

Постоянный комитет по патентному праву

Тридцать первая сессия
Женева, 2–5 декабря 2019 года

РЕЗЮМЕ ДОКУМЕНТА SCP/31/5: ОБЗОР СУЩЕСТВУЮЩИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВОПРОСУ О ПАТЕНТАХ И ДОСТУПЕ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ

Документ подготовлен Секретариатом

1. Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) на своих двадцать девятой и тридцатой сессиях, состоявшихся в Женеве 3–6 декабря 2018 года и 24–27 июня 2019 года соответственно, постановил, что на тридцать первой сессии ПКПП Секретариат представит обзор существующих исследований по вопросу о патентах и доступе к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям, согласно документу SCP/28/9 Rev. (см. пункт 22 документа SCP/29/7 и пункт 23 документа SCP/30/10). В документе SCP/28/9 Rev. представлено предложение делегаций Аргентины, Бразилии, Канады и Швейцарии о проведении подобного обзора для рассмотрения Комитетом в рамках пункта повестки дня «Патенты и здравоохранение».
2. В соответствии с указанными выше решениями ПКПП Секретариат провел соответствующий обзор, который представлен в документе SCP/31/5 «Обзор существующих исследований по вопросу о патентах и доступе к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям», и представил его для обсуждения Комитетом на его тридцать первой сессии, которая состоится в Женеве 2–5 декабря 2019 года.
3. С учетом размера документа SCP/31/5 в настоящем документе представлено его резюме.
4. Согласно указанным выше решениям ПКПП, обзор проводился в соответствии с предложением, содержащимся в документе SCP/28/9 Rev. В частности, в ходе проведения обзора Секретариат консультировался с секретариатами ВОЗ и ВТО и использовал исследования, подготовленные как этими организациями, так и другими

соответствующими межправительственными организациями (МПО). Кроме того, обзор охватывает исследования, подготовленные сторонними научными работниками по заказу этих организаций, и академические исследования, прошедшие этап экспертного рецензирования.

5. Согласно поручению Комитета, при проведении указанного обзора Секретариат, главным образом, рассматривал исследования по следующим темам:

- взаимосвязь между патентами и другими связанными с ними вопросами и экономической доступностью и наличием изделий медицинского назначения и медицинских технологий¹;
- роль патентной системы, в том числе механизмов контроля за качеством патентов, в стимулировании и поощрении разработки новых лекарственных препаратов и медицинских технологий в целях решения проблемы глобального бремени болезней, содействия доступу к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям и обеспечения поставок качественной продукции;
- роль системы интеллектуальной собственности как фактора поощрения распространения знаний и передачи технологий в секторе изделий медицинского назначения и медицинских технологий;
- роль механизмов обязательного и добровольного лицензирования и патентных пулов как факторов, способствующих обеспечению экономической доступности и наличия изделий медицинского назначения и медицинских технологий;
- доступность жизненно необходимых лекарственных препаратов в странах, в которых такие препараты не охраняются патентом, с учетом всего многообразия других факторов, касающихся спроса и предложения, от которых зависят наличие и экономическая доступность препаратов.

6. В рамках обзора была рассмотрена работа, проделанная за период 2005–2018 годов. По каждому исследованию было подготовлено резюме размером примерно полстраницы и сформулированы фактологические результаты анализа, ключевые выводы и рекомендации автора(-ов). Перечень исследований, рассмотренных в рамках обзора, приводится в приложении к настоящему документу.

7. Что касается работ, опубликованных МПО, то, помимо исследований ВОИС, ВОЗ, ВТО и работ сторонних исследователей, подготовленных по заказу этих организаций, был проведен поиск по публикациям, в частности, Европейского союза, ЮНКТАД, ЮНЭЙДС, ОЭСР, ПРООН, МЦТУР и Центра по проблемам Юга.

8. Что касается поиска по академической литературе, то он проводился по более чем 80 рецензируемым журналам с учетом их актуальности с точки зрения рассматриваемых тем. Читателям следует иметь в виду, что, хотя при проведении обзора были охвачены все выявленные рецензированные академические исследования по указанным выше темам, Секретариат не проводил оценку их содержания на предмет качества. Кроме того, согласно поручению ПКПП, в ходе обзора не рассматривались рабочие документы, проекты, блоги, комментарии, мнения и другие аналогичные материалы, так как они не являются рецензированными исследованиями.

¹ В целях настоящего обзора под «изделиями медицинского назначения и медицинскими технологиями» понимаются лекарственные средства, вакцины, диагностические и медицинские устройства.

9. По каждой из указанных выше тем было выявлено разное число исследований. Большая часть экономической и правовой литературы, которая была выявлена, касалась следующих тем: i) роль патентной системы в стимулировании и поощрении разработки новых лекарственных средств в целях решения проблемы глобального бремени болезней; ii) роль патентной системы как фактора поощрения распространения знаний и передачи технологий в секторе изделий медицинского назначения и медицинских технологий; iii) взаимосвязь патентов с наличием и экономической доступностью изделий медицинского назначения и медицинских технологий; и iv) роль механизмов обязательного и добровольного лицензирования в обеспечении экономической доступности и наличия изделий медицинского назначения и медицинских технологий. Меньший объем литературы был выявлен по теме доступности жизненно необходимых лекарственных препаратов в странах, в которых такие препараты не охраняются патентом, с учетом всего многообразия других факторов, касающихся спроса и предложения, от которых зависят наличие и экономическая доступность препаратов. Это является свидетельством нехватки опубликованных исследований по этой теме в сфере экономики, права и других областях.

[Приложение следует]

Перечень исследований, включенных в обзор существующих исследований по вопросу о патентах и доступе к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям:

1. Всемирная организация интеллектуальной собственности (2015). Доклад о положении в области интеллектуальной собственности в мире. Глава 2 «Исторические революционные инновации: антибиотики».
2. Life Sciences Program, WIPO (2007), Patent Issues Related to Influenza Viruses and Their Genes: An overview. Working Paper Commissioned by World Health Organization. Available at: https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/influenza.pdf.
3. World Health Organization (2011), Increasing Access to Diagnostics Through Technology Transfer and Local Production. Available at: https://www.who.int/phi/publications/Increasing_Access_to_Diagnostics_Through_Technology_Transfer.pdf.
4. World Health Organization (2014), Access to Affordable Medicines for HIV/AIDS and Hepatitis: The Intellectual Property Rights Context. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (SEA-TRH-16). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204741/B5144.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
5. World Health Organization (2005), Access to Medicines and Vaccines: Implication of Intellectual Property Protection and Trade Agreements. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (SEA/HMM/Meet.23/5). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/127615/WP%205%20-%20Access%20to%20Medicines%20and%20Vaccines.pdf?sequence=1>.
6. World Health Organization (2017), Country Experiences in Using TRIPS Safeguards: Part I. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (UHC Technical Brief). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272977/Country-experiences-TRIPS-Part1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
7. World Health Organization (2017), Country Experiences in Using TRIPS Safeguards: Part II. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (UHC Technical Brief). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272978/Country-experiences-TRIPS-Part2.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
8. World Health Organization (2005), WHO Drug Information, Vol. 19, No. 3. World Health Organization. Available at: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s7918e/s7918e.pdf>.
9. World Health Organization (2010), Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (SEA-TRH-010). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>.
10. World Health Organization (2009), International Trade and Health: A Reference Guide. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (ISBN 978-92-9022-336-8). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19126en/s19126en.pdf>.
11. World Health Organization (2018), Progress Report on Access to Hepatitis C Treatment Focus on Overcoming Barriers in Low- and Middle-Income Countries. World Health Organization, Geneva (WHO/CDS/HIV/18.4). Available at:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23381en/s23381en.pdf>.

12. World Health Organization (2017), Public Health Protection in Patent Laws: Selected Provisions, World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (UHC Technical Brief). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272976/Public-health-protection.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
13. World Health Organization (2006), TRIPS, Intellectual Property Rights and Access to Medicines, World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (Briefing Note). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21415en/s21415en.pdf>.
14. World Health Organization and Health Action International (2008), Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components (2nd edition), World Health Organization (WHO/PSM/PAR/2008.3). Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70013/WHO_PSM_PAR_2008.3_eng.pdf?sequence=1.
15. Всемирная организация здравоохранения, Всемирная организация интеллектуальной собственности и Всемирная торговая организация (2012). Повышение доступности медицинских технологий и инноваций: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. Всемирная организация здравоохранения, Женева (ISBN ВОЗ 978-92-445-0487-1). Размещено на: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628.pdf
16. International Center for Trade and Sustainable Development and World Health Organization (2011), Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer. World Health Organization, Geneva (ISBN 978 92 4 150235 1).
17. Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (2006). Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности. Всемирная организация здравоохранения, Женева (ISBN 92 4 456323 1). Размещено на: <https://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/RUPublicHealthReport.pdf?ua=1>
18. United Nations Programme on HIV/AIDS, World Health Organization and United Nations Development Programme (2011), Using TRIPS flexibilities to Improve Access to HIV Treatment. UNAIDS, WHO and UNDP (Policy Brief). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18392en/s18392en.pdf>.
19. Abbas M. Z. and Riaz S. (2013), Flexibilities under TRIPS: Implementation Gaps between Theory and Practice, *Nordic Journal of Commercial Law*, No. 1, pp. 1-25.
20. Abbott F. M. (2011), Comparative Study of Selected Government Policies for Promoting Transfer of Technology and Competitiveness in the Colombian Pharmaceutical Sector. United States Agency for International Development – Programa MIDAS, 2007. Available at: https://www.researchgate.net/publication/228247080_Comparative_Study_of_Selected_Government_Policies_for_Promoting_Transfer_of_Technology_and_Competitiveness_in_the_Colombian_Pharmaceutical_Sector.
21. Adusei P. (2011), Exploiting Patent Regulatory “Flexibilities” to Promote Access to Antiretroviral Medicines in Sub-Saharan Africa, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 14, No. 1, pp. 1-20.

22. Amin Tahir and Aaron S. Kesselheim (2012), Secondary Patenting of Branded Pharmaceuticals: A Case Study of How Patents on Two HIV Drugs could Be Extended for Decades, *Health Affairs*, Vol. 31, No. 10, pp. 2286-2294.
23. Andrew Jenner, Niresh Bhagwandin, Stanley Kowalski (2017), Antimicrobial Resistance (AMR) and Multidrug Resistance (MDR): Overview of Current Approaches, Consortia and Intellectual Property Issues, Global Challenges Report, WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_15.pdf.
24. Athreye Suma, Dinar Kale, Shyama V. Ramani (2009), Experimentation with Strategy and the Evolution of Dynamic Capability in the Indian Pharmaceutical Sector, *Industrial and Corporate Change*, Vol. 18, No. 4, pp. 729-759.
25. Baker B.K. (2018), A Sliver of Hope: Analyzing Voluntary Licenses to Accelerate Affordable Access to Medicines, *Northeastern University Law Review*. Vol. 10, No. 2, pp. 91-780.
26. Bazargani Y. T., Ewen M., De Boer A., Leufkens H. G. M. and Mantel-Teeuwisse A. K. (2014), Essential Medicines are More Available than Other Medicines Around the Globe, *PLOS One*. Vol. 9, No. 2, e87576, pp. 1-7.
27. Beall R. and Kuhn R. (2012), Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. *PLOS Medicine*. Vol. 9, No. 1, e1001154, pp. 1-9.
28. Beall RF & A Attaran (2016), Patent-based analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines. Global Challenges Report, WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_ip_ge_16/wipo_gc_ip_ge_16_www_334437.pdf.
29. Berndt Ernst R. and Iain M. Cockburn (2014), The Hidden Cost Of Low Prices: Limited Access to New Drugs in India, *Health Affairs*, Vol. 33, No. 9, pp. 1567-1575.
30. Berndt Ernst R., Nathan Blalock, and Iain M. Cockburn (2011), Diffusion of New Drugs in the Post-TRIPS Era, *International Journal of the Economics of Business*, Vol. 18, No. 2, pp. 203–224.
31. Bhaduri Saradindu and Thomas Brenner (2013), Examining the Determinants of Drug Launch Delay in pre-TRIPS India, *The European Journal of Health Economics*, Vol. 14, No. 5, pp. 761-773.
32. Branstetter Lee, Chirantan Chatterjee and Matthew J. Higgins (2016), Regulation and Welfare: Evidence from Paragraph IV Generic Entry in the Pharmaceutical Industry, *The RAND Journal of Economics*, Vol. 47, No. 4, pp. 857-890.
33. Cameron A., Ewen M., Ross-Degnan D., Ball D. and Laing R. (2008), Medicine Prices, Availability, and Affordability in 36 Developing and Middle-Income Countries: A Secondary Analysis, *The Lancet*. Vol. 373, No. 9659. DOI:10.1016/S0140-6736(08)61762-6, pp. 240-249.
34. Chadha Alka (2009) Product Cycles, Innovation, and Exports: A Study of Indian Pharmaceuticals, *World Development*, Vol. 37, No. 9, pp. 1478-1483.
35. Chaudhuri Shubham, Pinelopi K. Goldberg and Panle Jia (2006), Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India, *The*

American Economic Review, Vol. 96, No. 5, pp. 1477-1514.

36. Ching Andrew T. (2010), A dynamic Oligopoly Structural Model for the Prescription Drug Market after Patent Expiration, *International Economic Review*, Vol. 51, No. 4, pp. 1175-1207.
37. Cockburn Iain M., Jean O. Lanjouw and Mark Schankerman (2016), Patents and the Global Diffusion of New Drugs, *The American Economic Review*, Vol. 106, No. 1, pp. 136-164.
38. Cohen-Kohler J. C., Forman L. and Lipkus N. (2008), Addressing Legal and Political Barriers to Global Pharmaceutical Access: Options for Remediating the Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Imposition of TRIPS-plus Standards, *Health Economics Policy and Law*. Vol. 3, No. 3, pp. 229-256.
39. Correa. C. M. (2009), Guide for the Application and Granting of Compulsory Licenses and Authorization of Government Use of Pharmaceutical Patents, World Health Organization, Geneva (WHO/PHI/2009.1). Available at:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19902en/s19902en.pdf>.
40. Danzon Patricia, Andrew Mulcahy, and Adrian Towse (2015), Pharmaceutical Pricing in Emerging Markets: Effects of Income, Competition, and Procurement, *Health Economics*, Vol. 24, pp. 238-252.
41. Dhar Biswajit and K.M. Gopakumar (2006), Post-2005 TRIPS Scenario in Patent Protection in the Pharmaceutical Sector: The Case of the Generic Pharmaceutical Industry in India, UNCTAD/ICTSD.
42. Duggan Mark, Craig Garthwaite and Aparajita Goyal (2016), The Market Impacts of Pharmaceutical Product Patents in Developing Countries: Evidence from India, *The American Economic Review*, Vol. 106, No. 1, pp. 99-135.
43. Ellison Glenn and Sara Fisher Ellison (2011), Strategic Entry Deterrence and the Behavior of Pharmaceutical Incumbents Prior to Patent Expiration, *American Economic Journal: Microeconomics*, Vol. 3, No. 1, pp. 1-36.
44. Eric Bond and Kamal Saggi (2014), Compulsory Licensing, Price Controls, and Access to Patented Foreign Products, *Journal of Development Economics*, Volume 109, pp. 217-228.
45. European Commission (2009) Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report. Available at:
<https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
46. Flynn S., Hollis A. and Palmedo M. (2009), An Economic Justification for Open Access to Essential Medicines in Developing Countries, *Journal of Law, Medicine and Ethics*. Vol. 37, No. 2, pp. 184-208.
47. Galasso Alberto and Mark Schankerman (2015), Patents and Cumulative Innovation: Causal Evidence from the Courts, *Quarterly Journal of Economics*, Vol. 130, No. 1, pp. 317-369.
48. Gamba Simona (2017), The Effect of Intellectual Property Rights on Domestic Innovation in the Pharmaceutical Sector, *World Development*, Vol. 99, pp. 15-27.
49. Gilchrist Duncan S. (2016), Patents as a Spur to Subsequent Innovation? Evidence from Pharmaceuticals, *American Economic Journal: Applied Economics*, Vol. 8, No. 4, pp. 189-221.

50. Goldberg Pinelopi K. (2010), Intellectual Property Rights Protection in Developing Countries: The Case of Pharmaceuticals, *Journal of the European Economic Association*, Vol. 8, No. 2-3, pp. 326-353.
51. Grabowski Henry, Carlos Brain, Anna Taub, and Rahul Guha (2017), Pharmaceutical Patent Challenges: Company Strategies and Litigation Outcomes, *American Journal of Health Economics*, Vol. 3, No. 1, pp. 33-59.
52. Guennif S. and Chaisse J. (2007), Present Stakes around Patent Political Economy: Legal and Economic Lessons from the Pharmaceutical Patent Rights in India, *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*. Vol. 2, No. 1 pp. 65-98.
53. Hemphill C. Scott and Bhaven N. Sampat (2011), When Do Generics Challenge Drug Patents?, *Journal of Empirical Legal Studies*, Vol. 8, No. 4, pp. 613-649.
54. Hemphill C. Scott and Bhaven N. Sampat (2012), Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals, *Journal of Health Economics*, Vol. 31, No. 2, pp. 327-339.
55. Ho C. W. L. and Leisinger K. M. (2013), Intellectual Property and Access to Essential Medicines: A Tenuous Link?, *Asian Bioethics Review*. Vol. 5, No. 4, pp. 376-382.
56. Horner R. (2014), The Impact of Patents on Innovation, Technology Transfer and Health: A Pre- and Post-TRIPS Analysis of India's Pharmaceutical Industry, *New Political Economy*, Vol. 19, No. 3, pp. 284-406.
57. Jack William and Jean O. Lanjouw (2005), Financing Pharmaceutical Innovation: How Much Should Poor Countries Contribute?, *The World Bank Economic Review*, Vol. 19, No. 1, pp. 45-67.
58. Janodia M. D., Sreedhar D., Ligade V. S. and Udupa N. (2008), Facets of Technology Transfer: A Perspective of Pharmaceutical Industry, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 13, pp. 28-34.
59. Kampf R. (2015), Special Compulsory Licenses for Export of Medicines: Key Features of WTO Members' Implementing Legislation. WTO, Geneva (ERSD-2015-07). Available at: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf.
60. Katz M. L., Mueller L. V., Polyakov M. and Weinstock S. F. (2006), Where Have All the Antibiotic Patents Gone?, *Nature Biotechnology*, Vol. 24, No. 12, pp. 1529-1531.
61. Krattiger A., Mahoney R.T., Chilawal A. and Kowalski S.P. (2012), Patent Information, Freedom to Operate and "Global Access": A Case Study of Dengue Vaccines Under Development, Global Challenges Report, WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_2.pdf.
62. Kuan E. S. (2009), Balancing Patents and Access to Medicines, *Singapore Academy of Law Journal*, Vol. 21, pp. 457-484.
63. Kyle Margaret K. and Anita M. McGahan (2012), Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 94, No. 4, pp. 1157-1172.
64. Lakdawalla Darius and Tomas Philipson (2012), Does Intellectual Property Restrict Output? An Analysis of Pharmaceutical Markets, *Journal of Law & Economics*, Vol. 55, No. 1,

pp. 151-187.

65. Li Xuan (2008), The Impact of Higher Standards in Patent Protection for Pharmaceutical Industries under the TRIPS Agreement – A Comparative Study of China and India, *World Economy*, Vol. 31, No. 10, pp. 1367-1382.
66. Mackey T. K. and Liang B. A. (2012), Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease, *PLOS One*. Vol 7. No. 11, e51022, pp. 1-8.
67. Mazzoleni Roberto (2011) Before Bayh–Dole: Public Research Funding, Patents, and Pharmaceutical Innovation (1945–1965), *Industrial and Corporate Change*, Vol. 20, No. 3, pp. 721–749.
68. McKeith S. (2014), Pharmaceutical Patents in Developing Nations: Parallel Importation and the Doctrine of Exhaustion, *African Journal of Legal Studies*. Vol. 6, No. 2-3, pp. 287-314.
69. Mecurio B. (2007), Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines, *Northwestern Journal of International Human Rights*, Vol. 5, No. 1, pp. 1-40.
70. Moon S. (2008), Does TRIPS Art. 66.2 Encourage Technology Transfer to LDCs? An Analysis of the Country Submissions to TRIPS Council (1999-2007). UNCTAD – ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Geneva. Available at: https://unctad.org/en/Docs/iprs_pb20092_en.pdf.
71. Nguyen A. T., Knight R., Mant A., Cao Q. M. and Auton M. (2009), Medicine Prices, Availability and Affordability in Vietnam, *Southern Med Review*, Vol. 2, No. 2, pp. 2-9.
72. Padmanabhan S., Amin T., Sampat B., Cook-Deegan R. and Chandrasekharan S. (2010), Intellectual Property, Technology Transfer and Manufacture of Low-Cost HPV Vaccines in India, *Nature Biotechnology*. Vol. 28, No. 7, pp. 671-678.
73. Panattoni Laura E. (2011), The effect of Paragraph IV Decisions and Generic Entry Before Patent Expiration on Brand Pharmaceutical Firms, *Journal of Health Economics*, Vol. 30, No. 1, pp. 126-145.
74. Perriëns J. and Habiya Mbere V. (2014), Access to Antiretroviral Drugs in Low- and Middle-Income Countries. World Health Organization, Geneva (ISBN 978 92 4 150754 7). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21630en/s21630en.pdf>.
75. Puasiri W. (2013), Improving Patent Quality through Pre-grant Opposition in Thailand. *Journal of International Commercial Law and Technology*, Vol. 8, No. 4, pp. 219-253.
76. Qian Yi (2007), Do National Patent Laws Stimulate Domestic Innovation in a Global Patenting Environment? A Cross-Country Analysis of Pharmaceutical Patent Protection, 1978-2002, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 89, No.3, pp.436-453.
77. Quinn R. (2013), Rethinking Antibiotic Research and Development: World War II and the Penicillin Collaborative, *American Journal of Public Health*, Vol. 103, No. 3, pp. 426-343.
78. Reed F Beall, Patents and the WHO Model List of Essential Medicines (18th Edition): Clarifying the Debate on IP and Access, Global Challenges Brief, WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_ip_ge_16/wipo_gc_ip_ge_16_brief.pdf.

79. Regan Tracy L. (2008), Generic Entry, Price Competition, and Market Segmentation in the Prescription Drug Market, *International Journal of Industrial Organization*, Vol. 26, No. 4, pp. 930-948.
80. Reiffen David and Michael R. Ward (2006), Generic Drug Industry Dynamics, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 87, No. 1, pp. 37-49.
81. Ryan Michael P. (2010) Patent Incentives, Technology Markets, and Public-Private Bio-Medical Innovation Networks in Brazil, *World Development*, Vol. 38, No. 8, pp. 1082-1093.
82. Sampath Padmashree Gehl (2005), Economic Aspects of Access to Medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry, United Nations University-Institute for New Technologies (UNU-INTECH): Commissioned by WHO and CIPIH.
83. Schweitzer Stuart O. and William S. Comanor (2011), Prices Of Pharmaceuticals In Poor Countries Are Much Lower Than In Wealthy Countries, *Health Affairs*, Vol. 30, No. 8, pp. 1553-1561.
84. Stavropoulou, C. and Valletti, T. (2015), Compulsory Licensing and Access to Drugs, *The European Journal of Health Economics*, Vol. 16, No. 1, pp. 83-94.
85. Stevens H., Huys I., Debackere K., Goldman M., Stevens P. and Mahoney R. T. (2017), Vaccines: Accelerating Innovation and Access. Global Challenges Report, WIPO. Available at: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4224&plang=EN>.
86. T'Hoën E., Berger J., Calmy A. and Moon S. (2011), Driving a Decade of Change: HIV/AIDS, Patents and Access to Medicines for All, *Journal of the International AIDS Society*, Vol. 14, No. 15, pp. 1-12.
87. Vandoros Sotiris (2014), Therapeutic Substitution Post-Patent Expiry: The Cases of ACE Inhibitors and Proton Pump Inhibitors, *Health Economics*, Vol. 23, pp. 621-630.
88. Watal Jayashree and Rong Dai (2019), Product Patents and Access to Innovative Medicines in a Post-TRIPS-Era, WTO, Staff Working Paper ERSD-2019-05.
89. Williams Heidi (2013), Intellectual Property Rights and Innovation: Evidence from the Human Genome, *Journal of Political Economy*, Vol. 121, No. 1, pp. 1-27.
90. Zainol Z. A., Amin L., Jusoff K., Zahid A. and Akpoviri F. (2011), Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines in Sub-Saharan Africa, *African Journal of Biotechnology*, Vol. 10. No. 58 pp.12376-12388.
91. Zhang M., Zheng J., Kong X. and Wan J.(2016), Research and Development of Antibiotics: Insights From Patents and Citation Network, *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, Vol. 26, No. 5, pp.617-627.

[Конец приложения и документа]