



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

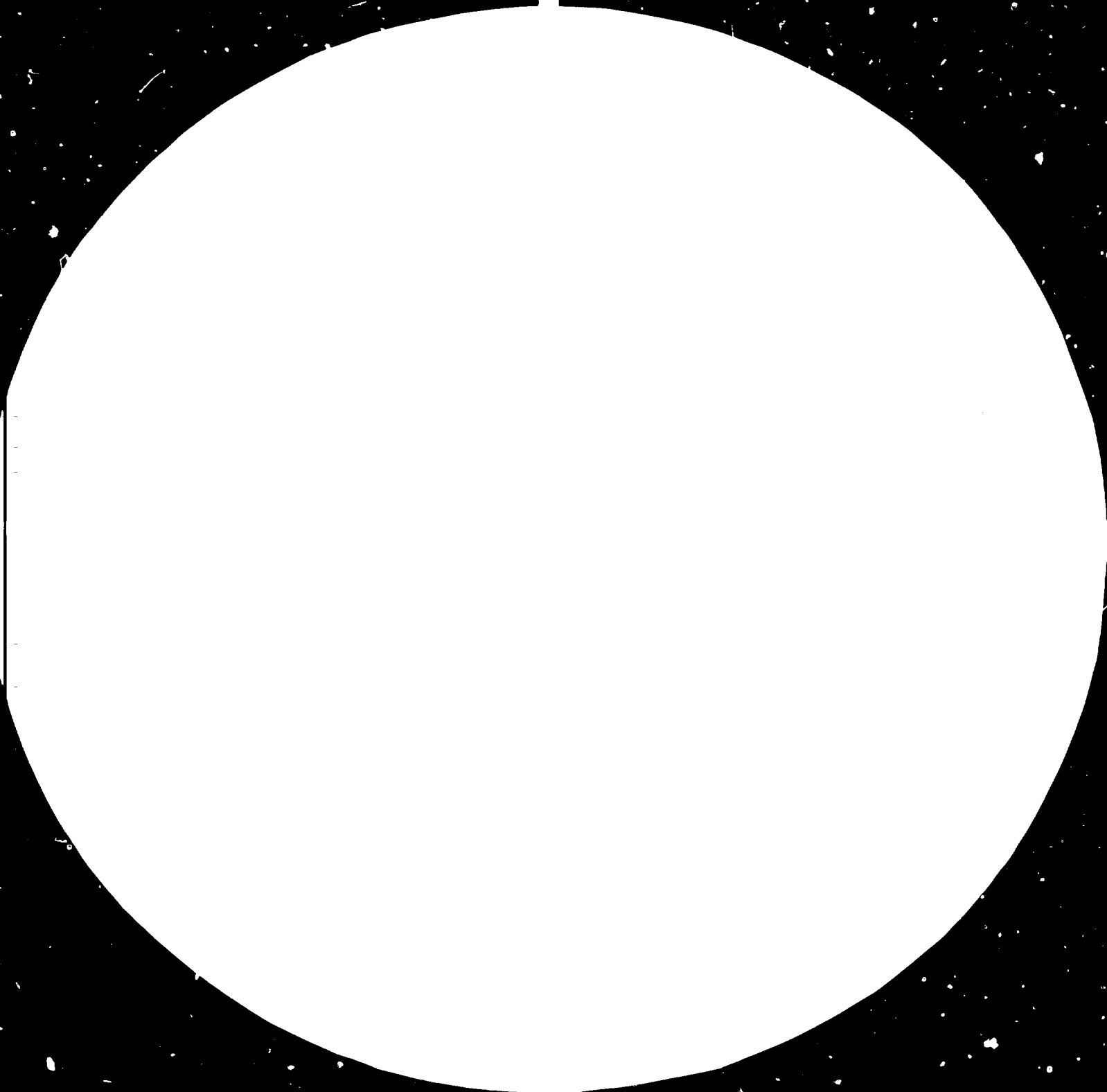
FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





3.2



MODEL COPY RESOLUTION TEST CHART

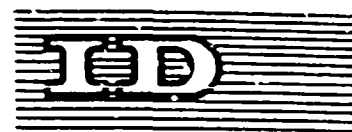
NATIONAL BUREAU OF STANDARDS-1963-A

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE

1963 O - 348-090



10001 - R



Distr.
LIMITED

ID/WG.331/2
23 September 1980

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

Организация Объединенных Наций по промышленному развитию

Первое Консультативное совещание
по фармацевтической промышленности

Лиссабон, Португалия, 1-5 декабря 1980 года

ВОПРОСЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ ПРИ
ПЕРЕГОВОРАХ ПО СОГЛАШЕНИЯМ О ПЕРЕДАЧЕ ТЕХНОЛОГИИ *

Подготовлено
Секретариатом ЮНИДО

901120

* Настоящий документ воспроизводится без официальной редакции

80-43888

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО О ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ

В данном разделе основное внимание уделяется влиянию патентного законодательства на фармацевтическую промышленность, в частности на вопросы передачи технологии (ПТ) развивающимся странам.

Правильная оценка положительных и отрицательных сторон патентной системы применительно к данной отрасли промышленности, как это будет показано ниже, должна основываться на двух основных моментах. Во-первых, признания того, что патентная защита (фармацевтических изделий или процессов их производства), а также ее рамки и пределы входят в понятие национального суверенитета, и поэтому их необходимо рассматривать в рамках соответствующей национальной политики и законодательства. Во-вторых, обсуждение этих проблем не должно вестись абстрактно без учета исторических, экономических, социальных и других условий соответствующих стран, прежде всего развивающихся стран, например, концентрации производства и разработок в группе развитых стран, господствующей позиции транснациональных предприятий на мировых рынках и настоятельной потребности развивающихся стран в улучшении здравоохранения и создании необходимой инфраструктуры для производства фармацевтических товаров. Как отмечалось в предыдущем исследовании ЮНИДО, фармацевтическая промышленность имеет чрезвычайно важное значение для развивающихся стран (1).

Хотя целью настоящей работы и не является рассмотрение всех таких факторов (2), тем не менее они обязательно должны составлять ту общую основу, с учетом которой следует оценивать приводимые ниже аргументы.

И, наконец, необходимо отметить, что доводы, изложенные в настоящем документе, представляют собой попытку обобщить различные мнения по обсуждаемому вопросу. Поэтому следует учитывать, что в настоящем документе приводятся общие сведения об основных тенденциях и подходах, которые необязательно представляют взгляды какой-либо конкретной страны или группы стран по данному вопросу.

1. Противоречивость проблемы патентноспособности фармацевтических изделий

Химико-фармацевтическая промышленность характеризуется своеобразным отношением к патентной системе. Мнения относительно ее ценности и воздействия на данный сектор колеблются от наиболее горячего и категорического одобрения и поддержки и до самой суровой критики из-за ее негативных последствий. Такая противоречивость далеко не нова, однако за последние два десятилетия эта проблема обрела новый аспект, главным образом отражающий противоречие взглядов развитых стран и международной промышленности, с одной стороны, и развивающихся стран и их зарождающейся промышленности, с другой стороны.

а) Позитивный подход

Фармацевтические предприятия, занимающиеся исследованиями и разработками, единодушны в том, что для процветания этой отрасли промышленности патентная защита необходима. Наиболее распространенным экономическим аргументом, приводимым в поддержку такого мнения, является то, что патентная защита представляется решающим соображением, способствующим вложению средств в исследования и другие мероприятия, связанные с разработкой новых идей. При отсутствии патентов не было бы никаких стимулов, побуждающих

заниматься разработкой новых лекарственных средств, поскольку для их разработки необходимо время и деньги, а степень риска высока.

Другой выгодой признания патентов, как утверждают их сторонники, является приобретение новых знаний в этой области, усиление конкурентной борьбы на основе использования новых идей, а не за счет рекламы или маркетинга, а также создание благоприятных условий для мелких предприятий, которые могут более эффективно конкурировать на международных рынках (3).

Какова бы ни была ценность этих аргументов для развитых стран, на которые приходится почти 90 процентов мирового производства фармацевтических изделий и которые монополизировали процесс разработки новых лекарств, их нельзя автоматически применить к развивающимся странам. Что же касается именно этих стран, то сторонники патентной системы утверждают, что патентная защита в развивающейся стране является свидетельством охраны собственности в этой стране и как таковая выступает важным элементом поощрения иностранных капиталовложений. Кроме того, патенты имеют большое значение для стимулирования передачи технологии. Для владельца же технологии наличие защиты изобретений также является предварительным условием передачи незапатентованного ноу-хау.

В отношении этого последнего аргумента утверждается, что "патентная система по-прежнему является лучшим из всех известных средств правовой защиты, побуждающим собственника технологии предоставлять на договорной основе эту технологию в распоряжение других, а лицензиата финансировать и развивать промышленность, которая базируется на этой технологии" (4). Выгоды регистрации патентов заключаются главным образом в раскрытии изобретений на языке данной страны, а также в снижении риска и неопределенности, связанных с передачей незапатентованного ноу-хау (5).

ь) Критический подход

С другой стороны, многие развивающиеся страны считают, что патенты служат инструментом государственной политики, который государство должно использовать в полном соответствии с общими интересами своей страны. Условия предоставления патентов, при их признании, должны обеспечивать соответствие между признанием правовой монополии и конкретными обязательствами патентовладельца.

Опыт показывает, что основная часть патентов (в частности, патентов на фармацевтические изделия), зарегистрированных в развивающихся странах, принадлежит иностранным предприятиям, которые применяют такие патенты в стране их регистрации не полностью, а используют их в качестве предлога для экспорта из страны патентовладельца. В этом случае патенты служат лишь для того, чтобы воспрепятствовать потенциальным конкурентам импортировать или производить запатентованные изделия, если они не уплатили соответствующей стране компенсационное вознаграждение (6).

Возможность позитивного влияния патентоспособности на поток капиталов и технологии, а также на разработку на местах новых фармацевтических изделий, является предметом особого анализа и критики.

с) Иностранные инвестиции

Как уже отмечалось ранее, существует мнение, что патенты способствуют иностранным капиталовложениям или облегчают его. Однако мнение развивающихся стран, как представляется, заключается в том, что, поскольку патенты обеспечивают монополизацию рынка, они дают владельцу патента возможность воздержаться от прямых инвестиций для получения прибыли и сохранения своих позиций на рынке. Именно отсутствие контроля над рынком, а не наоборот, способствует инвестированию.

В этой связи приводится пример Италии и Бразилии. В Италии отсутствие патентной защиты привело к существенному притоку иностранных инвестиций в результате недостаточного контроля над рынком, возникшего из-за непатентоспособности фармацевтических изделий и процессов (7). Аналогичным образом в Бразилии, после полной отмены патентов в данном секторе экономики (1969 год), приток иностранных инвестиций рос значительными темпами и они являются одним из самых высоких в промышленности (см. прилагаемую таблицу).

д) Изобретательская деятельность

По вопросу стимулирования изобретательской деятельности следует отметить, что изобретения, запатентованные иностранными предприятиями в развивающихся странах, разрабатывались не в этих странах. Более того, такие предприятия практически не осуществляют в этих странах никаких исследовательских и проектных работ (9). Наоборот, отсутствие прямой или косвенной защиты фармацевтических изделий, как утверждается, позволяет местным фирмам стран, аналогичных Аргентине и Испании, заниматься копированием, приспособлением и разработкой технологии, что, в свою очередь, позволило им получить существенную долю рынка и приступить к производству лекарственных средств, не обращаясь к помощи иностранных лицензий (10).

е) Передача технологии

Серьезной критике также подвергаются заявления о важности и преимуществах патентов как средства содействия передачи технологии в развивающиеся страны.

Главный комплекс доводов, направленных против таких утверждений, основывается на эмпирических исследованиях, осуществленных в развивающихся странах. Эти исследования показали, что основная часть изобретений, зарегистрированных иностранными

предприятиями в развивающихся странах, не имеет эффективного использования в этих странах. Так, например, в Аргентине, фармацевтическая промышленность которой получила значительное развитие по сравнению с другими развивающимися странами (11), почти 80 процентов изобретений, зарегистрированных одной из крупнейших иностранных компаний, совершенно не применялись в местном производстве. Тридцать пять процентов таких патентов относились к таким изделиям, которые фактически импортируются патентовладельцами (12).

Представляется очевидным, что патенты, выданные в развивающихся странах, не стимулировали развития местного производства лекарственных средств в этих странах и блокировали потенциальную возможность передачи технологии. Кроме того отмечается, что монополия, обретаемая владельцем патента, позволяет завышать цены на поставляемые изделия, проводить жестокую ограничительную практику в отношении лицензионных соглашений и приобретать или контролировать местные предприятия (13).

БРАЗИЛИЯ: ИНОСТРАННЫЕ ИНВЕСТИЦИИ (И РЕИНВЕСТИЦИИ) В
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ (1971-79 гг.)
(тыс. долл. США)

| | |
|------|---------|
| 1971 | 113.436 |
| 1972 | 138.276 |
| 1973 | 197.197 |
| 1974 | 233.774 |
| 1975 | 292.211 |
| 1976 | 390.625 |
| 1977 | 457.823 |
| 1978 | 574.306 |
| 1979 | 646.501 |

Источник: Banco Central do Brasil

Что касается лицензионных соглашений, то сектор фармацевтической промышленности Колумбии, Эквадора и Мексики относится к отраслям, наиболее сильно подверженным воздействию ограничительной практики (14). В Венесуэле из 100 соглашений о передаче технологии производства фармацевтических изделий 45 процентов содержат обуславливающие оговорки; в 10 процентах устанавливается фиксированная цена; в 35 процентах соглашений содержатся экспортные ограничения; в 12,5 процента соглашений предусматриваются положения о безвозмездном возврате и т.д. (15).

Представляется очевидным, что в целом аргументация в отношении патентного дела в развивающихся странах, согласно которой патенты препятствуют проникновению возможных конкурентов на рынки, затрудняют развитие интеграции местной промышленности и ограничивают выбор альтернативных источников технологии и необходимых ресурсов, - справедлива также и в отношении фармацевтической промышленности.

Также считается, что информативность патентов в целом и в частности в развивающихся странах, существенно ограничена. С одной стороны, патенты, как правило, не содержат всей информации, необходимой для фактического использования изобретений. Изобретения стали в настоящее время столь сложными и изощренными, что лишь небольшая часть тех изобретений, на которые были выданы патенты, раскрывается в этих документах достаточно подробно (16). С другой стороны, учитывая относительно низкий технический потенциал предприятий развивающихся стран, такое описание лишает патентные документы потенциального интереса или полезности для таких предприятий. Это еще более осложняется намеренной неточностью технических данных, сложностью описания существа изобретения и применяемого сырья, а также описанием процесса на уровне прототипа (17).

И, наконец, относительная важность патентов в лицензионных соглашениях представляется спорной, а их значение снижается. Во многих случаях включение патента в такие соглашения составляет лишь формальное условие для получения от патентовладельца лекарственных средств или других ингредиентов. Именно так обстоит дело, в частности при заключении контрактов на ПТ приготовления готовых лекарственных форм. В других случаях патентные лицензии служат хитрой уловкой, позволяющей заявлять о соблюдении рабочих обязательств, установленных патентным законодательством.

Вывод о снижении в целом значения патентов как элемента соглашений о ПТ вытекает из недавнего опыта некоторых стран в Латинской Америке (18).

f) Тенденции в законодательстве

Анализ законодательных тенденций и в развитых и развивающихся странах показывает, что вопрос патентоспособности фармацевтических изделий не рассматривается и никогда ранее не рассматривался в качестве отдельной проблемы, независимой от конкретных экономических и технических условий функционирования промышленности. Так, например, Франция и Федеративная Республика Германии ввели защиту продукции лишь после того, когда их промышленность достигла значительного уровня развития соответственно в 1959 г. и 1968 г. Аналогичная ситуация имела место и в отношении Японии (1976 г.). С другой стороны, Канада и Испания по-прежнему не признают патентоспособности готовой продукции; к числу развитых стран, придерживающихся такой позиции относятся также Дания, Голландия и Австрия. Италия лишь недавно (1978 г.) изменила свое законодательство по этому вопросу в соответствии с решением конституционного суда в целях выполнения международных обязательств.

Многие развивающиеся страны в последние годы приняли решение отменить или ограничить патентную защиту фармацевтических изделий. Бразилия (1969 г.), Мексика (1975 г.) и Эквадор (1975 г.) отменили все виды патентной защиты в этой области (19), другие страны пересмотрели свое законодательство в направлении исключения патентования фармацевтической продукции (Гондурас, 1976 г.) или каким-либо другим образом ограничили патентные права на фармацевтические изделия (Индия, 1970 г.; Коста-Рика, 1978 г.; страны Андской группы, 1974 г. и т.д.) (20).

г) Заключение

В заключение можно отметить, что сторонники патентной защиты подчеркивают основополагающую роль патентов как решающего условия разработки новых лекарственных препаратов и ускорения иностранных инвестиций и передачи технологии.

С другой стороны, критики утверждают, что глобальное воздействие патентов, особенно заметное в тех случаях, когда предусматривается та или иная форма защиты изделий, не содействует здоровому и сбалансированному развитию химико-фармацевтической промышленности развивающихся стран. Хотя патентная защита не способствует ни иностранным инвестициям, ни местным разработкам, ее отсутствие может стимулировать приспособление и улучшение технологии на местах, а также постепенный переход к местному производству субстанций лекарственных средств.

В настоящем анализе нельзя оставить без внимания роль, которую играют транснациональные предприятия - главные защитники патентования фармацевтических изделий, - и относительное положение развивающихся стран, которое они занимают в мировом производстве и торговле лекарственными средствами. Достаточно упомянуть лишь один показатель; необходимо иметь в виду, что такие предприятия - за небольшим исключением - контролируют примерно

75-85% этого сектора на рынках развивающихся стран (21). В частности, патентоспособность лекарственных средств несомненно может способствовать укреплению господствующего положения таких предприятий, тем самым препятствуя созданию промышленных мощностей в развивающихся странах, способных в достаточной степени удовлетворять настоятельные потребности громадной части населения стран третьего мира (22).

2. Некоторые проблемы, касающиеся патентных лицензий

Прежде чем завершить обсуждение данной проблемы представляется целесообразным отметить, что возможное наличие патентной защиты фармацевтических изделий и ее пределы представляют собой главный вопрос, который необходимо учитывать сторонам в процессе переговоров по лицензионным соглашениям. В частности, для стороны-получателя важно получить четкое определение патентных прав, затрагиваемых в данной сделке, а также тщательно оценить их юридическую силу и сроки действия. При этом следует избегать оговорок, предусматривающих отказ получателя от права оспаривания законной силы лицензированных патентов.

Пределы патентной защиты имеют особо важное значение для экспорта фармацевтических товаров в те страны, в которых были выданы эти патенты. Патенты на изделия в своей классической форме предусматривают право патентовладельца препятствовать третьей стороне импортировать изделия, покрываемые патентами. Наличие патентов, регистрируемых в различных странах одни и те же вещества, может в этой связи использоваться патентовладельцем лишь для того, чтобы воспрепятствовать экспорту лицензиата в такие страны. Такое ограничение часто представляет собой органическую часть лицензионного соглашения.

Для того, чтобы избежать использования патентов как средства монополизации импорта товаров в законодательствах некоторых стран

Латинской Америки отменено право такой исключительности патентовладельца (решение 85 Андской группы, а также в Мексике). Более того, патенты на процессы, объявленные в Аргентине, не предполагают права, позволяющего препятствовать импорту третьими сторонами изделий, произведенных за границей на основе применения защищенных процессов (23).

Однако, несмотря на эту тенденцию, в большинстве патентных законодательств монополия импорта все еще относится к правам патентовладельца. В ходе переговоров о кодексе поведения в вопросах передачи технологии страны группы В заявили, что экспорт может быть на законном основании запрещен поставщиком, когда он предназначен в те страны, в которых он получил патентную защиту экспортируемой продукции (ст. 4.10). Данный вопрос рассматривается более подробно в настоящем документе ниже (см. раздел П.7 документа ID/WG. 331/3). Вместе с тем представляется целесообразным отметить, что лицензионные соглашения должны содержать оговорку, прямым образом запрещающую возможность использования таких патентов в качестве барьера экспорту лицензиата (24).

П. НАЛОГОВОЕ И ПРОЧЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Среди различных регламентирующих определений, которые могут влиять на передачу в развивающиеся страны химико-фармацевтической технологии, конкретные законодательные положения и иные меры, касающиеся соглашений о передаче технологии и налоговой политики, имеют, пожалуй, наиболее важное значение для сторон таких соглашений.

Законы и другие меры в области политики, касающиеся соглашений о передаче технологии, составляют комплекс

условий и ограничивают права и обязанности сторон, участвующих в таких соглашениях. Вследствие императивного характера таких регламентирующих положений (отнесенных в некоторых странах к категории "публичного порядка" или затрагивающих "национальные интересы") их выполнение является обязательным и может привести к перезаключению этих соглашений или внесению в них поправок в соответствии с первоначальными намерениями сторон. Принудительное осуществление таких положений зависит от наличия принципиального несоответствия деловых позиций поставщика и получателя, которое может быть скорректировано путем вмешательства государства.

Налоговое законодательство, с другой стороны, учитывает чистый доход, который получит поставщик за предоставление своей технологии и услуг, и тем самым оно несомненно влияет на установление цен и другие экономические условия соглашений о ПТ.

В нижеследующих пунктах рассматриваются, не претендуя на всесторонний охват обсуждаемой проблемы, некоторые соответствующие аспекты упоминаемого законодательства.

1. Положения, регулирующие передачу технологии

В ряде развивающихся стран в настоящее время применяются регламентирующие положения (или принципы), устанавливающие обязательность утверждения и регистрации местными властями соглашений о ПТ, а также зависимость от некоторых правил, определяющих их содержание, например, касающихся допустимых цен, нежелательной ограничительной практики, гарантий, предоставляемых сторонами, срока действия соглашений и прочие условия (25).

В некоторых случаях указанная политика применялась весьма длительно (особенно в Индии и Бразилии), однако в большинстве этих стран такие меры были введены и получили применение лишь в последнее десятилетие. В настоящее время развивающиеся страны, в которых имеются штатные органы контроля над соглашениями о передаче технологии, все еще составляют меньшинство (не более 20) стран третьего мира.

С точки зрения поставщиков технологии положения, регламентирующие передачу технологии, ввиду их ограниченной свободы сторон заключать договоры, несомненно будут препятствовать притоку новых и ценных видов технологии в развивающиеся страны. В этой связи "кардинальное значение" обретает признание "справедливого и переводимого вознаграждения за лицензируемую технологию и техническую помощь, а также предела допустимых ограничений лицензий в техническом и коммерческом аспектах, и договорно гарантируемой конфиденциальности ноу-хау" (26).

Несмотря на это опасение, основная идея и цели принятия правовых мер и общих стандартов - на национальном и международном уровне - в целях регламентирования международного потока технологии получили, как представляется, поддержку значительной части международного сообщества, насколько это можно судить по

состоянию переговоров и выработки международного кодекса поведения в области передачи технологии, проходящих в рамках КНКТАД. В частности, в главе 3 предлагаемого кодекса, "Национальное регламентирование передачи технологии", приводится описание различных мер, которые государства могут принимать для контроля над ПТ.

Данные, имеющиеся по многим странам Латинской Америки и касающиеся применения режимов, регулирующих передачу технологии, показывают, что существующие режимы регламентирования не препятствуют притоку иностранной технологии в эти страны.

В Аргентине среднегодовое число зарегистрированных соглашений возросло с 122 в 1973-77 гг., до 416,5 за период с 1978 по 1979 гг. Аналогичная тенденция наблюдается и в отношении выплат (27). В Бразилии количество санкционированных соглашений в период 1972-74 гг. неуклонно возрастало, а объем платежей увеличивался ежегодно в среднем на 16,7 процента в 1970-76 гг. (28). В Венесуэле число соглашений за пятилетний период (1974-78 гг.) удвоилось (29). Данные по Эквадору также свидетельствуют о заметном увеличении в 1976-77 гг. арендных платежей (30). И наконец, в Колумбии среднее количество соглашений, заключавшихся ежегодно в период 1970-76 гг., как представляется, не уменьшилось, однако выплаты за использование технологии в указанный период сократились (31).

В большинстве стран, применяющих режим ПТ, положения о переводимой технологии регулируют допустимую максимальную величину роялти, которая соответствовала бы содержанию соглашения или того или иного экономического сектора. Размеры роялти, в целом принятые для оплаты технологии приготовления и расфасовки субстанций лекарственных веществ в некоторых странах Латинской Америки и Азии, приводятся в одном из предыдущих документов КНИДО (32).

Помимо этих мероприятий некоторые страны требуют калькуляции размеров роялти на основе чистой стоимости продаж после вычета, в частности, стоимости использованных ресурсов, импортированных из страны поставщика или из другого зарубежного источника.

Вмешательство государств в лицензионное дело определенно обеспечивает значительные сбережения средств, выделенных на приобретение технологии. Так например, в Венесуэле компетентный орган в 1978 году добился общего снижения предложенных выплат на 22,1 процента, что представляет собой экономию порядка 30 млн. долл. США. По соглашениям, касающимся химических и фармацевтических изделий (72 соглашения, на которые приходится 9 процентов общего объема предложенных выплат), процентная доля экономии еще выше и достигает 54 процента от суммы, первоначально выделявшейся сторонами (33).

Другой важной сферой регламентирования является контроль над ценами на передачу между иностранными филиалами и их главными компаниями. В некоторых странах (например, в Бразилии, в странах Андской группы) внутрифирменные платежи за технологию запрещены или ограничиваются каким-либо иным образом.

Решения компетентных учреждений также позволили устранить из договорных документов положения об ограничительной практике, установить согласованные условия соглашений и сократить сроки их действия, содействовать раскомплектованию сделок, касающихся ПТ, и контролировать внутрифирменные операции транснациональных корпораций. Проблема обязательств сохранения конфиденциальности решается более гибким образом; в некоторых странах отмечается тенденция установления пределов срока действия таких обязательств, с тем чтобы избежать ограничений в использовании получателем технологии после истечения срока действия соглашений или после истечения разумного периода времени (34).

Что касается ограничительной практики, то данные, собранные ЮНИДО на основе 104 лицензионных соглашений о фармацевтических изделиях, свидетельствуют о значительном сокращении в 1973-78 гг. числа случаев применения такой практики по сравнению с периодом 1956-73 гг. В два-три раза сократилось применение экспортных ограничений, положений о безвозмездном возврате и ограничений, действующих после истечения срока соглашений. Более чем в 80 процентах рассмотренных соглашений не применялись обуславливающие оговорки и ограничения, касающиеся конкурирующих изделий (35).

В странах, применяющих особое регламентирование передачи технологии, выплата на роялти ставится в зависимость от утверждения и регистрации соглашений, на основе которых и осуществляются такие выплаты. После выполнения данного условия санкционированные выплаты, как правило, могут изменяться без дополнительного согласия правительства, за исключением определенных случаев соблюдения формальностей, установленных органами контроля над иностранной валютой в странах, где таковые существуют. В данном случае осуществление выплат, как и других финансовых переводов зависит от наличия иностранной валюты.

2. Налоговое законодательство

Налоговое законодательство, регулирующее платежи за передаваемую технологию, пожалуй, не является решающим фактором при принятии решений о вступлении в новые сделки о ПТ. Во-первых, поставщикам технологии, как правило, разрешается в стране-получателе (36) вычитать из облагаемого налогом дохода расходы, связанные с осуществлением сделки (37). Во-вторых, существует целый ряд механизмов, позволяющих избежать двойного налогообложения роялти и поступлений по аналогичным статьям либо на основе односторонних

положений страны-поставщика (например, налогово-кредитная система США) или на основе международных соглашений, заключаемых конкретно с этой целью (38). В третьих обычная, хотя и нежелательная, практика поставщиков технологии заключается в переложении налогов на поступления на поставщика (39).

Величина налогов на роялти в странах Латинской Америки колеблется от 18 процентов (Аргентина) до 47,2 (Колумбия), причем в некоторых странах величина налогов определяется по прогрессивной шкале. Уровень налогообложения может также зависеть от характера и степени полезности передаваемой технологии. Так например, в Чили этот налог в размере 40 процентов может быть увеличен до 80 процентов на такие виды технологии, которые относятся к категории "непроизводительных" или "излишних" для экономического развития страны.

И наконец, в целях содействия международному сотрудничеству страны, которые располагают технологией фармацевтического производства и могут эту технологию экспортировать, должны принимать меры для поощрения своих предприятий и учреждений и создания им стимулов в целях содействия ПТ развивающимся странам на справедливых и разумных условиях (40).

Примечания

- 1) ЮНИДО, "Рост фармацевтической промышленности в развивающихся странах: проблемы и перспективы", ID/ 204, стр.1.
- 2) См. ЮНИДО, op. cit; UNCTAD, Principales cuestiones que plantea la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. Estudio monográfico de la industria farmacéutica, TD/BC.6/4, 1975; UN Commission on Transnational Corporations, Transnational Corporations and the Pharmaceutical Industry, New York, 1979; OECD, Impact of multinational enterprises on national scientific and technical capacities. Pharmaceutical Industry, Paris, 2-12-77.
- 3) См. ОЭСР, op. cit., p. 62, 249 and 250.
- 4) E.M. Jucker and B.A. Yorke (Sandoz Ltd., Switzerland), The role of patents in licence agreements, with special emphasis on recent legislative changes in developing countries, paper presented at the Seminar on Licences, Geneva, Feb. 1975, WIPO, AT/LS/5, p. 2.
- 5) См. Herbert Stumpf, "Interests and conflicts of interest in technology transfer. The role of patents", IIC, vol. 9, No. 4/1978, p. 30.
- 6) См. C.Vaitsos, Patents revisited. Their function in developing countries, Lima, 1971. Что касается импорта, то недавно проведенный эмпирический анализ показал, что мощная патентная система эффективно воздействует на объем импорта на душу населения, тем самым оказывая негативное влияние на развитие фармацевтической промышленности в странах Латинской Америки. See Axel Seel and Monika Mundkowski, "Patent protection and economic development. Some results of an empirical analysis in the pharmaceutical industry in Latin America", IIC, vol. 10, No. 5/1979, p. 71.
- 7) См. Junta del Acuerdo de Cartagena, Resumen de los estudios realizados por la Junta del Acuerdo de Cartagena sobre política tecnológica, J/AJ/31, Rev. 3, Lima, 5 April 1973, p. 70.
- 8) См. E. White, "La industria farmacéutica internacional, la legislación comparada sobre patentes y el caso argentino", Revista del Derecho Industrial, Año 1, No. 2, 1979, Buenos Aires, p. 358.
- 9) См. UNCTAD, op. cit., para. 30.
- 10) См. D. Chudnovsky, "The challenge by domestic enterprises to the transnational corporations domination: a case study of the Argentine pharmaceutical industry", World Development, vol. 7, 1979, p. 45; and Carlos Gasóliba, El sistema de patentes y sus efectos en la industria farmacéutica en España, Ed. Ariel, Barcelona, 1978.

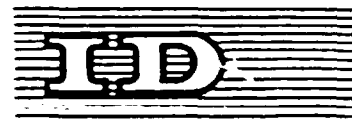
- 11) См. ЮНИДО, Issues that might be considered at the First Consultation, ID/W3.317/1, 21 March 1980, table I.
- 12) См. Jorge Katz, Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales. La industria farmacéutica argentina, Siglo XXI, Buenos Aires, 1974, p. 39.
- 13) См. Vaitsos, op. cit., p. 28.
- 14) См. SELA, Restrictive business practices in the importation of technology in Latin America, Sp/Di No. 7, 10 Oct. 1978, table 5.
- 15) См. SIEEX, Industria farmacéutica en Venezuela, Caracas, 1975, p. 12.
- 16) См. Reier, "Future problems of patent law", IIC, vol. 2, 1972, p. 424.
- 17) A. Mayo, A. Makuc and C. Correa, "Aspectos de la transferencia de tecnología al sector farmacéutico", SAFYBI, vol. 16, No. 40, 1976, p. 1004.
- 18) Например, в Бразилии в 1957-61 гг. "промышленная собственность составляла 44,6% от общих выплат за передачу технологии, однако в 1972-74 гг. эта доля снизилась до 4,5%. See A. Figueira Barbosa Propriedade e cuase-propriedade no comércio de tecnologia, CNPQ, Rio de Janeiro. Аналогичным образом ни одно из действующих в Колумбии соглашений, зарегистрированных в 1977 году Comité de Regalías не содержало патентных лицензий. См. Recuento de las labores del Comité de Regalías 1967-1977, Bogotá, p. 15.
- 19) В Мексике на процесс изготовления фармацевтических изделий можно получить "авторское свидетельство", которое не дает исключительного права на его эксплуатацию.
- 20) См. E. White, op. cit., p. 330, and Jucker and Yorke, op. cit., проанализировал в них некоторые случаи и явления, которые они называют "эрозией патента" в развивающихся странах, в частности, касающиеся фармацевтических изделий.
- 21) См. исследования, упомянутые выше в пункте 2 Примечаний, а также базовый документ А 33 от 25 февраля 1980 года, подготовленный ВОЗ.
- 22) Представляется целесообразным напомнить, что в резолюции Пятой конференции глав государств неприсоединившихся стран, Коломбо, 1976, рекомендуется "в рамках пересмотра системы промышленной собственности изучить вопрос о непредоставлении патентных прав на фармацевтические изделия или же сокращении срока действия патентов на фармацевтические изделия".
- 23) См. решение, принятое верховным судом Аргентины по делу "Американ Сайнамид" против ЮНИФА", 21-12-70, La Ley, T. 141, p. 320

- 24) См. ВОИС, Licensing Guide for Developing Countries, Geneva, 1977 Para. 184.
- 25) Анализ политики в области передачи технологии в Латинской Америке, см. С. Correa, Regímenes de control de la transferencia de tecnología en América Latina, Intal Banco Central del Ecuador, Buenos Aires, 1979.
- 26) IFFMA, документ, представленный Подготовительному совещанию КНИЦО к Первому консультативному совещанию по фармацевтической промышленности, Канкун, 24-27 апреля 1980 г., стр. 6 англ. текста.
- 27) См. El Cronista Comercial, 23-11-78 and 30-5-80, Buenos Aires.
- 28) См. Fung, S. and Cassiolato, J. The international transfer of technology to Brazil through technology agreements. Characteristics of the government control system and the commercial transactions, MIT, 1976.
- 29) См. SIEX, Memoria, 1978, Caracas.
- 30) См. BIEL, March 1979, p. 5.
- 31) См. Recuento de las labores..., op. cit., p. 19; UNCTAD TD/B/C.6/55, 1980.
- 32) ID/WG.317/1, op. cit., table V.
- 33) SIEX, op. cit., table 13.
- 34) См. раздел II.2 of ID/WG.331/3.
- 35) См. ID/WG.317/1, op. cit., table VI.
- 36) О налогообложении роялти и выплат в странах Латинской Америки, см. R. Balbi, La tributación sobre la renta de las empresas transnacionales, Intal, Buenos Aires, 1978.
- 37) В Аргентине, например, закон предполагает, что 60 процентов дохода поставщика уходит на покрытие расходов. Следовательно, хотя налог составляет 45 процентов, реальная сумма, с которой подлежит оплачивать налог, составляет лишь 18 процентов.
- 38) Бразилия, например, в целях избежания двойного налогообложения подписала соответствующие соглашения с Федеративной Республикой Германии, Австрией, Бельгией, Данией, Финляндией, Францией, Испанией, Японией, Португалией, Швецией и Норвегией. Аргентина имеет соответствующие соглашения с Федеративной Республикой Германии и Швецией.

- 39) В Колумбии в соответствии с декретом 1234/72 такая практика запрещена.
- 40) Некоторые развитые страны уже осуществили мероприятия, имевшие целью содействовать передаче технологии, в том числе систему страхования, налоговые изъятия и т.п., но такие мероприятия обычно осуществляются независимо от уровня развития технологии страны-получателя или отрасли промышленности. См. UNCTAD, Principales cuestiones que plantea la transmisión de tecnología a los países en desarrollo, ID/B/AC.11/10.Rev 1, paras. 178-184.



with
10001 - R



Distr.
LIMITED
ID/WG.331/2/Add.1
6 October 1980
RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

Организация Объединенных Наций по промышленному развитию

Первое консультативное совещание
по фармацевтической промышленности

Лиссабон, Португалия. 1-5 декабря 1980 года

СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ВОПРОСЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УЧТЕНЫ
ПРИ ОБСУЖДЕНИИ СОГЛАШЕНИЙ ПО ПЕРЕДАЧЕ ТЕХНОЛОГИИ*

Добавление

Подготовлено Секретариатом

ЮНИДО

* Этот документ воспроизводится без официальной редакции.

в 1. (i) Структура сектора здравоохранения и
система медико-санитарной помощи

В настоящее время общепризнано, что состояние здравоохранения представляет интерес не только для сектора здравоохранения, но оно также тесно связано со всеми аспектами социально-экономического развития.^{1/} Служба здравоохранения страны должна развиваться в соответствии с существующей структурой заболеваний и возможностями воздействия на них. Для функционирования медицинского обслуживания и служб здравоохранения необходимо наличие трех главных составных компонентов.^{2/}

- квалифицированного персонала (врачи, фармацевты, вспомогательный персонал)
- соответствующей инфраструктуры (больницы, амбулатории, хранилища)
- запасы медицинских препаратов, включая фармацевтические препараты соответствующего качества и в количестве, достаточном для удовлетворения потребностей на разных уровнях служб здравоохранения.

Эти факторы должны соответствовать задачам медико-санитарной помощи. Структура здравоохранения и профилактики в области лекарственных средств детально рассматривалась в "Глобальном исследовании состояния фармацевтической промышленности".^{3/}

^{1/} Шестой обзор состояния здравоохранения в мире, ВОЗ, 1980.

^{2/} Фармацевтические препараты для развивающихся стран, Национальная академия наук, 1979.

^{3/} Глобальное исследование состояния фармацевтической промышленности. ЮНИЦО.

Развивающиеся страны в течение многих лет потребляли фармацевтические импортные препараты или препараты местного производства, полученные в национальном секторе или произведенные филиалами иностранных фирм. В этих странах существуют сектор здравоохранения и система медико-санитарной помощи, созданные при содействии международных организаций. Основным вопросом при передаче технологии - это местное производство некоторых основных массовых лекарственных средств, которые до сих пор импортировались этими странами. Такая передача технологии не требует специальной структуры здравоохранения и системы медико-санитарной помощи, радикально отличающихся от существовавших прежде. Функционирование иностранных филиалов показывает, что в этих странах были необходимые условия, касающиеся структуры медико-санитарной помощи. Следовательно, структура здравоохранения и система медико-санитарной помощи не нуждаются в предварительно оговоренных условиях для передачи технологии. В случае гарантии корректировок развивающиеся страны могут осуществлять по ним параллельные действия.

1. (ii) Местные технические возможности и вспомогательная техническая инфраструктура

Технические возможности

Производство лекарственных препаратов, контроль за их качеством, разработка, упаковка и хранение требуют обширных технических операций. Сложная технология, используемая при производстве синтетических химических препаратов и ферментации антибиотиков, требует наличия квалифицированных специалистов. Исходя из этого, при планировании потребностей в кадрах должна рассматриваться оценка людских ресурсов и используемых технических средств на национальном и региональном уровнях.

Владельцы технологии часто настаивают на том, чтобы при обсуждении соглашений о передаче технологии на местах был необходимым технический персонал. Хотя наличие местных технических средств - важный момент, это не является обязательным условием по следующим причинам: первое, передача технологии производства массовых лекарственных препаратов касается относительно более "передовых" развивающихся стран, которые имеют неизменно подходящую основу для подготовки персонала. Исследования ЮНИДО по странам показали, что в негорных развивающихся странах Африки, Азии, Латинской Америки созданы университеты и технические институты. Эти институты осуществляют основную подготовку специалистов в области науки, техники и технологии. Фактически имеет место серьезная утечка квалифицированных специалистов из этих стран из-за отсутствия возможностей их использования. Второе, соглашение по передаче технологии должно включать обеспечение технической подготовки при создании лицензора. Это не под силу специалистам, подготовленным на местах, так как необходимы навыки, специфические для фармацевтической промышленности.

Инфраструктура

Наличие необходимой инфраструктуры крайне важно для любой отрасли промышленности, в том числе и для фармацевтической промышленности. Поэтому необходимо провести оценку потребностей в энергии, транспорте, в воде, коммуникациях и жилищных условиях по проекту. Фармацевтическая промышленность имеет некоторые специальные потребности, как например, в непрерывном снабжении электроэнергией, в частности, когда применяются стерильные методы, рефрижераторном транспорте и хранилищах. Вода, которая используется в этой промышленности, должна обладать определенными стандартами чистоты. И здесь развивающиеся страны, желающие

приобрести технологию по производству массовых лекарственных препаратов, уже имеют некоторую промышленную основу и необходимую инфраструктуру. С этой точки зрения, вспомогательная техническая инфраструктура не нуждается в предварительных оговорах при передаче технологии. В случае необходимости соответствующие корректировки могут быть внесены в существующую инфраструктуру для удовлетворения потребностей фармацевтической промышленности.

в 1. (iii) Эффект масштаба или экономия от увеличения масштабов производства

Положение о минимальных рентабельных размерах также применимо к фармацевтической промышленности, в частности, к производству массовых лекарственных средств. Производственные мощности имеют тенденцию быстро расти, с тем чтобы воспользоваться преимуществами эффекта масштаба. Увеличенные мощности включают соответственно более низкие издержки капиталовложений из-за увеличившегося производства, результатом чего является снижение стоимости производства.

Владельцы технологии полагают, что применимый процесс технологии и оборудование часто стандартизованы для определенных мощностей, и если они используются для производства в меньших масштабах, издержки такой адаптации могут быть непропорционально высоки, результатом чего будет высокая стоимость производства и увеличение цен. Исходя из этого, владельцы технологии возражают против передачи технологии в случае, если в соответствии с их оценкой, неприменим минимальный рентабельный размер производства (фармацевтической промышленности).

Концепция минимального рентабельного размера вне сомнения разумна и вряд ли может быть предметом спора. Однако, в

некоторых отраслях промышленности по производству продукции машиностроения и фармацевтической промышленности, включающей производство сложных изделий (фабрикатов), возможна более высокая степень маневренности, так как производственные мощности могут быть распределены между рядом отдельных изделий в течение различных периодов. В таких случаях главный вопрос заключается в выборе соответствующей комбинации для достижения оптимальных результатов. Фактически концепция многоцелевых предприятий появилась в развитых странах. Такие многоцелевые предприятия по производству массовых синтетических лекарственных растений успешно функционируют в некоторых развитых странах в Европе, так как другим способом они не смогли бы быть вовлечены в эту промышленность. Ввиду этого эффект масштаба не может быть камнем преткновения на пути переговоров по передаче технологии, при условии желания к сотрудничеству со стороны владельцев технологии.

Кроме того имеются также примеры в нескольких развивающихся странах, где были созданы жизнеспособные предприятия по производству готовых изделий в случае, когда речь идет о левомидетине, сульфаметоксазоле, диодогидрохинолине, изониазиде, оксифенбутазоне производственной мощностью 2-3 тонны. Это свидетельствует о том, что отсутствие крупномасштабного производства не может быть препятствием для передачи технологии.

Кроме того, эффект масштаба не следует рассматривать изолированно и следует принимать во внимание такие факторы, как стратегическая важность промышленности, предвиденные сбережения в иностранной валюте и т.д. Следовательно, фармацевтическая промышленность должна рассматриваться с точки зрения потребностей здравоохранения страны, а не только как рентабельное промышленное предложение.



