Распространенность этого заболевания очень высока среди людей, живущих с ВИЧ, и людей, употребляющих наркотики (ЛУН). Данные, полученные в исследованиях в различных странах мира, свидетельствуют о том, что 80% ЛУН живут с гепатитом С. Результаты нескольких исследований, проведенных в странах ВЕЦА, говорят о том, что распространенность гепатита С среди ЛУН превышает 90%.

Участники встречи отметили то, что в последнее время появились национальные программы и планы для решения проблем с ВГС в ВЕЦА, например, программы лечения в Российской Федерации для пациентов с ВГС с ведением регистра пациентов для разработки более эффективной политики, национальный план в Грузии, экспериментальные программы для лечения уязвимых групп в Украине и т.д.

Однако общее количество людей, получающих лечение, является критически низким – менее 1% от оценочного числа людей, живущих с гепатитом С. Показатель охвата лечением в регионе меньше, чем средний показатель охвата лечением в мире.

В настоящее время в мире доступны схемы лечения, эффективность которых составляет до 100%. С их помощью эпидемия гепатита С может быть искоренена. Основным препятствием для достижения этой цели является цена на препараты. Цены, которые предлагают компании-производители препаратов для лечения гепатита С, например, в России, чрезвычайно высоки и достигают более 15 000 долларов США за курс лечения. Опыт стран, в том числе с высоким уровнем дохода, например, стран ЕС, показывает, что высокие цены ведут к ограничению доступа, оставляя большую часть людей без лечения. В условиях, когда люди, употребляющие наркотики, не имеют доступа к низкопороговым услугам снижения вреда, они также, скорее всего, не смогут получить лечения гепатита С.

Тем не менее, данные свидетельствуют о том, что уже сейчас цены на полностью таблетированную схему софосбувир/даклатасвир для лечения всех генотипов гепатита С могут составлять 450 долларов за курс лечения.

1. Самая низкая цена на комбинированный препарат софосбувир/ледипасвир составляет 615 долларов США за курс лечения. Базовой ценой схемы с использованием антивирусных препаратов прямого действия может быть цена в 113 долларов США за курс, с совокупной стоимостью диагностики, мониторинга и препаратов в 267 долларов США. С увеличением объема закупок цены должны снижаться и дальше, что даст правительствам стран возможность лечить миллионы людей.

Участники встречи отметили ряд решений в области интеллектуальной собственности и преодоления барьеров монополии на препараты для достижения цены, необходимой для лечения тех, кто в нем нуждается, включая:

- Внедрение более строгих критериев патентоспособности и ужесточение механизмов для обеспечения контроля над патентными заявками на лекарства (ANVISA в Бразилии);
- Создание возможностей для выдачи принудительных лицензий;
- Внедрение механизмов по оспариванию патентов, с возможностью участия общественных организаций.

Опыт показывает, что внедрение таких механизмов приводит к улучшению доступа к лечению и увеличивает экономию средств при закупке терапии. Принудительная лицензия на АРВ-препарат эфавиренз, выданная в Бразилии, привела к экономии более 100 млн. долларов США в течение 5 лет. В Индии принудительная лицензия, выданная на препарат тозилат сорафениба, привела к снижению цен с нескольких тысяч долларов до 150 долларов США за курс. Сейчас группы пациентов по всему миру пытаются использовать эти механизмы для обеспечения возможностей расширения доступа. В России, Украине, Аргентине, Бразилии, Китае, Индии и ЕС были поданы патентные возражения. В Китае и Индии патентные заявки были отклонены.

Существует убедительные доказательства в области ВИЧ, свидетельствующие о том, что подобные мероприятия приводят к существенному улучшению охвата лечением.

Участники встречи отметили то, что медленная регистрация и внедрение новых препаратов является основным барьером для расширения доступа. Однако пациентские группы в Кыргызстане предлагают механизмы, позволяющие проводить ускоренную регистрацию лекарственных средств.

Участники согласились с тем, что национальные руководящие принципы лечения ВГС следует пересмотреть в соответствии с рекомендациями ВОЗ и Европейской Ассоциации по изучению болезней печени и включить в них наиболее безопасные и эффективные препараты, в которые правительства должны инвестировать свои ресурсы.

Участники подчеркнули необходимость широкого использования программ снижения вреда для включения включения ЛУН в программы лечения гепатита С.

В целом участники предложили, что для программ лечения следует выбирать наиболее эффективные и безопасные схемы, существующие на данный момент. Текущие низкие цены и рассчитанные базовые цены должны использоваться в качестве основы для расчета объемов и бюджетов для лечения максимального количества пациентов. В качестве отправной точки для переговоров с компаниями-производителями могут использоваться приведенные выше цифры и различные механизмы расширения доступа».

Презентации докладчиков на русском языке будут в скором времени доступны на сайте <http://itpcru.org>

Пациентские организации России оспорят решение Патентной палаты по софосбувиру в суде

14 марта в Палате по патентным спорам состоялось второе слушание по патенту на препарат софосбувир, предназначенный для лечения вирусного гепатита С в комбинации с другими препаратами. Заявителями выступили фонд «Гуманитарное действие» и «Коалиция по готовности к лечению». Держателем патента является компания «Гилеад».

После двухчасового разбирательства комиссия приняла решение оставить патент в силе полностью. В течение двух месяцев Палата должна подготовить мотивированное решение об отказе в удовлетворении заявления, после чего пациентские организации намерены оспорить это решение в суде. Напомним, патентные заявки на софосбувир уже были отклонены в Индии, Египте, Китае, Украине. Возражения против патентов поданы в Аргентине, Бразилии, ЕС и других странах. Как уже упоминалось ранее, при отсутствии действующего патента на препарат рынок становится открытым для разных компаний, что должно приводить к существенному снижению цены за счет конкуренции.

Софосбувир входит в состав большинства предпочтительных схем для лечения вирусного гепатита С в соответствии с рекомендациями Европейской ассоциации по изучению печени (EASL), Американской ассоциации по изучению болезней печени (AASLD) и Всемирной организации здравоохранения. В РФ в настоящее время препарат не зарегистрирован. Стоимость в мире доходит до 84 000 долларов США за курс лечения (12 недель), т.е. 1000 долларов США за одну таблетку. При этом данные исследований свидетельствуют о том, что себестоимость производства 12-недельного курса софосбувира составляет в среднем около 100 долларов США.

Источник:

<http://itpcru.org/2016/03/15/patsientskie-organizatsii-osporyat-reshenie-patentnoj-palaty-po-sofosbuviru-v-sude/>



«Принудительная лицензия (также известная под названием недобровольной) может выдаваться одному или нескольким лицам на «использование» (напр., производство, сбыт или импорт) патентованной продукции без разрешения на то патентообладателя. [...] Принудительные лицензии подтвердили свою эффективность для целей обеспечения доступа к лекарственным средствам за счёт снижения цен на них посредством усиления конкуренции со стороны генерических версий. В ряде случаев одной лишь угрозы выдачи принудительных лицензий оказывается достаточно для оказания положительного влияния на цены».

«Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения»

http://www.undp.org/content/dam/undp/library/hiv_aids/English/TRIPS-UNDP-Russian.pdf

Канада

В феврале 2006 г. канадская компания-производитель генериков «Biolyse» обратилась к министру здравоохранения Тони Эбботту и министру промышленности Максиму Бернье с просьбой включить осельтамивир в канадский перечень лекарственных средств, подлежащих принудительному лицензированию на экспорт. См. [письмо министру здравоохранения, Тони Эбботту, и министру промышленности, Максиму Бернье](#).

В июле 2006 г. канадское правительство объявило о добавлении осельтамивира в Дополнение 1 к Перечню. Официальную публикацию см. по ссылке: [Канадская газета \(Canada Gazette\)](#).

Информацию по поводу споров относительно Осельтамивира-Тамифлю и по данному случаю см. по ссылке [Раздел на сайте компании "CPTech", посвященный Осельтамивиру](#), а также [CPTech Page on Canada](#).

США

Перечень примеров принудительных лицензий в США (см. документ «CPTech» от 29 сентября 2001 [Примеры принудительного лицензирования Интеллектуальной собственности в Соединенных Штатах](#)).

29 января 2004 г. некоммерческая корпорация «Essential Inventions» подала петицию в Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (МЗСО) о принудительном лицензировании производства и продажи недорогих генериков латанопроста (Ксалатана) и ритонавира (Норвира). Оба препарата были разработаны в рамках федерального финансирования, поэтому правительство может на основании [Акта Байя-Доула](#) «вступить» в патентные права и лицензировать их для другого производителя. 4 августа 2004 г. Национальный институт здоровья отклонил запрос на ритонавир. На запрос по поводу латанопроста институт пока ответа не дал.

- [Раздел на сайте компании "Essential Inventions", посвященный запросу касательно принудительного лицензирования Латанопроста \(Ксалатана\)](#).
- [Раздел на сайте компании "Essential Inventions", посвященный запросу о принудительном лицензировании Ритонавира \(Норвира\)](#).

Вспышка сибирской язвы осенью 2001 г. вынудила Секретаря МЗСО Томпсона начать поиски способа обеспечения достаточного запаса ципрофлоксацина (Ципро) для лечения 10 миллионов человек. Это количество значительно превышало имеющиеся запасы, а мощностей компании «Bayen» было недостаточно, чтобы произвести такое большое количество в срок. 16 октября сенатор Шумер обратился к Томпсону с просьбой выдать принудительные лицензии производителям генериков.

- [Раздел на сайте компании "CPTech", посвященный дискуссиям по поводу принудительного лицензирования Ципрофлоксацина для борьбы со вспышкой сибирской язвы 2001 г.](#)

- 16 октября 2004 г. Пресс-релиз кабинета сенатора Шумера. [Новый источник Ципрофлоксацина мог бы существенно увеличить запасы - Федеральный закон позволяет США покупать генериковые версии Ципрофлоксацина непосредственно у производителей; это могло бы значительно сократить затраты, увеличить запасы.](#)

Германия

22 мая 2001 г. между компаниями «Roche» и «Chiron» было достигнуто соглашение по лицензированию. Компания «Roche» предпринимала попытки получить от правительства Германии принудительную лицензию на патенты на «зонды для скрининга крови на ВИЧ», принадлежащие «Chiron». По условиям соглашения о лицензировании компания «Roche» оставит попытки получить принудительную лицензию.

- [Соглашение о лицензировании зонда для скрининга крови на ВИЧ.](#)

В отчете по форме SEC 10-K компании «Chiron» по окончании года от 31 дек. 2000 г. приводится следующий отрывок касательно спора о принудительном лицензировании:

В октябре 2000 г. компании «Chiron» и «Roche» разрешили все судебные тяжбы между собой на территории Соединенных Штатов, Италии, Японии, Нидерландов, Бельгии, Германии и Австралии в отношении технологии применения нуклеиновых кислот для диагностики ВГС и ВИЧ. В рамках положений соглашения «Chiron» выдает компании «Roche» лицензию на производство и продажу тестов на нуклеиновые кислоты ВГС и ВИЧ для скрининга крови.

В декабре 2000 г. компания «Roche» инициировала два судебных иска о признании недействительными национальных патентов Германии компании «Chiron» (патенты '104, '524 и '527), и европейского патента '931 в Федеральном патентном суде Германии («Bundespatentgericht»). В январе 2001 г. Федеральный патентный суд Германии разделил иск о нарушении патента в Германии на три самостоятельных дела.

Италия

Принудительные лицензии, выданные итальянской антимонопольной службой:

- [Финастерид](#)
- [Имипенем+циластатин](#)
- [Суматриптана сукцинат](#)

Израиль

9 октября 1995 г. [«получено право на принудительную лицензию на вакцину против гепатита В».](#)

Генеральная корпорация по биотехнологиям (Bio-Technology General Corp., (BTG)), Изелин, Нью Джерси, объявила, что Израильское регистрационное патентное бюро постановило, что «Bio-Technology General» (Израиль) имеет право на принудительную лицензию на патент №59007 «Biogen» в Израиле, касающийся произведенной методами генной инженерии вакцины против гепатита В. Решение регистрационного бюро относится к судебному разбирательству, начавшемуся в январе 1992 г., когда «BTG» подала свою заявку на получение принудительной лицензии.

Информацию о спорах по поводу принудительного лицензирования тестов на определение рака молочных желез BRAC см по ссылке:

[Раздел на сайте компании "CPTech", посвященный компании "Myriad".](#)

Малайзия

29 сентября 2004 г министр Малайзии по внутренней торговле и правам потребителей выдал правительственную принудительную лицензию сроком на два года на импорт индийских препаратов диданозин (ddl), зидовудин (AZT) и ламивудин+зидовудин (Комбивир).

- [Перевод уведомления о выдаче лицензии малайзийским правительством на импорт антиретровирусных препаратов.](#)
- [Комментарии компании "CPTech" относительно принудительной лицензии Малайзии.](#)
- [Раздел на сайте компании "CPTech", посвященный Малайзии](#)

Индонезия

5 октября 2004 г. Индонезия выдала принудительную лицензию на производство генериков ламивудина и невирапина вплоть до истечения срока действия патента в 2011 и 2012 гг. соответственно. Лицензия предназначена для правительственного использования и включает ставку роялти 0,5% от чистой продажной стоимости. [Текст принудительной лицензии.](#)

Корея

30 января 2002 г. «Коалиция народного здравоохранения за справедливое общество» и «Ассоциация врачей в поддержку гуманизма» совместно с коалицией «Корейские фармацевты за демократическое общество» подали заявку на получение принудительной лицензии на Гливек. Это препарат, который очень успешно зарекомендовал себя в лечении хронического миелоидного лейкоза (ХМЛ), а также рака желудка, называемого гастроинтестинальной стромальной опухолью (ГИСО). «Norvartis» устанавливает цену в Корее в соответствии с ценой в семи странах с высоким доходом, поэтому препарат для большинства корейцев недоступен.

За полгода до этого Секретарь по торговле США Дональд Эванс написал письмо корейским министрам здравоохранения и торговли, пригрозив «серьезным торговым разбирательством» относительно цен на препараты. В запросе на получение принудительной лицензии было немедленно отказано.

- 2 июля 2001 г. Секретарь по коммерции США Дональд Эванс. [Письмо корейскому министру здравоохранения и благосостояния Ким Вонгилу и министру торговли по принятию цен на препараты Хван Доюну.](#)
- 30 января 2002 г. Хисоб Нам и Сунго Пак. [Петиция о принудительной лицензии на зарегистрированный патент №261366 в соответствии со Статьей 107\(1\)\(iii\) Патентного закона Республики Корея.](#)
- 3 февраля 2003 г. Ведомство интеллектуальной собственности Республики Корея. [Ответ на запрос о вынесении решения о выдаче неисключительной лицензии.](#)
- Более подробную информацию по данному спору см. в [Разделе сайта компании "CPTech", посвященном препарату Гливек/Gleevec/Glivec.](#)

Южно-Африканская Республика

19 сентября 2002 г. Кампания по обеспечению доступности лечения «Treatment Action Campaign» (ТАС) вместе с Антимонопольной комиссией Южно-Африканской Республики подала иск против компаний «GlaxoSmithKline» и «Boehringer Ingelheim». В рамках иска этим корпорациям вменялось в вину завышение цен на ритонавир, ламивудин, ритонавир+ ламивудин и невирапин. Было установлено, что «GSK» и «BI» нарушили Закон «О защите конкуренции», 1998, и злоупотребили своим лидирующим положением на рынке антиретровирусных препаратов. По условиям окончательного урегулирования от компаний требуется 1) расширить добровольную лицензию, выданную «Aspen Pharmacare» в октябре 2001 г. касательно включения частного сектора в государственный; 2) выдать еще до трех добровольных лицензий на условиях не менее благоприятных, чем для компании «Aspen Pharmacare»; 3) разрешить лицензиатам экспортировать АРВ препараты в страны Тропической Африки; 4) разрешить импортировать препараты для распространения в Южно-Африканской Республике в том случае, если лицензиат не имеет производственной базы в ЮАР; 5) разрешить лицензиатам комбинировать важные АРВП с другими АРВП; а также 6) разрешить импорт препарата для продаж в ЮАР, если у лицензиатов не достаточно производственных мощностей в ЮАР; 5) разрешить лицензиатам комбинировать препараты с другими АРВ-препаратами; 6) взимать роялти в размере не более 5% от чистых продаж соответствующих АРВП.

Документы ТАС

- [Иск, поданный в Антимонопольную комиссию.](#)
- 16 октября 2004 г. [Антимонопольная комиссия заключила, что "GSK" и "BI" действуют в нарушение Закона "О защите конкуренции".](#)
- 10 декабря 2004 г. [Антимонопольная комиссия заключила соглашение с фармацевтическими компаниями](#)

Документы «CPTech»

- [Аффидевит Джеймса Лава](#)
- [Декларация по потребительскому проекту по технологии касательно якобы запрещенной деятельности в рамках Закона 89, 1998.](#)
- [Раздел на сайте "CPTech", посвященный антимонопольному иску ТАС.](#)
- [Соглашение об урегулировании претензий.](#)

7 марта 2001 г. индийский производитель лекарственных препаратов «CIPLA» подал официальный запрос в Министерство торговли и промышленности Южно-Африканской Республики на выдачу принудительных лицензий на патенты следующих препаратов для лечения ВИЧ: невирапин, ламивудин, зидовудин, ставудин, диданозин, эфавиренц, индинавир и абакавир.

- [Запрос от компании "Cipla"](#)
- [Заявление "CPTech" относительно запроса от компании "CIPLA"](#)
- [Статья в журнале «Уолл-стрит-джорнел» \(англ. The Wall Street Journal\), посвященная запросу](#)

Бразилия

4 мая 2007 г. Министерство здравоохранения. [В Бразилии ввели принудительное лицензирование Эфавиренза.](#)

24 апреля 2007 г. Заявление министра здравоохранения о том, что Эфавиренз входит в сферу общественных интересов. Это первый шаг на пути к выдаче принудительной лицензии на препарат. [Патентные права на эфавиренз объявлены сферой общественных интересов с целью предоставления принудительной лицензии для некоммерческого использования для общественных нужд.](#) Более подробную информацию по данному спору в отношении принудительного лицензирования см. в [Разделе на сайте "CPTech", посвященному Бразилии.](#)

5 сентября 2003 г. правительство Бразилии выдало приказ, разрешающий производить или импортировать непатентованные лекарства против СПИДа без согласия компаний, владеющих патентами на эти лекарства. Министр здравоохранения пояснил, что указ касается антиретровирусных препаратов, а именно лопинавир, эфавиренз и нелфинавир. В заявлении министерства сообщалось о проведенных в августе переговорах с производителями марок касательно возможности предоставления скидки более 40%, однако максимальная предложенная скидка составила 6,7%. Бразилия и «Merck» пришли к соглашению в ноябре.

- 18 ноября 2003 г., «Би-би-си»: [Новая сделка Бразилии по препаратам против СПИДа.](#)
- 6 сентября 2003 г. Корин Поджер для «Би-би-си». [Бразилия пригрозила производителям препаратов против СПИДа.](#)
- 5 сентября 2003 г. Мириам Джордан для «Уолл-стрит-джорнел». [Бразилия раздувает войну за препараты против СПИДа: государство собирается легализовать импорт дженериков, ссылаясь на цены на препараты, установленные крупными компаниями.](#)
- 22 августа 2001 г. министр здравоохранения Бразилии Хосе Серра заявил, что бразильское правительство выдаст принудительную лицензию на производство антиретровирусного препарата Нелфинавир (продаваемого компаний «Roche» под маркой Viracept) бразильскому производителю лекарственных средств «Far Manguinhos». Данное заявление поступило после неудачных переговоров между бразильским правительством и компанией «Roche». 28 августа стороны возобновили переговоры, а 31 августа они достигли соглашения; компания «Roche» будет продавать препарат Бразилию с дополнительной скидкой в 40%, а бразильское правительство не будет выдать принудительную лицензию.
- 2 августа 2001 г. [Заявление министра здравоохранения Хосе Серра.](#)
- 23 августа 2001 г. Пресс-релиз о компании «Roche» и бразильском правительстве. [Компания "Roche" удивлена заявлению властей.](#)
- 31 августа 2001 г. Пресс-релиз компании «Roche». [Компания "Roche" и Министерство здравоохранения Бразилии пришли к соглашению по поводу поставки препарата Viracept для лечения ВИЧ.](#)

- 8 января 2001 г. США официально вынесло свой спор о принудительном лицензировании с Бразилией на рассмотрение Органа ВТО по урегулированию споров. Предметом спора была Статья 68 Патентного закона Бразилии, допускавшая выдачу принудительных лицензий в случаях, когда патентовладелец не производит патентованный препарат на местном уровне (изв. как «положение (о работе на местном уровне)»). США столкнулось с большим количеством негативных публикаций и 25 июня правительство США отозвало свой иск. Однако, в рамках соглашения между двумя государствами, переговоры по поводу данного и прочих споров будут вестись посредством двустороннего «консультативного механизма» Бразилия уведомит правительство США заблаговременно в случае, если сочтет необходимым выдать принудительную лицензию в рамках Статьи 68.
- 9 января 2001 г. Документ, представленный в ВТО правительством США. [Запрос Соединенных Штатов о созыве экспертного совета.](#)
- 1 февраля 2001 г. Документ представлен правительством Бразилии в ВТО. [Меры, влияющие на защиту патентов.](#)
- 6 февраля 2001 г. Потребительский проект по технологии. [Заявление по поводу торгового спора между Соединенными Штатами и Бразилией.](#)
- 25 июня 2001 г. Заявления, сделанные после отзыва экспертного совета ВТО:
 - [Взаимная договоренность правительств Бразилии и Соединенных Штатов.](#)
 - [Пресс-коммюнике правительства Бразилии.](#)
 - [Пресс-релиз Офиса торговых представителей США \(USTR\).](#)
 - ["CPTech" и важные информационные сообщения](#)
- В марте 2001 г. компания «Merck» согласилась урезать цены в Бразилии на Индинавир и Эфавиренц на 65 и 59%. В свою очередь бразильское правительство отменило свои планы относительно легализации производства генериков данных препаратов в июне.
- 29 марта 2001 г. ИА «Рейтер» [Бразилия побеждает в споре с компанией "Merck" по поводу цен на препараты против СПИДа.](#)
- 27 марта 2001 г. «Рейтер». [Обязательства Бразилии по суду в отношении препаратов против СПИДа.](#)
- Более подробную информацию по данному и прочим вопросам, касающимся ИС и Здравоохранения в Бразилии см. в [Разделе на сайте "CPTech", посвященном Бразилии.](#)

Таиланд

[Раздел на сайте "CPTech", посвященный Таиланду.](#)

- 29 октября 2006 г. правительство Таиланда объявило о принудительной правительственной лицензии на импорт (из Индии) и внутреннее производство Эфавиренза на следующих условиях: (1) Вышеупомянутые патентные права действуют с сегодняшнего дня по 31 декабря 2011 г., (2) Применение вышеупомянутых прав будет ограничиваться обеспечением Эфавирензом не более 200 000 пациентов в год для тех, кто попадает под действие Закона «О Национальной системе здравоохранения» В.Е.2545, Закона «О социальной защите» В.Е. 2533, а также системы медицинского страхования чиновников и работников госучреждений, (3) Роялти в размере 0,5% от общего объема про-

даже Правительственной фармацевтической организацией Эфавиренза импортного или местного производства будет выплачиваться патентовладельцу. «Мегск» обладает правами торговой лицензии в Таиланде и взимает 1500 бат/месяц (41 долл. США). Таиланд планирует экспортировать генерик данного препарата из Индии по расчетной стоимости 800 бат/месяц на человека. Исполнительный директор Правительственной фармацевтической организации (ГРО) Монгол Дживасантикарн объявил, что они приступят к местному производству в июне 2007 г. и что они рассчитывают на цену 700 бат/месяц.

- [Текст принудительной правительственной лицензии на Эфавиренз.](#)
 - 12 декабря 2006 г. [Письмо "CPTech" послу Сьюзан Шваб](#) с просьбой к торговым представителям США не вмешиваться в решение тайского правительства выдать лицензию для правительственного использования.
 - 21 декабря 2006 г. [Письмо от 40 НПО и 10 индивидуальных предпринимателей госсекретарю Кондолизе Райс и послу Сьюзан Шваб, торговому представителю США](#) касательно давления на Таиланд в вопросе выдачи принудительной лицензии на препарат против СПИДа Эфавиренз.
 - 10 января 2006 г. [Письмо от 22 членов Конгресса послу Сьюзан Шваб, торговому представителю США](#) с возражением против вмешательства в законные попытки Таиланда обеспечить доступ к препарату эфавиренз для лечения СПИДа.
 - 17 января 2006 г. [Ответное письмо посла Сьюзан Шваб, торгового представителя США](#) на письмо 22 членов Конгресса с возражением против вмешательства в законные попытки Таиланда обеспечить доступ к препарату эфавиренз для лечения СПИДа.
 - Проф. Син Флинн (Американский Университет) [Меморандум о Законе Таиланда, разрешающем принудительные лицензии на патенты на препараты](#)
 - [Пресс-релиз MSF и интервью с д-ром Свит Вибалпол-прасер, старшим советником по экономике здравоохранения Министерства общественного здравоохранения, Таиланда](#)
 - [Пресс-релиз](#) тайской коалиции людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (англ. «TNP+»)
- 25 января 2007 г. правительство Таиланда объявило две дополнительные принудительные лицензии на патенты препарата Калетра (LPV+RTV) и препарата Плавикс против болезней сердца (клопидогреля бисульфат). На следующих условиях для Плавикса:
(1) Использование вышеуказанных патентных прав действительно с сегодняшнего дня вплоть до истечения срока действия патента или до прекращения необходимости.

(2) Использование генериков Клопидогеля является неограниченным для пациентов, попадающих под действие Закона «О национальном здравоохранении» В.Е.2545, Закона «О социальной защите» В.Е. 2533, а также системы медицинского страхования чиновников и работников госучреждений, однако остается на усмотрение врачей.

(3) Роялти в размере 0,5% от общего объема продаж Правительственной фармацевтической организацией.

На следующих условиях для Калетры:

(1) Использование вышеуказанных патентных прав действительно с сегодняшнего дня до 31 января 2012 г.

(2) Применение вышеупомянутых прав будет ограничиваться обеспечением Эфавирензом не более 50 000 пациентов в год для тех, кто попадает под действие Закона «О Национальной системе здравоохранения» В.Е.2545, Закона «О социальной защите» В.Е. 2533, а также системы медицинского страхования чиновников и работников госучреждений.

(3) Роялти в размере 0,5% от общего объема продаж Правительственной фармацевтической организацией Лопинавира+Ритонавира импортного или местного производства будет выплачиваться патентовладельцу.

- [Текст принудительной лицензии для правительственного использования на Плавикс](#)
- [Текст принудительной лицензии для правительственного использования на Калетру](#)
- [Заявление КЕИ касательно принудительной лицензии в Таиланде](#)

Камерун

В январе 2005 г. некоммерческая корпорация «Essential Inventions» обратилась к министру здравоохранения с просьбой о выдаче правительственной принудительной официальной лицензии на патенты, касающиеся импорта, производства или продажи генериковых версий следующих лекарственных средств, применяемых для лечения ВИЧ/СПИДа: Невирапин («Вирамун»), Ламивудин («ЗТС»), комбинация фиксированных доз препаратов Ламивудин и Зидовудин («Комбивир»).

Более подробную информацию читайте в [Разделе на сайте корпорации "Essential Inventions", посвященном Камеруну.](#)

Гана

26 октября 2005 г. министр здравоохранения выдал принудительную правительственную лицензию на импорт в Гану генериковых препаратов против ВИЧ/СПИДа.

- Принудительная лицензия [Копия оригинала](#)
- Блог, посвященный презентации [Проф. Ноа Новгородский](#)

Эритрея

5 июня 2005 г. министр здравоохранения выдал принудительную правительственную лицензию на импорт в Эритрею дженериковых препаратов против ВИЧ/СПИДа. Принудительная лицензия [Копия оригинала.](#)

Замбия

21 сентября 2004 г. Министр по внутренней торговле и правам потребителей Замбии выдал принудительную лицензию на ламивудин, ставудин и невирапин. Лицензия была выдана («Pharco Ltd.»), местному производителю тройного комбинированного препарата фиксированной дозы. Максимальная ставка роялти составила 2,5%.

- [Принудительная лицензия №CL 01/2004. Текстовая версия | Цифровая копия оригинала.](#)
- Письма, разосланные компаниям [Boehringer-Ingelheim](#) и [Bristol-Myers Squibb](#) с уведомлением о выдаче принудительной лицензии.
- [Заявление "CPTech".](#)
- [Раздел на сайте "CPTech", посвященный Замбии.](#)

Зимбабве

В мае 2002 министр юстиции по делам парламента Зимбабве объявил о Периоде чрезвычайной ситуации, требующем аннулировать патенты на антиретровирусные препараты на 6 месяцев. Заявление включало принудительную лицензию на производство, применение или импорт генериковых препаратов против ВИЧ/СПИДа. В 2003 г. Период чрезвычайной ситуации был продлен на пять лет (до 31 декабря 2008 г.). При поддержке Индии Зимбабве начало производство антиретровирусных препаратов силами компании-производителя генериков («Varichem Pharmaceuticals (Private) Limited»).

- [Общее уведомление 240 2002 г.: Декларация о Периоде чрезвычайной ситуации.](#)
- [Патентный закон арт. 35: Особые положения, в том числе о государственном применении в Период чрезвычайной ситуации.](#)
- [Заявление "CPTech".](#)
- [Раздел на сайте "CPTech", посвященный Зимбабве.](#)

Мозамбик

5 апреля 204 г. Заместитель министра промышленности и торговли Республики Мозамбик выдал принудительные лицензии на патентные права на ламивудин, ставудин и невирапин. Лицензия была выдана компании («Pharco Moambique Lda»), местному производителю, планировавшему производство антиретровирусных комбинированных препаратов фиксированных доз. Роялти не превышает 2% от продаж.

- [Принудительная лицензия №01/МІС/04 \(на португальском языке\)](#)
- [Перевод принудительной лицензии на английский язык.](#)
- [Раздел на сайте "CPTech", посвященный Республике Мозамбик.](#)