

Содержание

Выражение признательности	6
Предисловие генеральных директоров	7
Краткое изложение	9
I. Медицинские технологии: основные положения	16
A. Здравоохранение и медицинские технологии: настоятельная необходимость международного сотрудничества	18
1. Согласование политики	18
2. Рамки исследования	19
3. Потребность в настоящем исследовании	19
4. Выбор момента для подготовки исследования	20
5. Кому адресовано настоящее исследование	20
B. Участники сотрудничества: ВОЗ, ВОИС и ВТО	21
1. Всемирная организация здравоохранения	21
2. Всемирная организация интеллектуальной собственности	22
3. Всемирная торговая организация	23
4. Трехстороннее сотрудничество	23
5. Другие ключевые международные партнеры	24
C. Глобальное бремя болезней и глобальные риски для здоровья	25
1. Определение потребностей	25
2. Тенденции и прогнозы: основные группы причин, обуславливающих совокупное бремя болезней	26
3. Глобальные риски для общественного здоровья	28
D. Факторы, определяющие политику в области здравоохранения	30
1. Обеспечение действенных результатов в рамках сложной системы принятия решений	30
2. Изменение характера взаимосвязей при разработке политики: от изолированности к синергии	30
3. Углубление взаимодействия между местным, национальным и глобальным уровнями регулирования	32
4. Задача формирования доступной базы практической информации, необходимой для выработки политики	32
II. Стратегический контекст мероприятий по обеспечению инноваций и доступа	38
A. Политика в области здравоохранения	40
1. Здоровье и права человека	40
2. Доступ к основным лекарственным средствам как показатель осуществления права на здоровье	42
3. Обеспечение доступа для всех и Цели развития тысячелетия ООН	42
4. Здравоохранение, инновации и доступ в решениях ВОЗ	43
5. Национальные стратегии и системы здравоохранения	46
6. Регулирование создания и применения медицинских технологий	47
B. Интеллектуальная собственность, торговля и другие параметры политики	53
1. Системы интеллектуальной собственности	53
2. Политика защиты конкуренции	75

3.	Принципы торговой политики	77
4.	Государственные закупки	80
5.	Соглашения о свободе торговли	83
С. Экономическая теория инноваций и доступа к медицинским технологиям		86
D. Традиционные знания и традиционная медицина		89
1.	Традиционные системы медицинских знаний	89
2.	Традиционные медицинские знания в контексте международных норм в области здравоохранения и ИС	90
3.	Регулирование обращения традиционных лекарств	90
4.	Озабоченность по поводу неправомерного присвоения традиционных медицинских знаний	91
5.	Новые принципы охраны прав ИС на традиционные медицинские знания	92
III. Медицинские технологии: инновационная составляющая		100
A. Исторические особенности НИОКР в области медицины		102
1.	Инновации в области медицинских технологий: контекст проблемы	102
2.	От первых открытий к «чудо-лекарствам»	102
3.	Рост и эволюция современной фармацевтической промышленности	102
4.	От неэксклюзивного лицензирования к ограниченному производству	103
5.	Эффективность НИОКР: успехи на ранних этапах и проблемы регулирования	103
B. Современный ландшафт НИОКР		105
1.	Сложные времена для фармацевтической отрасли	105
2.	Ключевая роль государственной науки в развитии медицинских НИОКР	106
3.	Затраты на НИОКР в области медицины	107
4.	Модели стимулирования инноваций	108
5.	Регистрация данных клинических исследований при разработке фармацевтической продукции	113
C. Преодоление неэффективности рыночного механизма: проблема лечения забытых болезней		115
1.	Заболевания, от которых страдает преимущественно население развивающихся стран: забытые болезни	115
2.	Новый подход к инновациям в области лечения забытых болезней	116
3.	Рабочие группы экспертов ВОЗ по вопросам финансирования НИОКР	119
4.	Партнерства по разработке продукции: новые механизмы инноваций	120
5.	Изучение забытых болезней: растущая роль фармацевтических компаний	121
6.	WIPO Re:Search: новая партнерская структура, направленная на использование интеллектуальной собственности в интересах здравоохранения	123
D. Права интеллектуальной собственности в инновационном цикле		125
1.	Роль международных и национальных норм в области ИС и регулирование механизмов ИС	125
2.	Интеллектуальная собственность и процесс создания нового продукта	126
3.	Вопросы, возникающие до выдачи патента: вопросы патентоспособности	126
4.	Вопросы, возникающие после регистрации: использование патентов	133
E. Обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим средствам защиты		138
1.	Глобальная система по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер	138
2.	Права интеллектуальной собственности в контексте переговоров в ГПП	138
3.	Механизм ГПП	139

IV. Медицинские технологии: параметр доступа	142
A. Доступ к медицинским технологиям: контекст	144
1. Принципы обеспечения доступа к основным лекарственным средствам, разработанные ВОЗ	145
2. Доступ к лекарствам для лечения конкретных болезней	148
3. Доступ к медицинским изделиям	153
B. Факторы доступа, определяемые особенностями систем здравоохранения	155
1. Меры по наращиванию использования генерических препаратов, контроль цен и применение системы эталонных цен	156
2. Стратегии дифференцированного ценообразования	159
3. Налоги	160
4. Торговые наценки	161
5. Эффективные закупочные механизмы	161
6. Местное производство и передача технологии	163
7. Механизмы регулирования и доступ к медицинским технологиям	165
C. Факторы доступа, обусловленные режимом ИС	171
1. Факторы, определяющие доступ к лекарствам до выдачи патента	172
2. Апелляционные процедуры, применяемые до и после выдачи патентов	173
3. Факторы, влияющие на доступ после регистрации патента	174
4. Патентная информация и ее связь с политикой в области здравоохранения	185
5. Анализ положений, касающихся ИС, содержащихся в ССТ, подписанных в последние годы	186
D. Другие факторы доступа, связанные с условиями торговли	191
1. Данные о международной торговле медицинской продукцией и тарифной политике в этой сфере	191
2. Политика защиты конкуренции	198
Приложение I. Ключевые международные партнеры	206
A. Международные организации	208
B. Другие ключевые международные партнеры	213
Приложение II. Специальные принудительные лицензии на экспорт лекарств	222
A. Функционирование системы: контекст и область применения	224
B. Применение системы	225
C. Внесение изменений в национальное законодательство	229
Библиография	231
Сокращения	236
Список рисунков, таблиц и вставок	239
Расширенное оглавление	243
Предметный указатель	252