

# Предварительная оценка патентов в области фармацевтики учреждениями здравоохранения и ее влияние на доступ к лечению: ANVISA, Бразилия

Марсела Виейра

- Координатор проектов, Knowledge Network for Innovation and Access to Medicines, Global Health Centre, Graduate Institute of Geneva
- Член рабочей группы по интеллектуальной собственности Бразильской сети по интеграции наций (GTPI/Rebrip)

22 апреля, 2021

# ТРИПС – международные рамки

- 1994: ВТО и Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС, ТАПИС)
- Члены ВТО договорились о том, чтобы признавать патенты во всех технологических областях, в т.ч. В фармацевтическом секторе
- До этого многие развивающиеся (и развитые) страны не выдавали патенты на фармацевтические продукты

# ТРИПС – законы Бразилии

- Положения ТРИПС должны были быть включены в национальные законы
- Закон 9279/96 – новый закон о промышленной собственности, согласно которому должны были выдаваться патенты на фармацевтические продукты (ранее не подпадавшие под патентную защиту)
- Закон 9782/99 - Создание агентства Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **Anvisa** (регуляторное агентство в сфере здравоохранения в рамках Минздрава)
- Закон 10196/01 – учрежден механизм предварительного одобрения Anvisa

# Гибкие положения ТРИПС в сфере здравоохранения – международные рамки

- Страны имеют право внедрять определенные положения, чтобы смягчить негативное воздействие ИС в сфере здравоохранения
- ТРИПС, статья 8 – принципы – «При разработке или изменении своих законов и правил, члены могут принимать меры, необходимые для охраны здоровья населения и питания»
- Эти принципы были в соглашении ТРИПС с самого начала
- 2001: Дохинская декларация о ТРИПС и общественном здравоохранении

# Гибкие положения ТРИПС – реализация на уровне национальных законов

- Тройной вызов на уровне реализации:
  - 1 ) Внедрение в национальные законы
  - 2 ) Использование конкретных мер
  - 3 ) Противодействие со стороны других государств и фармацевтических компаний

# Механизм предварительной оценки Anvisa в Бразилии

## Определение:

Участие сектора здравоохранения в процессе оценки заявок на выдачу патентов в сфере фармацевтики

## Мотив:

«Взаимодействие между патентным офисом и агентством ANVISA позволяет обеспечить наивысшие технические стандарты в процессе выдачи патентов на фармацевтические продукты»

# Механизм предварительной оценки Anvisa в Бразилии

## Соответствие международным правилам:

Члены свободны в определении надлежащего метода выполнения положений настоящего Соглашения в рамках своих правовых систем и практики (статья 1.1 ТРИПС) и свободны в реализации дифференцированных механизмов анализа в определенных областях, не нарушая принцип недискриминации ([отчет](#) комиссии по спору WT/DS114/R, 2000).

## Значение для сферы здравоохранения:

ВОЗ считает эту меру полезной для общественного здравоохранения, поскольку она способствует более тщательной оценке патентов на фармацевтические продукты (Комиссия ВОЗ по правам ИС, инновациям и общественному здравоохранению, CIPIH, 2006).

# Процедура оценки патентов в Бразилии

- Патентные заявки в сфере фармацевтики проходят оценку патентным офисом (INPI) и агентством в сфере здравоохранения (ANVISA)
- Цель – наивысшее возможное качество оценки, чтобы предотвратить выдачу охранных документов на изобретения, не соответствующие критериям патентоспособности

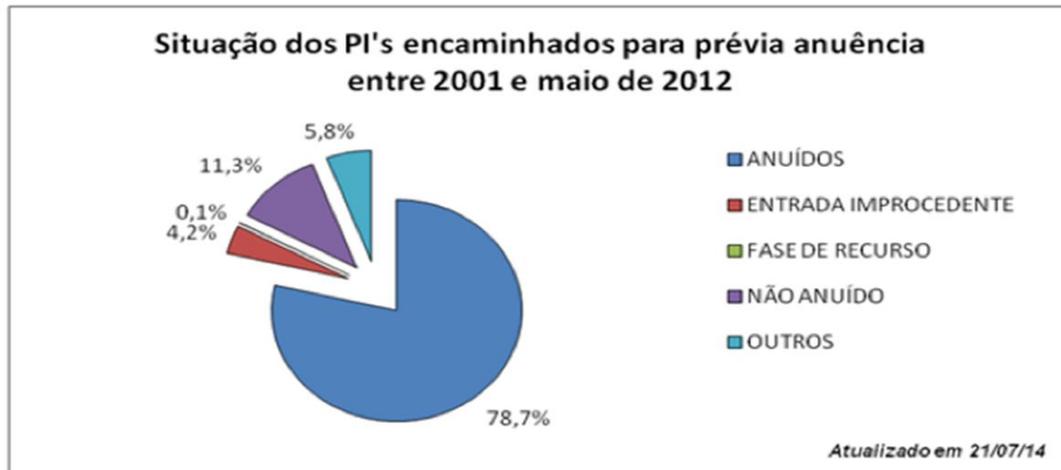


# Предварительная оценка Anvisa: результаты

Решение	Фаза 1 (Фев/01 – Май/12)	Фаза 2 (июнь/12 – сен/16)
Дано предварительное согласие	1394 (78.5%)	1738 (36%)
Не дано предварит. согласие	200 (11.5%)	221 (4.5%)
Решение ожидается	-	1939 (39%)
Внесение изменений ожидается	-	70 (1.5%)
Апелляции	1 (0.05%)	70 (1.5%)
Иное	177 (10%)	774 (17.5%)
Итого	1772 (100%)	4812 (100%)

# Anvisa: resultados

- Anvisa отклонила около **200** заявок (11%).
- **40%** одобренных заявок были модифицированы до утверждения, чтобы соответствовать требованиям (уточнение формулировок, сокращение притязаний).



# Примеры отрицательных решений Anvisa

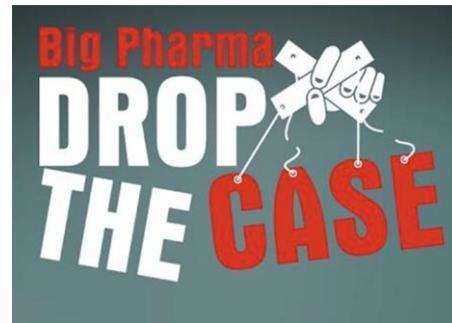
- Avastin – рак груди
  - Humira – артрит, болезнь Крона
  - Truvada – ВИЧ
  - Kaletra/Meltrex and Lopinavir (молекула) – ВИЧ
  - Revlimid – множественная миелома
  - Signifor – болезнь Кушинга
  - Blincyto – лейкемия
- Однако компании обращались в суд из-за решений Anvisa, и в большинстве случаев Anvisa в итоге давала положительную оценку

# Атаки на механизм Anvisa

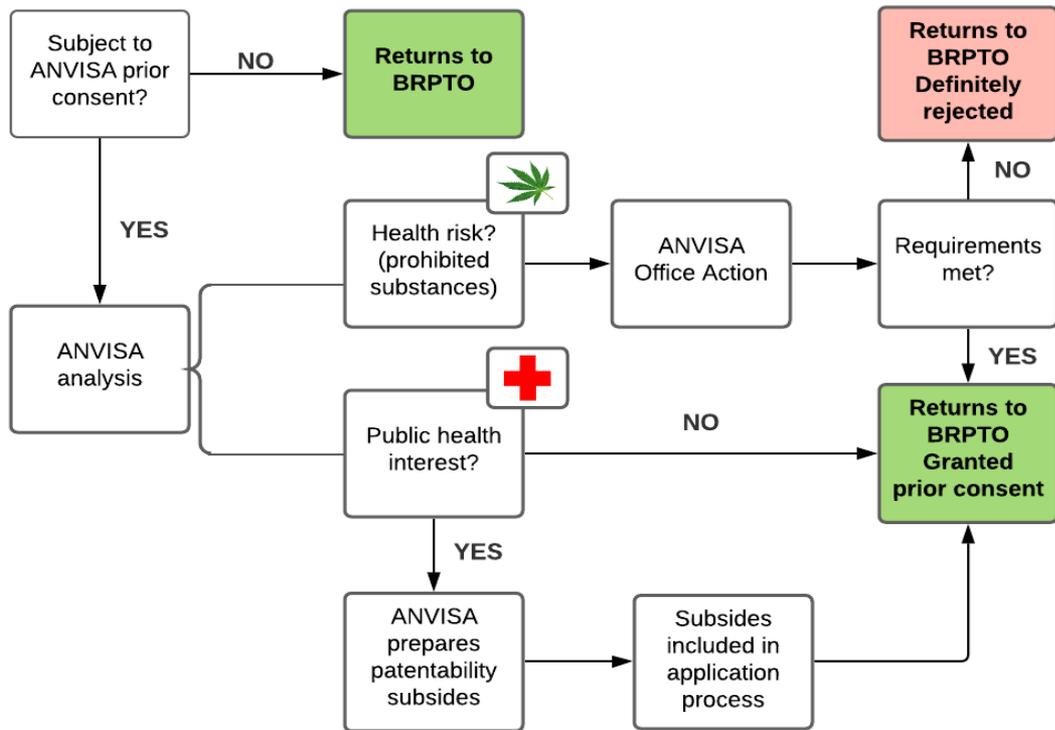


# Механизм предварительной оценки Anvisa: нападение и защита

- В 2014 INTERFARMA (ассоциация международных фармацевтических компаний в Бразилии) подала коллективный иск в связи с механизмом предварительной оценки ANVISA, в результате которого механизм мог прекратить существование
- Кампания DROP THE CASE (отзовите иск!) была инициирована общественными организациями в Бразилии и Аргентине



# Новая процедура предварительной оценки Anvisa



# Новая процедура предварительной оценки Anvisa

- Ограничила спектр заявок, анализируемых Anvisa, перечнем ранее утвержденных заболеваний
- Anvisa больше не имеет полномочий отклонять патенты на основании несоответствия критериям патентоспособности
- Результаты оценки Anvisa считаются «замечаниями третьей стороны»
- Различия в интерпретации Anvisa и INPI (селективные патенты, вторичное медицинское применение, антитела)

# В качестве заключения

- Страны могут применять меры с целью минимизации негативного воздействия ИС на сферу здравоохранения
- Не существует исчерпывающего списка мер, которые допускается применять
- Любая принятая мера может подвергаться атакам
- интересы общественного здоровья могут приниматься во внимание при выдаче или отказе в выдаче патента
- Важность руководств по оценке заявок на фармацевтические продукты