

A

الأمم المتحدة

Distr.
GENERAL

الجمعية العامة



A/HRC/11/12
31 March 2009

ARABIC
Original: ENGLISH

مجلس حقوق الإنسان
الدورة الحادية عشرة
البند ٣ من جدول الأعمال

تعزيز وحماية حقوق الإنسان المدنية والسياسية والاقتصادية والاجتماعية
والثقافية، بما في ذلك الحق في التنمية

تقرير المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن
من الصحة البدنية والعقلية، أناند غروفر*

* تأخر تقديم هذه الوثيقة.

(A) GE.09-12709 280509 290509

موجز

يتناول هذا التقرير، المقدم وفقاً لقرار مجلس حقوق الإنسان ٢٩/٦، بإيجاز ما يضطلع به المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية (الحق في الصحة) من أنشطة وما يشغل اهتمامه الخاص من المسائل. وقد باشر المقرر الخاص مهامه في ١ آب/أغسطس ٢٠٠٨.

ويشرح الفصل الأول من التقرير العلاقة بين الحق في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية، وعلى وجه التحديد مسألة الحصول على الأدوية، وحقوق الملكية الفكرية.

وقد خُصص الفصل الثاني للاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (المشار إليه فيما يلي باسم: "اتفاق ترييس") وأوجه المرونة في هذه الجوانب. ويكشف المقرر الخاص الطريقة التي استُغلت بها وأُدجحت أوجه المرونة هذه في قوانين براءات الاختراع الوطنية للبلدان النامية وأقل البلدان نمواً.

ويتضمن الفصل الثالث تحليلاً لاتفاقات التجارة الحرة وأثر متطلبات أحكام اتفاق ترييس الموسعة على الحصول على الأدوية.

المحتويات

الصفحة	الفقرات	
٤	٧-١ مقدمة
٥	٢٢-٨ أولاً - الحق في التمتع بأعلى مستوى صحي ممكن
٦	١٦-١٢ ألف - حالة الصحة والحصول على الأدوية
٨	٢٢-١٧ باء - قوانين الملكية الفكرية والحصول على الأدوية
١٠	٦٧-٢٣ ثانياً - الاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس)
١٠	٢٤-٢٣ ألف - معلومات أساسية
١١	٥٥-٢٥ باء - جوانب المرونة في اتفاق تريبس وتنفيذها
١٨	٦٧-٥٦ جيم - الشواغل المتعلقة بتنفيذ جوانب المرونة في اتفاق تريبس
٢٢	٩٣-٦٨ ثالثاً - اتفاقات التجارة الحرة، والحق في الصحة وإمكانية الحصول على الأدوية .
٢٢	٧٠-٦٨ ألف - معلومات أساسية
٢٣	٧٤-٧١ باء - تقييد جوانب المرونة في اتفاق تريبس
٢٤	٩٣-٧٥ جيم - معايير الأحكام الموسعة لاتفاق تريبس في مجال قانون براءات الاختراع في اتفاقات التجارة الحرة
٢٩	١٠٩-٩٤ رابعاً - الاستنتاجات والتوصيات

مقدمة

١- مدد مجلس حقوق الإنسان، بموجب قراره ٢٩/٦ المؤرخ ١٤ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٧، فترة ولاية المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية (الحق في الصحة) لثلاث سنوات إضافية. وعين المجلس، في دورته السابعة في حزيران/يونيه ٢٠٠٨، السيد أناند غروفر (الهند) مقررًا خاصًا. وقد باشر السيد غروفر مهامه في ١ آب/أغسطس ٢٠٠٨ خلفاً للسيد بول هنت الذي انتهت فترة ولايته التي استمرت ست سنوات، في ٣١ تموز/يوليه ٢٠٠٨.

٢- وسيواصل المقرر الخاص، وفقاً لولايته، زيادة تطوير التعاون مع الجهات الفاعلة الوطنية والدولية ذات الصلة، مثل الحكومات، والمؤسسات الوطنية لحقوق الإنسان، وهيئات معاهدات الأمم المتحدة لحقوق الإنسان، والمؤسسات الدولية، والوكالات والبرامج المختلفة، والخبراء المستقلين، فضلاً عن المهنيين الصحيين والأكاديميين، وتنظيمات المجتمع المدني والمنظمات الأصلية للأشخاص المتأثرين، وغيرهم من أصحاب المصلحة.

٣- ويود المقرر الخاص كذلك إقامة تعاون وثيق مع الهيئات الحكومية المعنية لمساعدتها في تحديد السياسات والبرامج التي تعزز التمتع بالحق في الصحة. وفي هذا السياق، يؤكد المقرر أهمية إشراك أهل الحقوق، ولا سيما المجتمعات المحلية، في عمليات صنع القرار، إذ بوسعهم إتاحة منظور واسع ومتنوع لعدد من القضايا الرئيسية بالنسبة إلى الحق في الصحة. وسيتشاور، بالتالي، مع المجتمعات المحلية المتأثرة، وأصحاب المصلحة المعنيين، بشأن الأهداف المشتركة لضمان إحراز تقدم مستمر في التمتع بالحق في الصحة.

٤- ويعتزم المقرر الخاص مواصلة النهوض بالحق في الصحة وتشجيع الآخرين على تعزيزه. وإدراكاً منه للعمل الذي أنجز في تفسير المسائل المتصلة بالحق في الصحة وفهم العلاقة بين الحق في الصحة وحقوق الإنسان^(١)، فإنه يتوخى مواصلة تطوير النهج القائم على الحقوق ومبادئ المساواة، وعدم التمييز، والمشاركة، في سياق الحق في الصحة. ويهدف المقرر الخاص كذلك إلى تحديد أفضل الممارسات لإعمال الحق في الصحة.

٥- ويستكشف المقرر الخاص، في هذا التقرير تأثير اتفاق تريبس ومعايير اتفاق "تريبس المعزز" على إمكانية الحصول على الأدوية، داخل الإطار الأوسع للحق في الصحة. ويشيد المقرر الخاص بالعمل الذي أنجزه المقرر الخاص السابق المعني بالحق في الصحة ومفوضية الأمم المتحدة لحقوق الإنسان بشأن قضايا التجارة والملكية الفكرية المتصلة بالحق في الصحة^(٢). ويوجه المقرر أن هذه التقارير تُبرز ضرورة تنفيذ جوانب المرونة في اتفاق تريبس وأشار إلى ما لاتفاقات التجارة الحرة من تأثير معاكس على إمكانية الحصول على الأدوية. ويمكن أن يساعد الاستغلال الكامل لجوانب المرونة في اتفاق تريبس البلدان في الوفاء بالتزاماتها بحماية الحق في الصحة وتعزيزه وإعماله بتحسين إمكانية الحصول على الأدوية بأسعار معقولة. بيد أن المقرر الخاص يلاحظ أن استخدام جوانب المرونة في اتفاق تريبس مكان متبايناً، وأن هنالك تزايداً في عدد البلدان النامية وأقل البلدان نمواً التي تعتمد معايير

(١) الوثائق E/CN.4/2003/58 و E/CN.4/2005/51 و A/61/338.

(٢) الوثيقتان E/CN.4/2004/49/Add.1 و E/CN.4/Sub.2/2001/13.

أحكام اتفاق تريبس الموسعة التي قد تؤثر بصورة ضارة على الحق في الصحة. وبالتالي، فإنه يبرز ضرورة مراجعة الاتفاقات المتصلة بالتجارة في ضوء تأثيرها على الحق في الصحة وبخاصة على إمكانية الحصول على الأدوية.

٦- وأجرى المقرر الخاص، بعد مباشرة عمله في آب/أغسطس ٢٠٠٨، مناقشات مثمرة مع عدد من ممثلي الدول ومع منظمة الصحة العالمية وبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/متلازمة نقص المناعة المكتسب (الإيدز) ومع مسؤولي صندوق الأمم المتحدة للسكان والعديد من منظمات المجتمع المدني. كما سنحت للمقرر الخاص فرصة تبادل الآراء مع أعضاء لجنة القضاء على جميع أشكال التمييز ضد المرأة. ويأمل المقرر في أن يواصل هذا التبادل مستقبلاً مع هيئات حقوق الإنسان الأخرى.

٧- ومنذ آب/أغسطس ٢٠٠٨، شارك المقرر الخاص في عدد من المشاورات والمؤتمرات المتعلقة بالحق في الصحة. وشمل ذلك المؤتمر الدولي المعني بالإيدز المعقود في مدينة المكسيك، والندوة التي نظمها الاتحاد الدولي للصحة وحقوق الإنسان بالاشتراك مع مركز حقوق الإنسان بجامعة إيسيكس، والتي استضافتها الجمعية الطبية البريطانية في لندن، واجتماع الاستراتيجية الدولية بشأن الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، الذي نظّمته الشبكة الدولية للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية في نيروبي، والمشاورات بشأن مشروع المبادئ المتعلقة بالفقر المدقع وحقوق الإنسان، التي جرت في جنيف، والمشاورات بشأن الحق في الصحة في البرازيل، التي نظمتها المنظمة غير الحكومية "كونيكتاس" (Conectas) والمؤتمر العالمي عن التبغ أو الصحة المعقود في مومباي.

أولاً - الحق في التمتع بأعلى مستوى صحي ممكن

٨- الحق في الصحة الجسد في العديد من معاهدات حقوق الإنسان الدولية والإقليمية، وفي كثير من الدساتير الوطنية^(٣)، هو حق شمولي، لا يتضمن الرعاية الصحية الملائمة في الوقت المناسب فحسب، بل كذلك العوامل الأساسية المحددة مثل الحصول على الماء النقي، ومرافق التصحاح النظيفة، والإسكان اللائق والتغذية، فضلاً عن العوامل المحددة الاجتماعية مثل نوع الجنس والتمييز العنصري أو العرقي والتفاوتات الاجتماعية.

٩- ويؤكد المقرر الخاص أن الحق في الصحة، إذا أُدمج في عملية وضع السياسات الوطنية والدولية المتصلة بالصحة، يمكن أن يساعد في وضع قوانين وسياسات وممارسات مستدامة وعادلة وذات أهداف تلي حاجات من يعيشون في الفقر.

١٠- وفي السنوات الأخيرة، أجرت اللجنة المعنية بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية ومنظمة الصحة العالمية وجهات عديدة أخرى تحليلاً للحق في الصحة لجعله أيسر فهماً وتطبيقاً في القوانين والسياسات

(٣) وردت الإشارة إلى الحق في الصحة لأول مرة في الإعلان العالمي لحقوق الإنسان في عام ١٩٤٨. ونصت عليه المادة ١٢ من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، كما أنه حق معترف به في اتفاقية القضاء على جميع أشكال التمييز ضد المرأة واتفاقية حقوق الطفل.

والبرامج والممارسات المتصلة بالصحة^(٤). وتتضمن العناصر الرئيسية للإطار التحليلي ذات الصلة بهذا التقرير المقترحات التالية:

(أ) أن تكون الخدمات والسلع والمرافق الصحية متاحة ويسهل الحصول عليها ومقبولة وذات نوعية جيدة. وفي سياق الحصول على الأدوية، يتطلب الأمر أن تضمن الدول توافر الأدوية وسهولة الحصول عليها وكونها مقبولة ثقافياً وجيدة النوعية؛

(ب) من واجب الدول احترام الحق في الصحة وحمايته وإعماله.

وعلاوة على ذلك، فإن تعليق اللجنة العام رقم ١٤ (٢٠٠٠) بشأن أعلى مستوى صحي ممكن يؤكد مجدداً ذلك الإطار، إذ يعتمد العناصر الأساسية المذكورة أعلاه للحق في الصحة. وفي هذا الصدد، فإن الرعاية الصحية في حالة المرض وكذلك الوقاية والعلاج ومكافحة الأمراض جميعها من المعالم الرئيسية للحق في الصحة. وتعتمد هذه المعالم على إمكانية الحصول على الأدوية. وعليه، فإن الحصول على الأدوية يشكل جزءاً لا غنى عنه من الحق في الصحة^(٥).

١١- ويقع على الدول التزام بموجب الحق في الصحة بأن تضمن أن الأدوية متوافرة بأسعار معقولة ويسهل الحصول عليها مادياً على أساس عدم التمييز ضد أي شخص تشمله ولاية الدولة المعنية. والدول المتقدمة أيضاً تقع عليها مسؤولية اتخاذ خطوات نحو الأعمال الكاملة للحق في الصحة عن طريق المساعدة والتعاون الدوليين^(٦). وعلاوة على ذلك، فإن جميع الدول الأطراف في العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية عليها التزام قانوني يتمثل في عدم التدخل في الحقوق المكفولة بموجب الإعلان العالمي لحقوق الإنسان وبموجب العهد، بما في ذلك الحق في الصحة^(٧).

ألف - حالة الصحة والحصول على الأدوية

١٢- تشير الاتجاهات المتعلقة بالصحة إلى أنه على الرغم من التقدم المحرز في الثلاثين سنة الماضية، لا تزال توجد مواطن إجحاف كبير في الحصول على الخدمات الصحية وعلى الأدوية في جميع أنحاء العالم^(٨). فأمرض الفقر

(٤) انظر، مثلاً، منشور منظمة الصحة العالمية، المعنون: حقوق الإنسان والصحة واستراتيجيات الحد من الفقر (جنيف ٢٠٠٥)؛ ومنشور منظمة الأطباء لنصرة حقوق الإنسان، المعنون: التأخير القاتل، وفيات الأمهات في بيرو (بوسطن، ٢٠٠٧).

(٥) الوثيقة A/61/338، الفقرة ٤٠.

(٦) الوثيقة E/CN.4/2004/49/Add.1، الفقرة ٢٨.

(٧) المادة ٣٠ من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان، والمادة ٥ من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية.

(٨) منظمة الصحة العالمية، تقرير الصحة العالمية، الرعاية الصحية الأولية ضرورية الآن أكثر من أي وقت آخر (جنيف، ٢٠٠٨).

(أي الأمراض المعدية وأمراض الأمومة وأمراض فترة ما حول الولادة والأمراض المرتبطة بالتغذية) لا تزال تمثل ٥٠ في المائة من الأمراض المنتشرة في البلدان النامية، وهذه النسبة أعلى بما يقارب عشرة أمثال النسبة في البلدان المتقدمة^(٩). وقد تزايدت الإصابات بالسل والملاريا في العقد الماضي^(١٠): إذ إن نسبة ٥٨ في المائة من حالات الإصابة بالملاريا تحدث وسط أفقر ٢٠ في المائة من سكان العالم، ويبلغ عدد وفيات الأمهات أثناء النفاس نحو ٥٢٩.٠٠٠ حالة سنوياً^(١١).

١٣- وترتبط حالة الصحة بالفقر إلى حد بعيد. والإنفاق على الصحة العامة في كل من البلدان ذات الدخل المرتفع وذات الدخل المنخفض يفيد منه الأغنياء أكثر من الفقراء. ذلك أن الأشخاص ميسوري الحال، الذين يكونون في كثير من الأحيان الأقل حاجة إلى الرعاية، يحصلون على معظمها؛ في حين أن الأشخاص عسيري الحال الذين تمس حاجتهم إلى الرعاية يحصلون على أقل قدر منها^(١٢). وينضم إلى فئة الفقراء سنوياً أكثر من ١٠٠ مليون شخص بسبب اضطرارهم إلى دفع تكاليف الرعاية الصحية^(١٣). وفي البلدان النامية، يتحمل المرضى أنفسهم ما بين ٥٠ و ٩٠ في المائة من تكاليف الأدوية الأساسية^(١٤). ويشير تقرير لمنظمة الصحة العالمية والهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة، عن نتائج دراسات استقصائية أجريت في ٣٦ بلداً، إلى أنه لا يتوفر في القطاع العام سوى ثلث الأدوية الأساسية اللازمة، كما لا يتوفر في القطاع الخاص سوى ثلثي هذه الأدوية^(١٥).

١٤- وهناك نحو ملياري شخص لا يستطيعون الحصول على الأدوية الأساسية^(١٦). ويمكن أن يساعد تحسين إمكانية الحصول على الأدوية في إنقاذ ١٠ ملايين من الأرواح سنوياً، بينهم ٤ ملايين شخص في أفريقيا وجنوب شرق آسيا^(١٧). وسبب عدم مقدرة السكان على الحصول على الأدوية يعود جزئياً إلى ارتفاع تكاليفها^(١٨). وفي

(٩) منظمة الصحة العالمية، الصحة العمومية والابتكار وحقوق الملكية الفكرية، تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية، الابتكار والصحة العمومية (جنيف، ٢٠٠٦) ص ٣.

(١٠) المرجع نفسه، ص ٢ و ٣.

(١١) المرجع نفسه، ص ٤.

(١٢) انظر المرجع المذكور في الحاشية ٨ أعلاه، ص ٢٤، الإطار ١.

(١٣) المرجع نفسه.

(١٤) الوثيقة A/61/338، الفقرة ٧٥.

(١٥) A. Cameron et al., "Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis", *Lancet*, vol. 373, issue 9659, (January 2009), p. 240

(١٦) منظمة الصحة العالمية (2004)، "WHO Medicines Strategy: Countries at the Core, 2004-2007"،

(١٧) الوثيقة A/61/338، الفقرة ٣٧.

(١٨) E. t'Hoën, *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, Access,*

Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health, Diemen,

.AMB, 2009

سياق مرض الإيدز في عام ٢٠٠٧، لم يحصل سوى ٣١ في المائة من المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية على العلاج المطلوب^(١٩). وعلاوة على ذلك، يُقدر أن الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية ستصبح لديهم مقاومة لنظام علاج الخط الأول، وسيكونون بحاجة إلى علاج الخط الثاني الذي قد يكلف حالياً ما بين ٩ أمثال و١٩ مثل تكلفة علاج الخط الأول.

١٥ - وإمكانية الحصول على الأدوية أبعاد مختلفة^(٢٠). ويتناول هذا التقرير بالتحديد البعد المتصل بإمكانية الحصول على الأدوية من الناحية المالية. وفي هذا الصدد، فإن قوانين الملكية الفكرية مثلما تؤثر في مقدرة الناس على شراء الأدوية، فإنها تؤثر تأثيراً ملحوظاً في إمكانية الحصول على هذه الأدوية^(٢١).

١٦ - وتوضح مواطن الإجحاف الحالية، فيما يخص الحصول على الأدوية، حاجة الدول إلى الوفاء بالتزاماتها بموجب القانون الدولي بحماية الحق في الصحة. ويشتمل ذلك على قيام الدول بضمان مراعاة قوانينها وممارستها، بما فيها تلك المتصلة بالملكية الفكرية، للحق في الصحة والحاجة إلى كفالة حصول الجميع على الأدوية بأسعار ميسورة. ويبرز هذا التقرير بعض التدابير التي يمكن أن تتخذها الدول لكي تضمن الحماية للحق في الصحة في نظم الملكية الفكرية لديها.

باء - قوانين الملكية الفكرية والحصول على الأدوية

١٧ - يؤثر قانون الملكية الفكرية في الحق في الصحة لأنه يحمي المنتجات الصيدلانية. وينظم القانون إبداع واستعمال واستغلال العمل الذهني أو الابتكاري، كما يشمل حقوق التأليف والعلامات التجارية والبيانات الجغرافية والتصاميم الصناعية والمخططات العامة لتصاميم الدوائر المندمجة، وبراءات الاختراع وتصاميمها، والمعلومات التي لم يُفصح عنها والأسرار التجارية.

١٨ - وتمنح براءات الاختراع الحقوق القانونية للمخترعين، والأهم من ذلك الحقوق السلبية بشأن اختراعات العمليات والمنتجات. وبالتالي، يمكن لأصحاب براءات الاختراع منع الآخرين من أن يصنعوا أو يستعملوا أو يعرضوا للبيع أو يبيعوا أو يستوردوا الاختراع المحمي بموجب براءة بدون موافقتهم. وبراءات الاختراع هذه

(١٩) *Towards Universal Access - Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health WHO*

sector, Progress Report 2008, p. 7

(٢٠) لإمكانية الحصول على الأدوية أربعة أبعاد: أولاً، يجب أن تكون الأدوية متوفرة في كل أنحاء البلد؛ ثانياً، يجب أن تكون الأدوية في متناول الجميع، بمن فيهم من يعيشون في الفقر؛ ثالثاً، يجب أن يسهل الحصول على الأدوية بدون تمييز لأي سبب من الأسباب المحظورة؛ رابعاً، يجب توفير معلومات موثوقة للمرضى والعاملين في المجال الصحي كي يتخذوا قرارات مستنيرة (A/61/338، الفقرة ٤٩).

(٢١) يمكن أن تؤثر قوانين الملكية الفكرية أيضاً في الأبحاث الطبية، ومن شأن ذلك التأثير في إمكانية الحصول على الأدوية. وقد أشارت لجنة الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة إلى أنه "ليس ثمة دليل على أن تطبيق اتفاق تريبس في البلدان النامية سيحدث طفرة كبيرة في البحث والتطوير في مجال المواد الصيدلانية للنوع الثاني من الأمراض وبصورة خاصة النوع الثالث. والعامل الحاسم في هذه المسألة هو عدم كفاية الحوافز السوقية" انظر الحاشية ٩ أعلاه، ص ٨٥.

تسبب الاحتكارات وتحد من المنافسة وتتيح لأصحابها تحديد أسعار عالية. وفي حين أن براءات اختراع المنتجات تمنح الاحتكار المطلق، فإن براءات اختراع العمليات تؤدي إلى احتكار نسبي^(٢٢).

١٩- وفيما يخص الأدوية، فإن براءة اختراع المنتج تساعد أصحاب البراءات في تحديد أسعار عالية. ويمكن لمستويات أعلى لحماية براءات الاختراع، والتي تقلل عدد براءات الاختراع التي تُمنح بسهولة، تيسير المنافسة وتخفيض أسعار الأدوية. بيد أن المعايير المنخفضة لحماية براءات الاختراع، والتي يمكن أن تزيد عدد براءات الاختراع الممنوحة بسهولة، يمكن أن تؤدي إلى ارتفاع الأسعار. وعليه، فإن المنافسة في إنتاج الأدوية الجنيسة من شأنه أن يخفض الأسعار بدرجة كبيرة ويعزز إمكانية الحصول على الأدوية.

٢٠- وخير مثال لتأكيد ما ذكر هو أدوية فيروس نقص المناعة البشرية. ففي عام ٢٠٠١، عندما كانت أزمة هذا الفيروس في أوجها، وكانت الحاجة إلى مضادات فيروسات النسخ العكسي تتجلى بأحد صورها، لم يخفض الأسعار من ١٠.٠٠٠ دولار إلى أقل من ٣٥٠ دولاراً من دولارات الولايات المتحدة للتوليفة العلاجية لأدوية الخط الأول للمريض الواحد سنوياً، سوى توافر المضادات الجنيسة الأبخس ثمناً من البلدان النامية^(٢٣). وقد ساعدت المنافسة في إنتاج الأدوية الجنيسة في خفض أسعار الجيل الأول من مضادات فيروسات النسخ العكسي اليوم بنسبة أكثر من ٩٩ في المائة^(٢٤). وقد مارس توفر الأدوية الجنيسة من البلدان النامية، مثل البرازيل والهند وجنوب أفريقيا وتايلند، ضغطاً تنازلياً على الأسعار، كما زاد مدى الخيارات الميسرة لبرامج العلاج الوطنية^(٢٥). وتمكن مصنّعو الأدوية الجنيسة كذلك من إنتاج توليفات ذات جرعة ثابتة من هذه المضادات، وهي سهلة الاستعمال في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، بما في ذلك بعض التوليفات التي لا يوفرها أصحاب براءات الاختراع^(٢٦). ولا تزال أهمية الأدوية الجنيسة تتجلى حتى اليوم في حضورها البارز في البرامج الدولية لإمدادات الأدوية.

٢١- إلا أن الشك يحيط الآن باستمرار إمدادات الأدوية الجنيسة. فبالنسبة إلى البلدان النامية، بما فيها تلك التي تصنع الأدوية الجنيسة وتصدرها، كان الموعد النهائي لتنفيذ اتفاق تريبس وتطبيق نظام براءات اختراع المنتج هو

(٢٢) يمكن أن تؤدي براءات اختراع المنتجات إلى احتكار مطلق لأنها تقيد استعمال المنتجات. أما براءات اختراع العمليات فتقيد فقط العملية المحمية بموجب براءة اختراع، وبالتالي يمكن صناعة نسخة جنيسة من المنتج باستخدام عملية مغايرة.

(٢٣) سي. بيريز كاساس وآخرون، "Accessing ARVs: untangling the web of price reductions for developing countries، منظمة أطباء بلا حدود، ٢٠٠١، ص ٣.

(٢٤) منظمة أطباء بلا حدود، "Untangling the Web of ARV Price Reductions"، 11th edition, 2008.

(٢٥) برنامج الأمم المتحدة المشترك بين منظمات الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز/منظمة الصحة العالمية، *AIDS Epidemic Update, 2008* (جنيف، ٢٠٠٨).

(٢٦) منظمة الصحة العالمية/برنامج الأمم المتحدة المشترك بين منظمات الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز، *Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: a Report on "3 by 5" and Beyond* (آذار/مارس ٢٠٠٦)، ص ٦٠.

عام ٢٠٠٥. وبسبب هذا الموعد النهائي، هنالك قلق من أن مقدرة الشركات على حماية منتجات صيدلانية جديدة بموجب براءات اختراع على نطاق شبه عالمي قد تعيق المزيد من المنافسة وتمنع انخفاض الأسعار المطلوب لجعل علاج مضادات فيروسات النسخ العكسي متوفرة بصورة واسعة^(٢٧). فعلى سبيل المثال، أعرب العديد من البلدان النامية وأقل البلدان نمواً لمنظمة الصحة العالمية عن القلق من أن مضادات فيروسات النسخ العكسي الجنيسة التي تنتجها الهند لن تكون متوفرة بعد عام ٢٠٠٥^(٢٨). وينطبق الشيء نفسه كذلك على أدوية الأمراض الأخرى. وحتى في الحالات التي تستطيع فيها بعض البلدان مواصلة تصنيع الأدوية الجنيسة، فإن تنفيذ اتفاق ترييس في البلدان الأخرى قد يجعل استيراد هذه الأدوية أمراً صعباً.

٢٢- ومع تنامي القلق إزاء تنفيذ اتفاق ترييس وتأثيره على إمكانية الحصول على الأدوية، أطلقت البلدان، والقطاع الخاص، والمؤسسات الخيرية، والمنظمات غير الحكومية، عدة مبادرات في السنوات الأخيرة بهدف تحسين إمكانية الحصول على الأدوية الموجودة. بيد أن هذه المبادرات لم تكن كافية للتغلب على التحدي المتمثل في ضمان الحصول على الأدوية^(٢٩). وينبغي تمكين البلدان النامية وأقل البلدان نمواً من اتخاذ خطوات لضبط عملية تنفيذ اتفاق ترييس بشأن الحصول على الأدوية، بما في ذلك عن طريق تشجيع المنافسة ولجعلها قادرة على الحصول بأسعار معقولة على أنواع جنيسة من الأدوية التي تحميها براءات اختراع. ويتناول الجزء التالي من التقرير اتفاق ترييس، وعلى وجه الخصوص جوانب المرونة التي قد تساعد البلدان النامية وأقل البلدان نمواً في هذا الصدد.

ثانياً - الاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق ترييس)

ألف - معلومات أساسية

٢٣- بدأ نفاذ اتفاق ترييس مع إنشاء منظمة التجارة العالمية في عام ١٩٩٥. وكان واحداً من أكثر الاتفاقات إثارة للجدل، وذلك لأن البلدان المتقدمة ضغطت في اتجاه حماية موسعة للملكية الفكرية وتنسيق قواعد الملكية الفكرية^(٣٠). ودفعت البلدان النامية بأن توسيع معايير الملكية الفكرية سيعيق آفاق التنمية لديها لأنها لا تملك المعدات الكافية لجني ثمار هذه المعايير. واستسلمت هذه البلدان، في نهاية المطاف، تحت ضغط البلدان المتقدمة لأنها في آخر الأمر تعتمد عليها في التجارة. بيد أنه لا بد من الإشارة إلى أن اتفاق ترييس كان حلاً توفيقياً. ذلك أن

(٢٧) المصدر السابق نفسه.

(٢٨) Letter from WHO HIV/AIDS Director to Indian Health Minister, 17 December 2004. See also E. Kameni, "Implications of Indian intellectual property law on sub-Saharan African countries", *The Botswana Review of Ethics, Law & HIV/AIDS*, vol. 2, No. 1 (2008), p. 57

(٢٩) قرار جمعية الصحة العالمية ج. ص. ع. ٢١/٦١، المرفق، الفقرة ٣، (الاستراتيجية العالمية للصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية).

(٣٠) انظر بصورة عامة J. Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, (Oxford University Press, 2001)

الهدف النهائي للبلدان المتقدمة كان ولا يزال الاتساق العالمي لقوانين الملكية الفكرية وفقاً لمستوياتها. وبالتالي، فقد واصلت، في فترة ما بعد اتفاق تريبس، الضغط من أجل تحديد معايير لحماية الملكية الفكرية عن طريق مختلف اتفاقات التجارة الحرة والاتفاقات التجارية المتعددة الأطراف، وتتماشى مع المستويات السائدة في تلك البلدان.

٢٤- ويحدد اتفاق تريبس المعايير العالمية الدنيا لكل حقوق الملكية الفكرية الرئيسية، ويضع القواعد لإنفاذها^(٣١). ويشكل الاتفاق خروجاً على اتفاقية باريس لعام ١٨٨٣ لأنه يتجاهل تنوع الاحتياجات الوطنية ويحدد فترة حماية براءة الاختراع بـ ٢٠ سنة كحد أدنى. فاتفاقية باريس والاتفاقات التالية التي استندت إليها لم تطلب من الدول الموقعة سوى الالتزام بمبادئ عدم التمييز والمعاملة الوطنية والأولوية. وقد منحت البلدان مرونة كافية لتكيف نظام الملكية الفكرية لديها في ضوء احتياجاتها وأهدافها الاقتصادية - الاجتماعية، كما أتاحت للدول فرصة استبعاد القطاعات الاستراتيجية، مثل صناعتي المستحضرات الصيدلانية والمواد الكيماوية الزراعية، من القابلية للحماية بموجب براءات اختراع، وكذلك فرصة تحديد فترة الحماية. واتفاق تريبس ملزم لجميع الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية، كما أنه واجب الإنفاذ قانوناً عن طريق هيئة تسوية المنازعات التي تسندها العقوبات. وبالنسبة إلى البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، فإن تنفيذ اتفاق تريبس يتطلب منها استكمال ما لديها من معايير الملكية الفكرية، والذي يقتضي بالمقابل مجموعة معقدة من الإصلاحات لإعادة صياغة القوانين السارية واستكمالها^(٣٢). ويتطلب تنفيذ الاتفاق كذلك زيادة كبيرة في الموارد المالية والبشرية المخصصة لقضايا الملكية الفكرية^(٣٣).

باء - جوانب المرونة في اتفاق تريبس وتنفيذها

٢٥- ينص اتفاق تريبس على بعض جوانب المرونة التي يمكن للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية الاستفادة منها. فالمادة ١ ترسي المبدأ الأساسي المتمثل في أن الدول الأعضاء يمكنها تحديد الطريقة المناسبة لتنفيذ الاتفاق في إطار النظام والممارسة القانونيين لكل دولة. وعلاوة على ذلك، تؤكد أهداف ومبادئ اتفاق تريبس توازن الحقوق والالتزامات، وتوفر الأساس للبلدان للاستفادة من جوانب المرونة واعتماد حماية الملكية الفكرية على الصعيد الوطني من أجل تلبية احتياجاتها الاجتماعية والإنمائية. وتنص المادة ٨، على وجه التحديد، على أنه يجوز للدول الأعضاء، عند صياغة أو تعديل قوانينها ولوائحها، أن تعتمد التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة. وقد أقر الإعلان بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة، (إعلان الدوحة) الذي اعتمده المؤتمر الوزاري لمنظمة التجارة العالمية في عام ٢٠٠١، بالشواغل المتصلة بتأثير الملكية الفكرية في أسعار الأدوية، كما أكد مجدداً حق الدول الأعضاء في الاستفادة من جوانب المرونة في اتفاق تريبس لتلبية الاحتياجات في مجال الصحة العامة وتعزيز إمكانية حصول الجميع على الأدوية.

C. Deere, *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, (Oxford University Press, 2008)

(٣٢) المرجع نفسه، ص ١١.

(٣٣) المرجع نفسه.

٢٦- وتفاوتت البلدان في مدى تنفيذها لجوانب المرونة في اتفاق تريبس. وبينما لا تدرك بعض البلدان إلى الحد الكافي فوائد الاستغلال الكامل لهذه الجوانب ولا توجد لديها سوى قدرة تقنية محدودة لتنفيذها، لم تقم بلدان أخرى بتبسيط قوانينها المتعلقة ببراءات الاختراع بما فيه الكفاية لتيسير هذا الاستغلال. وعلاوة على ذلك، أدى الضغط الذي مارسته البلدان المتقدمة دوراً بارزاً في تشكيل تنفيذ جوانب المرونة في اتفاق تريبس في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً.

٢٧- وإذا نظرنا إلى المسألة من زاوية الحق في الصحة، ينبغي تمكين البلدان النامية وأقل البلدان نمواً من الاستفادة من جوانب المرونة في اتفاق تريبس. وينبغي، على الأخص، أن تتسم قوانينها الوطنية بالمرونة للأغراض التالية:

- (أ) الاستفادة الكاملة من الفترات الانتقالية؛
- (ب) تحديد المعايير لإمكانية الحماية بموجب براءة الاختراع؛
- (ج) إصدار تراخيص إلزامية والنص على الاستخدام الحكومي لها؛
- (د) اعتماد مبدأ الاستنفاد الدولي، تيسيراً للاستيراد الموازي؛
- (هـ) وضع استثناءات محدودة لقوانين براءات الاختراع؛
- (و) إتاحة إمكانية إجراءات الاعتراض والإلغاء.

وبالإضافة إلى ذلك، يجب أن تتخذ البلدان تدابير قوية تشجع المنافسة بهدف الحد من إساءة استغلال نظام البراءات.

١- الفترات الانتقالية

٢٨- يمنح اتفاق تريبس الدول الأعضاء مواعيد نهائية مختلفة للتنفيذ، تبعاً لمستوى تنميتها الاقتصادية. وأمهلته البلدان النامية حتى عام ٢٠٠٠ للامتثال للاتفاق. أما البلدان التي لم تُمنح حماية لبراءات إنتاج في مجالات تكنولوجياية بعينها، مثل الهند ومصر والبرازيل، فقد أمهلته خمس سنوات إضافية لتنفيذ اتفاق تريبس فيما يخص تلك المجالات. أما أقل البلدان نمواً فقد أمهلته حتى كانون الثاني/يناير ٢٠٠٦ لتنفيذ اتفاق تريبس، وقد مُدد حتى الأول من تموز/يوليه ٢٠١٣. وفيما يتعلق بالأدوية منح إعلان الدوحة أقل البلدان نمواً تمديداً حتى عام ٢٠١٦.

٢٩- والإمكانات للاستغلال الكامل لهذه الفترة الانتقالية لزيادة فرص الحصول على الأدوية توضحها حالة الهند التي أصبحت مورداً عالمياً للأدوية الجنيسة ذات الأسعار المعقولة^(٣٤). ويعود ذلك في المقام الأول إلى أن الهند، في أوائل السبعينات من القرن الماضي، ألغت حماية براءة المنتج فيما يتعلق بالأدوية، وأبقت فقط على حماية براءة العملية، مشجعة بذلك نمو الصناعة المحلية للمواد الصيدلانية المتخصصة في إنتاج الأدوية الجنيسة التي تحميها

(٣٤) الهند هي المورد الرئيسي للأدوية الأساسية للبلدان النامية، وتصدر نحو ٦٧ في المائة من الأدوية التي تنتجها إلى البلدان النامية. انظر حملة منظمة أطباء بلا حدود "انقذوا صيدلية العالم النامي".

براءات اختراع في الدول المتقدمة. وهكذا تحولت الهند تحولاً كبيراً من بلد يستورد معظم الأدوية التي يحتاج إليها بأسعار عالية للغاية إلى بلد أصبح أحد أهم مصدرَي الأدوية المنقذة للحياة والمعقولة التكلفة إلى البلدان النامية.

٣٠- وفيما استخدمت بعض البلدان النامية، مثل الهند، هذه الفترة الانتقالية إلى أقصى حد بتطبيق حماية براءة المنتج فقط في عام ٢٠٠٥، وهو الموعد النهائي لتنفيذ اتفاق تريبس، فإن بلداناً أخرى، مثل البرازيل، قد طبقت نظام حماية براءة المنتج للأدوية قبل الموعد النهائي الخاص بكل بلد. وامثل العديد من أقل البلدان نمواً كذلك لاتفاق تريبس قبل الموعد النهائي. وعلى سبيل المثال، عدّل اثنا عشر بلداً من أقل البلدان النامية الناطقة بالفرنسية معاييرها التشريعية لتتماشى بدرجة كبيرة مع اتفاق تريبس بحلول عام ٢٠٠٢، أي قبل إحدى عشرة سنة من حلول الموعد النهائي^(٣٥). وعلاوة على ذلك، وفي وقت صدور إعلان الدوحة، كانت جميع الدول الأعضاء الأفريقية الـ ٢٥ (باستثناء أنغولا وغانا وملاوي) قد اعتمدت براءات الاختراع للأدوية^(٣٦). ويبدو أن كمبوديا ونيبال هما البلدان الوحيدان من أقل البلدان نمواً اللذان استبعدا المنتجات الصيدلانية من إمكانية الحماية بموجب براءات اختراع حتى عام ٢٠١٦^(٣٧).

٣١- ويبرز أهمية الفترة الانتقالية أن عدم وجود براءات اختراع للمنتجات من الأدوية يمكن أن يساعد في ترسيخ القدرة التصنيعية المحلية وتعزيز صناعة الأدوية الجنيسة ويسر استيراد أدوية بأسعار ميسورة من البلدان الأخرى. وقد توفر البلدان النامية التي نجحت في استغلال فترة انتقالية أي واحد من الجوانب المذكورة، نماذج تتحدى لأقل البلدان نمواً في التكيف مع احتياجاتها وظروفها الخاصة. كما ينبغي أن تنظر أقل البلدان نمواً في السعي من أجل تمديدات إضافية لفترة الانتقال، وذلك حسبما نصت عليه الفقرة ١ من المادة ٦٦ من اتفاق تريبس.

٢- الموضوع المؤهل لبراءة اختراع

٣٢- وتشترط الفقرة ١ من المادة ٢٧ من اتفاق تريبس أن تكون براءات الاختراع متاحة للاختراعات "الجديدة التي تشتمل على خطوة ابتكارية، والتي يمكن تطبيقها في الصناعة". ولا تحدد الفقرة المذكورة هذه المعايير المتصلة بالأهلية لبراءة اختراع. وبالتالي، فإن للدول الأعضاء حرية تحديد كل واحد من هذه المعايير وفقاً لاحتياجاتها. وتطبق البلدان مواصفات مختلفة لكل واحد من هذه المعايير، إما من الناحية القانونية أو عن طريق التطور القضائي. وفي حين أن البلدان التي تطبق مستوى منخفضاً من معايير الأهلية لبراءة اختراع تجيز الحصول على هذه البراءات بسهولة، فإن تلك التي تطبق معايير ذات مستوى عال لا تجيز الحصول على براءات الاختراع سوى للاختراعات الأصلية.

(٣٥) انظر الحاشية ٣١ أعلاه، ص ٧٣.

(٣٦) المرجع نفسه.

(٣٧) S. Musungu and C.Oh, "The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they

promote access to medicines?", CIPIH, World Health Organization, 2006 pp. 13-15

٣٣- وعلاوة على ذلك، تجيز المادة ٢٧ للدول الأعضاء استبعاد فئات معينة من الاختراعات من الأهلية لبراءة اختراع. وهكذا يمكنها استبعاد الاختراعات التي يشكل استغلالها التجاري ضرراً على حياة البشر أو صحتهم. وبإمكانها كذلك استبعاد الوسائل التشخيصية والعلاجية والجراحية المستخدمة لعلاج البشر من الأهلية للبراءات. ولا يوفر اتفاق تريبس قائمة جامعة مانعة بالاختراعات المسموح باستبعادها مما يتيح للبلدان فرصة استبعاد فئات معينة من الاختراعات من أجل حماية الصحة العامة.

٣٤- ومن منظور الحق في الصحة، يثير تجديد شركات صنع المستحضرات الصيدلانية التلقائي للبراءات القلق بصورة خاصة. ويشير التجديد التلقائي للبراءات إلى الحصول على براءة جديدة لدواء حاصل على براءة سابقة بإدخال تغييرات طفيفة عليه^(٣٨). مثلاً، تحصل الشركات على براءات لأوجه استعمال وأشكال، وتوليفات، وتركيبات جديدة لأدوية معروفة في محاولة منها لتمديد فترة الاحتكار من جانب صاحب البراءة. ويتسبب هذا التجديد التلقائي في تأخير دخول الأدوية الجنيسة المنافسة إلى الأسواق.

٣٥- وتمثل حرية وضع معايير عالية للأهلية لبراءة اختراع واستبعاد اختراعات يعينها أداة هامة يمكن أن تستعملها البلدان من أجل التصدي لمسألة التجديد التلقائي وضمان منح البراءات للاختراعات الأصلية في مجال منتجات الأدوية. وهكذا، يمكن للبلدان رفض منح براءات لاستعمالات وأشكال وتركيبات أو توليفات جديدة لأدوية معروفة. فاهند والفلبين، مثلاً، تستبعدان من أهلية الحصول على براءة، الأشكال الجديدة للمواد المعروفة، ما لم تكن أكثر فعالية بدرجة ملحوظة، وكذلك الاستعمالات والتوليفات الجديدة (أو الثانية) للمواد المعروفة^(٣٩). وهذا أمر يمكن له، إذا طُبّق تطبيقاً سليماً، أن يساعد في الحد من أساليب التجديد التلقائي لبراءات الاختراع. كما أن خفض عدد البراءات الممنوحة للأدوية يمكن أن يحد من تأثير البراءات على إمكانية الحصول على الأدوية وأن ييسر دخول الأدوية الجنيسة المنافسة مبكراً.

٣- الترخيص الإلزامي والاستخدام الحكومي

٣٦- الترخيص الإلزامي نصت عليه المادة ٣١ من اتفاق تريبس. ويمكن هذا الترخيص الدول الأعضاء من ترخيص استخدام الاختراع الحاصل على براءة بواسطة الدولة نفسها أو بواسطة طرف ثالث "دون إذن" صاحب البراءة. وعلى الرغم من أن اتفاق تريبس يضع بعض القيود على الترخيص الإلزامي، فإن الدول الأعضاء حرة في تحديد الأسباب التي تصدر على أساسها الترخيص الإلزامي، ومن ضمنها: (أ) رفض الترخيص؛ (ب) والمصلحة العامة؛ (ج) والصحة العامة والتغذية؛ (د) وحالة طوارئ وطنية أو الحالة الملحة للغاية؛ (هـ) والممارسات المانعة

(٣٨) الوثيقة E/CN.4/Sub.2/2001/13.

(٣٩) القانون الهندي لبراءات الاختراع لعام ١٩٧٠- المادة ٣(د)، قانون الملكية الفكرية في الفلبين (المعدل بموجب المادة ٥ من قانون عام ٢٠٠٨ الخاص بالأدوية ذات الجودة والأسعار المعقولة، والتي يمكن للجميع الحصول عليها) المادة ٢٢-١.

للمنافسة؛ (و) والبراءات المشروطة؛ (ز) وعدم الاستغلال أو عدم كفاية العمل^(٤٠). وللدول الأعضاء أيضاً حرية تحديد أسباب جديدة وفق ما تراه مناسباً.

٣٧- وقد أكدت الفقرة ٥ (ب) من إعلان الدوحة مجدداً وبالتحديد حق الدول الأعضاء في تقرير أسباب إصدار التراخيص الإلزامية. وتركت للبلدان حرية إيراد الأسباب لحماية الصحة العامة وتعزيز إمكانية الحصول على الأدوية للجميع. واتفاق تريبس لا يحصر استعمال التراخيص الإلزامية في حالات الطوارئ الوطنية أو الظروف الأخرى العاجلة للغاية، أو في حالات أمراض فيروس نقص المناعة البشرية والسل والملاريا. ومن ثم فإن إصدار تايلند لتراخيص إلزامية بشأن أمراض القلب والسرطان والإيدز يتماشى مع اتفاق تريبس^(٤١).

٣٨- أما الاستخدام الحكومي فهو نوع من التراخيص الإلزامي الذي يجيز استخدام الاختراع المحمي ببراءة بواسطة الحكومة أو لمصلحتها استخداماً عاماً غير تجاري. ويمكن للبلدان إصدار مثل هذه التراخيص لطرف ثالث لتصنيع أدوية محمية للحكومات من أجل جعل الأدوية متاحة للعامة. وعبارة "غرض عام غير تجاري" لم يرد لها تعريف، وللبلدان حرية تعريف وتنفيذ هذا الاستخدام. وتتضمن قوانين براءات الاختراع في الولايات المتحدة الأمريكية والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية أمثلة مفيدة للكيفية التي يمكن أن تستخدم بها براءات الاختراع على نحو واسع لأي غرض عام غير تجاري تقريباً^(٤٢). ولا ينطبق على الاستخدام الحكومي التقييد المنصوص عليه في المادة ٣١ بشأن المفاوضات المسبقة مع صاحب البراءة. ويتيح هذا سرعة العملية التي تساعد الحكومات في الوفاء بالتزاماتها بتسيير الحصول على الأدوية.

٣٩- ورغم أن كثيراً من البلدان اعتمدت آليات لإصدار التراخيص الإلزامية، فقد تباينت أسباب الاستخدام^(٤٣)، كما أن الإجراءات في القوانين الوطنية تكون أحياناً بطيئة وبجاجة على التبسيط لتيسير إصدار هذه التراخيص.

٤٠- وتواجه البلدان التي لديها قدرات تصنيعية متواضعة أو تعوزها هذه القدرات مصاعب فيما يخص الاستفادة من التراخيص الإلزامية لاستيراد الأدوية الجنيسة لأن المادة ٣١ (و) من اتفاق تريبس تشترط أن تكون السلع المنتجة بموجب التراخيص الإلزامية "في الغالب الأعم" للاستعمال المحلي. وقد أُشير إلى هذه المصاعب في إعلان الدوحة الذي وضع المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية وفقاً له إطاراً للتصدي لهذه المسألة عن طريق مقرره

(٤٠) انظر المرجع المذكور في الحاشية ٣٧، الصفحات ٢٨-٣٠.

(٤١) F. M. Abbott and J. H. Reichman, "The Doha Round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions", *Journal of International Economic Law*, vol. 10, No. 4, (2007), p. 921.

(٤٢) C. Oh, "Compulsory licences: recent experiences in developing countries" *International Journal of Intellectual Property Management*, vol. 1, No. 1/2 (2006), p. 22.

(٤٣) انظر المرجع المذكور في الحاشية ١٨ أعلاه، ص ٦١، الجدول ٦.

المؤرخ في ٣٠ آب/أغسطس ٢٠٠٣. وهذا المقرر وارد في بروتوكول سيصبح، إذا وقعه ثلثا الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بحلول ٣١ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٩، تعديلاً رسمياً لاتفاق ترييس.

٤١ - وقد واجهت البلدان صعوبات في تنفيذ المقرر المؤرخ في ٣٠ آب/أغسطس لأنه يؤدي إلى إجراءات إدارية معقدة. وعلى الرغم من أن عدداً من البلدان المصدرة المرتقبة قد عدلت قوانينها الوطنية لإدماج هذا المقرر، فإن لوائحها أضافت المزيد من المتطلبات الإدارية التي تجعل تنفيذه صعباً^(٤٤). والحالة الأولى والوحيدة للتصدير بموجب المقرر المذكور لدواء محمي ببراءة اختراع حدثت في رواندا في عام ٢٠٠٨، أي بعد مرور خمس سنوات على اعتماد المقرر. وتبرز حالة رواندا الحاجة إلى إعادة النظر في المقرر.

٤ - الاستيراد الموازي والاستنفاد الدولي

٤٢ - يشير الاستيراد الموازي إلى شراء دواء محمي ببراءة اختراع من مصدر مشروع في بلد مصدر واستيراده بدون السعي إلى الحصول على موافقة صاحب البراءة "الموازي" في البلد المستورد^(٤٥). ويمكن أن يكون أداة مفيدة للبلدان لتوفير بعض الأموال لأنه يتيح لها إمكانية استيراد منتج محمي ببراءة اختراع من بلدان ربما يُباع فيها بسعر أقل من سعره في السوق المحلية.

٤٣ - ويعتمد الاستيراد الموازي على مبدأ الاستنفاد. ففي حين أن صاحب البراءة له الحق الحصري في منع الآخرين من تصنيع أو تسويق المنتج المحمي بموجب براءة، فإن مبدأ الاستنفاد يمنع صاحب البراءة من الاستمرار في ممارسة الحق الحصري بمجرد بيع المنتج في الأسواق. وتجزئ المادة ٦ من اتفاق ترييس، بصورة خاصة، للبلدان أن تحدد النقطة التي أصبحت حقوق الملكية الفكرية مستنفدة عندها، وتترك للدول الأعضاء السلطة التقديرية لاختيار مبدأ الاستنفاد الواجب التطبيق على نظم البراءة لديها.

٤٤ - ويمكن تطبيق مبدأ الاستنفاد على الصعيد الوطني والإقليمي والدولي. وبموجب مبدأ الاستنفاد الوطني، يمكن لصاحب البراءة الاعتراض على استيراد منتجات محمية ببراءة الاختراع تُسوّق في الخارج. أما الاستنفاد الدولي، من جهة أخرى، فيمنع صاحب البراءة من ممارسة المزيد من التحكم في المنتج بمجرد بيعه في أي جزء من أجزاء العالم، وبالتالي فهو يسهل الاستيراد الموازي.

٤٥ - وكان اختيار البلدان لنظام الاستنفاد متبايناً. إذ بينما اعتمدت بلدان مثل جنوب أفريقيا وكينيا وهندوراس والبلدان الأعضاء في جماعة الأنديز نظام الاستنفاد الدولي لتعزيز إمكانية إتاحة الأدوية الأساسية والحصول عليها بأسعار معقولة، اعتمد عدد من البلدان نظام الاستنفاد الوطني^(٤٦). وطبقت بلدان أخرى مبدأ

Richard Elliott, "Pledges and pitfalls: Canada's legislation on compulsory licensing of pharmaceuticals for export", *International Journal of Intellectual Property Management*, vol. 1, No. 1/2 (2006), p. 94.

(٤٥) انظر المرجع المذكور في الحاشية ٩ أعلاه، ص ١٢٣.

(٤٦) اعتمدت البرازيل والمغرب، مثلاً، مبدأ الاستنفاد الوطني.

الاستنفاد الإقليمي^(٤٧). والبلدان التي أدمجت في قوانينها نظام الاستنفاد الدولي لديها مقدرة أكبر على تيسير الحصول على الأدوية.

٥- استثناءات محدودة لحق أصحاب البراءات

٤٦- تجيز المادة ٣٠ من اتفاق تريبس للدول الأعضاء أن تضع استثناءات محدودة للحقوق الحصرية الممنوحة بموجب براءة الاختراع، ما دامت هذه الاستثناءات لا تمس على نحو غير معقول حقوق صاحب البراءة. وهذا يترك قدراً كبيراً من المرونة لوضع استثناءات تيسر الحصول على الأدوية.

٤٧- وتدرج الاستثناءات من أجل البحث والاستعمال التجريبي ضمن نطاق هذه المادة. ويمكن أن تكون هذه الاستثناءات طريقة مفيدة للباحثين والمصنّعين لتشجيع ابتكار أدوية جديدة، لا سيما تلك التي تعالج الأمراض المهملة.

٤٨- ويتيح استثناء "العمل المبكر"، أو استثناء بولار، للمنافسين إمكانية استيراد وتصنيع واستعمال المنتج المحمي ببراءة اختراع لغرض طلب موافقة تنظيمية. ومن شأن إكمال متطلبات التسجيل قبل انتهاء فترة البراءة تيسير الدخول الفوري للأدوية الجنيسة إلى السوق بمجرد انتهاء فترة البراءة. وفي عام ٢٠٠٠، أيد فريق تسوية المنازعات في منظمة التجارة العالمية استثناءً من هذا القبيل من جانب كندا بوصفه جائزاً بموجب المادة ٣٠.

٤٩- ومع أن استثناء العمل المبكر قد أُدمج في القوانين الوطنية لبراءات الاختراع في كثير من البلدان، إلا أنه ليس شائعاً مثل استثناء "البحث والاستعمال التجريبي"^(٤٨).

٦- إجراءات الاعتراض والإلغاء

٥٠- بما أن اتفاق تريبس لم يذكر شيئاً عن الجوانب الإجرائية المتصلة بفحص براءة الاختراع، فقد أتاح للدول الأعضاء إمكانية إنشاء آليات تخضع لطلبات البراءات لمستويات عالية من التمحيص. وفي هذا الصدد، يمكن للبلدان أن تجيز اعتراض أي شخص على طلب البراءة قبل منح البراءة وبعده (إجراءات الاعتراض والإلغاء بعد منح البراءة). ويتيح هذا لأصحاب المصلحة المعنيين، بما في ذلك منظمات المجتمع المدني ومجموعات المرضى، إمكانية الاعتراض على منح البراءات. ويمكن أن تساعد إجراءات الاعتراض في إخضاع طلبات البراءات والبراءات الممنوحة إلى مستوى عالٍ من التمحيص لأن مكاتب البراءات في كثير من الأحيان ليست لديها العدد الكافي من الموظفين وعبء العمل عليها أكبر من المعتاد. وتتيح الهند وتايلند إمكانية الاعتراض، وهو ما استُغل بنجاح فيما يتصل ببعض أدوية مرض فيروس نقص المناعة البشرية ذات الأهمية الحاسمة^(٤٩). وتعتمد البرازيل آلية إضافية لضمان

(٤٧) بلدان غرب أفريقيا الموقعة على اتفاق بانغي.

(٤٨) انظر المرجع المذكور في الحاشية ٣٧ أعلاه، ص ٥٦.

(٤٩) N. Ford and others, "The role of civil society in protecting public health over commercial

interests: lessons from Thailand" *The Lancet*, vol. 363, No. 9408 (February 2004), p. 560

مستوى عال من التمحيص، حيث يُشترط الحصول على الموافقة المسبقة من الوكالة الوطنية للإشراف الصحي قبل أن يستعرض مكتب البراءات أي طلب براءة خاص بالأدوية^(٥٠).

٥١ - وقد جرت العادة على أن تقتصر إجراءات الاعتراض على المتنافسين والحكومات. غير أنها وسعت مؤخراً لتشمل الأشخاص المهتمين مثل منظمات المجتمع المدني ومجموعات المرضى. ولهذا الأمر أهمية خاصة عندما لا يكون لدى الشركات الجنيسة اهتمام بالاعتراض على براءات اختراع لدواء ذي أهمية عامة.

٥٢ - وكفالة إخضاع طلبات البراءات قبل منحها وكذلك البراءات الممنوحة لمستوى عال من التمحيص يمكن أن تكون أداة مفيدة للحد من تأثير البراءات على الأدوية.

٧- التدابير المؤيدة للمنافسة

٥٣ - تقرر المادة ٤٠ من اتفاق تريبس تحديداً بالتأثيرات السلبية لشروط أو ممارسات الترخيص المتصلة بحقوق الملكية الفكرية. وبالتالي، فهي تسمح للدول الأعضاء بأن تحدد في قوانينها الوطنية شروط أو ممارسات الترخيص التي قد تشكل إساءة استخدام لحقوق الملكية الفكرية ويكون لها أثر ضار على المنافسة. مثال ذلك أن مفوضية المنافسة في جنوب أفريقيا رأت أن ممارسة إحدى شركات المستحضرات الصيدلانية التي رفضت منح تراخيص لشركات جنيسة يُعد بمثابة إساءة استخدام لمركز الهيمنة^(٥١). وعلى هذا الأساس، ينبغي الأخذ علماً بتقارير سلطات المنافسة في البلدان المتقدمة التي توضح بالتفصيل الممارسات المانعة للمنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية^(٥٢).

٥٤ - ويمكن أن يكون تطبيق القانون المانع للمنافسة أداة هامة لتعزيز إمكانية الحصول على الأدوية. فالمادة ٣١ من اتفاق تريبس، مثلاً، تجيز مراعاة المرونة بشأن قيود بعينها، مثل التفاوض المسبق مع أصحاب البراءات والاستعمال المحلي الغالب، فيما يتعلق بالتراخيص الإلزامية الأمر الذي قد يكون مفيداً في علاج الممارسات المانعة للمنافسة.

٥٥ - ومع أن هذا التقرير لا يعني تحديداً بإجراء مزيد من الدراسة لتطبيق القوانين المانعة للمنافسة، فإن البلدان بحاجة إلى أن تعتمد وتطبق تطبيقاً فعالاً للتدابير المؤيدة للمنافسة التي يميزها اتفاق تريبس لمنع أو علاج الممارسات المانعة للمنافسة التي تؤثر على استعمال الأدوية المحمية ببراءات اختراع.

جيم - الشواغل المتعلقة بتنفيذ جوانب المرونة في اتفاق تريبس

٥٦ - تعرضت البلدان النامية، في أثناء محاولتها تنفيذ جوانب المرونة في اتفاق تريبس من أجل التصدي للشواغل الصحية، إلى ضغوط من البلدان المتقدمة والشركات المتعددة الجنسيات صانعة المستحضرات الصيدلانية. وخير أمثلة في هذا الصدد حالات جنوب أفريقيا وتايلند والهند.

(٥٠) البرازيل، القانون رقم ١٠-١٩٦ المؤرخ شباط/فبراير ٢٠٠٢.

(٥١) مفوضية المنافسة في جنوب أفريقيا، النشرة الإعلامية رقم ٣٠ لعام ٢٠٠٣.

(٥٢) انظر، على سبيل المثال، الاتحاد الأوروبي - الإدارة العامة للمنافسة، التحقيق في قطاع المستحضرات

الصيدلانية، التقرير الأولي، ٢٨ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٨.

٥٧- وفي عام ١٩٩٦، اعتمدت جنوب أفريقيا سياسة وطنية جديدة خاصة بالعقاقير بهدف "ضمان إمدادات وافية ويُعوَّل عليها من العقاقير مجدية التكاليف وذات نوعية مقبولة لجميع المواطنين في جنوب أفريقيا"^(٥٣). واتباعاً لمبادئ هذه السياسة، عدلت حكومة جنوب أفريقيا قانون الأدوية الساري لتحسين إمكانية الحصول على الأدوية^(٥٤). ورداً على هذه الخطوة، أدرجت الولايات المتحدة جنوب أفريقيا في قائمة المراقبة الخاصة ٣٠١^(٥٥)، كما أقامت ٣٩ من شركات المستحضرات الصيدلانية دعوى تطعن في التعديلات وتدّعي بأنها ستقضي على حماية البراءات بمنحها سلطات واسعة للغاية لوزير الصحة لإنتاج أو استيراد أنواع رخيصة من العقاقير التي لا تزال محمية بموجب براءات^(٥٦). وقاد السخط العام العالمي، في نهاية الأمر، إلى تغيير في موقف الولايات المتحدة^(٥٧) وإلى سحب الدعوى التي تقدمت بها شركات المستحضرات الصيدلانية في عام ٢٠٠١.

٥٨- وتعرضت تايلند كذلك إلى ضغط عقب محاولتها خفض أسعار الأدوية عن طريق التراخيص الإلزامية. ففي الفترة ٢٠٠٦-٢٠٠٧، أصدرت تايلند تراخيص إلزامية لأدوية الإيدز وأمراض القلب، وذلك من أجل الوفاء بالتزاماتها بتوفير الأدوية للجميع^(٥٨). وفي عام ٢٠٠٧، أدرجت تايلند على قائمة أولوية المراقبة الخاصة ٣٠١^(٥٩). ولم ترحب كذلك المفوضية الأوروبية بالتدابير التي اتخذتها تايلند^(٦٠) وقد سحبت إحدى الشركات المتضررة سبعة طلبات تسجيل لم يُبت فيها تتعلق بأدوية جديدة في تايلند، وهكذا حجبتها بالفعل عن الوصول إلى السوق التايلندية^(٦١).

(٥٣) السياسة الوطنية الخاصة بالعقاقير في جنوب أفريقيا، ١٩٩٦، ص ٣.

(٥٤) قانون تعديل قانون الرقابة على الأدوية والمواد ذات الصلة رقم ٩٠ لعام ١٩٩٧.

(٥٥) انظر تقرير قائمة المراقبة الخاصة ٣٠١ لعام ١٩٩٩. تحتفظ الولايات المتحدة بهذه القائمة بموجب قانونها التجاري لعام ١٩٧٤ فيما يخص كل واحد من البلدان. وهي بمثابة نذير بالعقوبات التجارية التي قد تفرضها الولايات المتحدة على أي بلد من طرف واحد.

(٥٦) نبذة عن العقاقير الأساسية، العدد رقم ٤، نيسان/أبريل ٢٠٠١، دائرة سياسة العقاقير والأدوية الأساسية، منظمة الصحة العالمية.

(٥٧) انظر الأمر التنفيذي ١٣١٥٥، "الحصول على المستحضرات الصيدلانية والتكنولوجيات الطبية لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز" (١٠ أيار/مايو ٢٠٠٠).

(٥٨) أصدرت التراخيص الإلزامية لعقار كلوبيدوجريل لأمراض القلب و لوبينافير/ريترونافير وإيفافيريتز لفيروس نقص المناعة البشرية.

(٥٩) مكتب الممثل التجاري للولايات المتحدة، تقرير قائمة المراقبة الخاصة ٣٠١ لعام ٢٠٠٧.

(٦٠) انظر الحاشية ٤١ أعلاه. في رسالة بتاريخ ١٠ تموز/يوليه ٢٠٠٧ موجهة إلى وزير التجارة التايلندي، ذكر المفوض التجاري للاتحاد الأوروبي أنه "لا اتفاق تريبس ولا إعلان الدوحة ببران، على ما يبدو، اتباع سياسة منهجية لتطبيق التراخيص الإلزامية في أي مكان تتجاوز فيه أسعار الأدوية حدوداً بعينها".

(٦١) WHO Access to Medicines, Briefing Note- Country Experiences in Implementing TRIPS

.Safeguards, February 2008

٥٩- وفي عام ٢٠٠٨، وبعد أن لاحظت تايلند عبء مرض السرطان وضرورة أن يوفر البرنامج الصحي الحكومي الأدوية الخاصة به، أصدرت تراخيص إلزامية لثلاثة من الأدوية المضادة للسرطان^(٦٢). وأدت حملة عالمية داعمة للتراخيص الإلزامية التايلندية إلى صدور العديد من التصريحات المؤيدة للاستفادة من هذا الجانب من جوانب المرونة في اتفاق تريبس؛^(٦٣) غير أن تايلند لا تزال تواجه الضغط رداً على استعمالها للتراخيص الإلزامية^(٦٤).

٦٠- وبالمثل، تعرضت الهند لضغوط بسبب محاولتها استعمال الضمانات. وفي عام ٢٠٠٥، أدرجت الهند في قانونها معايير صارمة بشأن قابلية الحماية بموجب براءات الاختراع بهدف التصدي لمسألة التجديد التلقائي للبراءات^(٦٥). وقد طعن إحدى شركات المستحضرات الصيدلانية في هذا الحكم في محكمة مدراس العليا مدعية أنه انتهاك لاتفاق تريبس ولحكم المساواة الدستورية. وأيدت المحكمة التعديل لعدة أسباب من بينها أنه يمثل وفاء الحكومة لالتزامها فيما يخص الحق في الصحة^(٦٦). وحصلت حالة الهند كذلك على دعم عالمي كبير لاستعمال البلدان النامية لضمانات الصحة العامة في قوانين براءات الاختراع الخاصة بها^(٦٧).

٦١- وتُعتبر تجارب جنوب أفريقيا وتايلند والهند أمثلة للمصاعب التي كان على البلدان التغلب عليها لتنفيذ جوانب المرونة في اتفاق تريبس. وعلى الرغم من نجاح محاولات هذه البلدان، ثمة مخاوف من أن يجبط الضغط الذي تمارسه البلدان المتقدمة وشركات المستحضرات الصيدلانية العمل مستقبلاً^(٦٨).

٦٢- وعلاوة على ذلك، تسهم الجوانب المختلفة لقدرات حكومات البلدان النامية وأقل البلدان نمواً في التباين في استغلال جوانب المرونة في اتفاق تريبس. ويشمل ذلك درجة الخبرة الفنية والقدرة التكنولوجية ومشاركة القانون الوطني ومقرري السياسة والجمهور في تنفيذ جوانب المرونة هذه.

(٦٢) كان عقار رابع هو إيماتينيب، لعلاج سرطان الدم وسرطانات أخرى، سيخضع للترخيص الإلزامي، ولكن الترخيص لم يُنفذ بعد أن مُنح مجاناً إلى برنامج صحي عام في تايلند.

(٦٣) Asia Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+), *Our Health, Our Rights*, (2008), p.73.

(٦٤) الورقة المقدمة من شركات بحوث وتصنيع الأدوية في أمريكا إلى مكتب الممثل التجاري للولايات المتحدة بشأن التقرير المتعلق بقائمة المراقبة الخاصة ٣٠١، مقتطفات عن تايلند.

(٦٥) قانون تعديل قانون براءات الاختراع لعام ٢٠٠٥، المادة ٣(د).

(٦٦) *Novartis AG v. Union of India*, (2007) 4 MLJ 1153.

(٦٧) انظر المرجع المذكور في الحاشية ٦٣ أعلاه، ص ٣٠.

(٦٨) علي الرغم من إعلان الدوحة لعام ٢٠٠١ والالتزامات الأخرى، لا تزال البلدان التي تصدر التراخيص الإلزامية بوصفها جزءاً من البرامج الوطنية للعقاقير بهدف توفير علاج لمرض الإيدز وغيره من الأمراض للجميع تُدرج في قائمة المراقبة الخاصة ٣٠١ من جانب الولايات المتحدة.

٦٣- وقد ورث كثير من البلدان النامية وأقل البلدان نمواً قوانين الملكية الفكرية من المستعمرين السابقين. ونتيجة لذلك، عندما بدأ نفاذ اتفاق تريبس، لم يكن بالضرورة لدى كثير من البلدان الخبرة الفنية لتنفيذ الاتفاق تنفيذاً فعالاً أو الاستفادة من جوانب المرونة. وفي بعض الحالات، قادت القدرة المؤسسية المحدودة إلى الاعتماد على البلدان المتقدمة والهيئات المستقلة في الحصول على المساعدة التقنية من أجل صياغة القوانين^(٦٩). ووجدت بالملاحظة أنه كانت هناك شواغل تتعلق بالطابع النوعي للمساعدة المقدمة عادة فيما يتصل باتفاق تريبس^(٧٠)، وفي بعض الحالات، اعتمد بعض أقل البلدان نمواً - الباحثة عن المساعدة الخارجية - معايير أحكام اتفاق تريبس الموسعة في قوانينها الوطنية^(٧١).

٦٤- وتتأثر قدرة البلدان كذلك بدرجة مشاركة الأفراد والمجتمعات المحلية وممثليها. وتشير تجارب البرازيل والمكسيك وجنوب أفريقيا والأرجنتين والهند والفلبين إلى أن جماعات المصلحة العامة بإمكانها المساعدة في تشجيع الجهود الرامية إلى إحازة القوانين التي تيسر إمكانية الحصول على الأدوية^(٧٢). وعلاوة على ذلك، يمكن أن تساعد تقييمات تأثير الحقوق في تسليط الضوء على تأثير اتفاق تريبس ومعايير أحكام اتفاق تريبس الموسعة على الحق في الصحة^(٧٣). وبرزت كذلك أمثلة ونماذج لتقييم تأثير هذه الأحكام على الحصول على الأدوية، بما في ذلك فيما يتصل بمعقولية السعر^(٧٤). وينبغي تشجيع مثل هذه المبادرات لمساعدة البلدان النامية وأقل البلدان نمواً في اتخاذ قرارات بشأن تنفيذ جوانب المرونة في اتفاق تريبس.

٦٥- ولدى عدد قليل من أقل البلدان نمواً قدرات تصنيعية محلية أو أية قاعدة تكنولوجية للاستفادة الكاملة من جوانب المرونة في اتفاق تريبس^(٧٥). وفي هذا الصدد، ينبغي تشجيع البلدان المتقدمة على اتخاذ خطوات عملية نحو

(٦٩) إدماج حقوق الملكية الفكرية في سياسات التنمية، لجنة حقوق الملكية الفكرية (لندن ٢٠٠٢)، ص ١٣٨.

(٧٠) المرجع نفسه، انظر أيضاً مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (الأونكتاد)، تقرير أقل البلدان نمواً لعام ٢٠٠٧.

(٧١) مثلاً، يتضمن اتفاق بانغي معايير أحكام اتفاق تريبس الموسعة. وعلاوة على ذلك، فإن أقل البلدان نمواً الأعضاء في المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية عدلت معظم قوانين الملكية الفكرية لديها في عام ٢٠٠٢ لتتماشى مع اتفاق تريبس.

(٧٢) انظر المرجع المذكور في الحاشية ٣١ أعلاه، ص ٢٠٨.

(٧٣) الوثيقة E/CN.4/2004/49/Add.1.

(٧٤) See for example, "Impact Assessment of TRIPS-plus provisions on health expenditure and access to medicines" report of a workshop organized by the Ministry of Public Health, Thailand and WHO, Bangkok 22-24 Nov. 2006; Miguel Ernesto Cortes Gamba, "Intellectual property in the FTA: impacts on pharmaceutical spending and access to medicines in Colombia", Mision Salud and Fundacion IFARMA, Bogota, 2006.

(٧٥) انظر المرجع المذكور في الحاشية ٦٩ أعلاه، ص ١٣٧.

الوفاء بالتزامها المحدد بموجب الفقرة ٢ من المادة ٦٦ من اتفاق ترييس، والمتمثل في تقديم الحوافز لتعزيز وتشجيع نقل التكنولوجيا إلى أقل البلدان نمواً من أجل تمكينها من إنشاء قاعدة تكنولوجية سليمة قادرة على الاستمرار.

٦٦ - ويسهم الافتقار إلى القدرات والضغوط الخارجية التي تمارسها البلدان المتقدمة إسهاماً كبيراً في المصاعب التي تواجهها البلدان النامية، لا سيما أقل البلدان نمواً، في استخدام جوانب المرونة في اتفاق ترييس. وبالتالي، فإن البلدان النامية وأقل البلدان نمواً في حاجة حقيقية إلى البحث عن وسائل ملائمة لبناء قدراتها، كما أن البلدان المتقدمة في حاجة إلى الكف عن عرقلة جهود استغلال جوانب المرونة في اتفاق ترييس.

٦٧ - ويتناول الجزء التالي من التقرير أثر المعايير التي تفرضها خارج نطاق اتفاق ترييس (الأحكام الموسعة لاتفاق ترييس)، اتفاقات التجارة الحرة على إمكانية الحصول على الأدوية والحق في الصحة. وبسبب قيود المساحة المتاحة، لن تتم مناقشة جميع المسائل الناشئة عن اتفاقات التجارة الدولية السارية أو المقترحة التي تؤثر في إمكانية الحصول على الأدوية.

ثالثاً - اتفاقات التجارة الحرة، والحق في الصحة وإمكانية الحصول على الأدوية

ألف - معلومات أساسية

٦٨ - وقع كثير من البلدان على اتفاقات تجارية واسعة النطاق، أو يعكف على التفاوض بشأنها، بما في ذلك معاهدات الاستثمار الثنائية واتفاقات التجارة الحرة واتفاقات الشراكة الاقتصادية وما شاكلها. وتترتب على هذه الاتفاقات آثار واسعة النطاق بالنسبة إلى حماية براءات اختراع المستحضرات الصيدلانية، يمكن أن يكون لها تأثير مباشر على إمكانية الحصول على الأدوية. فبعض البلدان المتقدمة، مثلاً، تفاوضت بشأن اتفاقات تجارة حرة تجسد معاييرها المتصلة بحماية الملكية الفكرية^(٧٦).

٦٩ - ويجري التفاوض بشأن هذه الاتفاقات عادة بقدر ضئيل من الشفافية أو بمشاركة ضعيفة من الجمهور، وتؤدي في كثير من الأحيان إلى أحكام اتفاق ترييس الموسعة. وهذه الأحكام تقوّض الضمانات وجوانب المرونة التي تسعى البلدان النامية إلى الحفاظ عليها في إطار اتفاق ترييس^(٧٧). وتشير الدراسات إلى أن معايير الأحكام

(٧٦) قانون الولايات المتحدة بشأن هيئة تنمية التجارة لعام ٢٠٠٠، (II) (A) 4 (b) 2101، STAT. 933، s. 116.

(٧٧) تناول العديد من الكتاب هذا الموضوع، انظر مثلاً C. Correa، "Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines"، *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 84, No. 5 (May 2006), p. 399; F. Abbott، "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health and the contradictory trend in bilateral and regional free trade agreements"، occasional paper 14, Quaker United Nations Office (April 2004); Study of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2005), executive summary.

الموسعة لاتفاق تريبس تزيد أسعار الأدوية لأنها تؤخر أو تقيّد المنافسة من الأدوية الجنيسة^(٧٨). ويجدر بالملاحظة أيضاً أن التدابير التي تنص عليها الأحكام الموسعة لاتفاق تريبس يمكن أن تُثار في سياقات أخرى مثل شروط الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية^(٧٩).

٧٠- والحاجة إلى أن تؤخذ الصحة العامة في الاعتبار عند التفاوض بشأن هذه الاتفاقات لم تبرز في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً فحسب، بل كذلك في البلدان المتقدمة. فعلى سبيل المثال، طلب البرلمان الأوروبي، في عام ٢٠٠٧، من المفوضية الأوروبية مراعاة الحاجة إلى حماية الصحة العامة دعماً لإعلان الدوحة والكف عن التفاوض بشأن أحكام موسعة لاتفاق تريبس. ومع ذلك، لا تزال البلدان تتفاوض وتدخل في اتفاقات تتضمن معايير الأحكام الموسعة لاتفاق تريبس^(٨٠). ويجيز كل من اتفاق تريبس وإعلان الدوحة للبلدان حماية الحق في الصحة. ولما كانت اتفاقات التجارة الحرة قادرة على التأثير مباشرة في إمكانية الحصول على الأدوية، فإن البلدان بحاجة إلى أن تقيّم الاتفاقات المتعددة الأطراف والثنائية للتأكد من عدم انطوائها على مخالفات صحية محتملة، ومن بقاء كل مراحل التفاوض مفتوحة وشفافة.

باء - تقييد جوانب المرونة في اتفاق تريبس

٧١- يسعى العديد من اتفاقات التجارة الحرة واتفاقات الاستثمار الثنائية إلى تقييد قدرة البلدان على تنفيذ جوانب المرونة في اتفاق تريبس. وخير مثال لتوضيح ذلك محاولة توسيع نطاق القابلية للحماية ببراءات الاختراع.

٧٢- وكما ذكر أعلاه، فإن جوانب المرونة في اتفاق تريبس تتيح للدول الأعضاء إمكانية تحديد معايير القابلية للحماية بموجب براءة اختراع. غير أن عدداً من اتفاقات التجارة الحرة التي وقّعت أو يجري التفاوض بشأنها قيدت أو ألغت هذه المرونة باشتراطها أن توفر الأطراف الحماية بموجب براءة اختراع للاستعمال الثاني^(٨١)، مما يسمح لأصحاب البراءات بأن يجددوا البراءات الحالية تلقائياً.

٧٣- وبالإضافة إلى ذلك، تجيز الفقرة الفرعية ٣(ب) من المادة ٢٧ من اتفاق تريبس عدم شمول النباتات والحيوانات بالحماية بموجب براءات اختراع ما دام هنالك نظام فريد قائم لحماية أصناف النباتات. غير أن بعض

(٧٨) "All costs, no benefits: how TRIPS-plus rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines", Oxfam Briefing Paper (March 2007). see also UNDP-ICTSD conference: Monitoring the Impact .of IP Protection on Public Health: Reviewing Progress, 2008

(٧٩) الوثيقة E/CN.4/2004/49/Add.1.

(٨٠) البرلمان الأوروبي، قرار بشأن اتفاق تريبس وإمكانية الحصول على الأدوية (١٢ تموز/يوليه ٢٠٠٧)، ويشير القرار تحديداً إلى منع استعمال حصريّة البيانات وتمديد براءات الاختراع.

(٨١) انظر مثلاً الفقرة ٩(١) من المادة ١٧ من اتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وأستراليا، والفقرة ٩(٢) من المادة ١٥ من اتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب والفقرة ٨(٢) من المادة ١٤ من اتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والبحرين.

اتفاقات التجارة الحرة تسعى إلى تعزيز الحماية بموجب براءات للنباتات والحيوانات، وهو أمر من شأنه التأثير في إمكانية الحصول على الأدوية^(٨٢).

٧٤- وبعض اتفاقات التجارة الحرة تقيد كذلك جوانب المرونة الإجرائية، مثل منع إجراءات الاعتراض قبل منح البراءة. وتسعى اتفاقات أخرى إلى الحد من الأسباب التي يمكن من أجلها إصدار التراخيص الإلزامية^(٨٣).

جيم - معايير الأحكام الموسعة لاتفاق تريبس في مجال قانون براءات الاختراع في اتفاقات التجارة الحرة

٧٥- تختلف الأحكام الموسعة لاتفاق تريبس التي تتضمنها اتفاقات التجارة الحرة من اتفاق إلى آخر، ولكن أغراضها تظل، إلى حد كبير، هي:

- تمديد فترة براءة الاختراع
- تطبيق مبدأ حصريّة البيانات
- تطبيق ربط براءة الاختراع بتسجيل الدواء والموافقة عليه
- إنشاء آليات جديدة لإنفاذ حقوق الملكية الفكرية.

١- تمديد فترة براءة الاختراع

٧٦- يحدد اتفاق تريبس فترة حماية براءة الاختراع بعشرين سنة، ابتداءً من تاريخ إيداع طلب البراءة. وينبغي ملاحظة أنه قبل اتفاق تريبس كانت فترة الحماية في البلدان النامية تتراوح ما بين ٥ و ١٠ سنوات، وفي البلدان المتقدمة ما بين ١٥ و ١٧ سنة^(٨٤).

٧٧- ويشترط العديد من اتفاقات التجارة الحرة تمديد فترة براءة الاختراع للمستحضرات الصيدلانية في ظروف بعينها^(٨٥). ويمكن أن يؤثر تمديد فترة البراءة في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً تأثيراً ملحوظاً في قدرة المرضى

(٨٢) الفقرة ٩(٢) من المادة ١٥ من اتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب.

(٨٣) اتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة، ومشروع اتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وتايلند.

(٨٤) انظر المرجع المذكور في الحاشية ٣٠ أعلاه، ص ١١٤.

(٨٥) اتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والأردن، الذي يشترط تمديد الفترة بسبب التأخير في الموافقة على التسويق وليس بسبب إجراءات منح البراءة، يعتبر استثناء للقاعدة. بيد أن معظم اتفاقات التجارة الحرة التي تفاوضت الولايات المتحدة بشأنها تشترط التمديد "لتعويض صاحب البراءة عن التقليل غير المعقول لفترة البراءة الفعلية" بسبب التأخير في الموافقة على تسويق الأدوية وفحص براءة الاختراع.

على الحصول على الأدوية، وربما أضافت عبئاً على الميزانيات الوطنية المخصصة للصحة. مثلاً، قُدِّرَ أن حكم تمديد فترة البراءة ثلاث سنوات في اتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وكوريا الجنوبية سيكلف ٥٠٤,٥ مليار دولار، كما سيكلف التمديد أربع سنوات ٧٧٢,٥ مليار دولار من دولارات الولايات المتحدة الأمريكية، وستكون نتيجة ذلك إجهاد نظام التأمين الصحي الوطني في كوريا الجنوبية^(٨٦).

٢- حصرية البيانات

٧٨- قبل أن تطرح أية شركة من شركات المستحضرات الصيدلانية دواءً جديداً في السوق، عليها أن تقدم بيانات الاختبار السريري إلى السلطات الوطنية لتنظيم تداول العقاقير لإثبات سلامة الدواء وفعاليتها. وفي كثير من البلدان، فإنه لا يُطلب من المصنع التالي للدواء الجنيس، الذي يلتزم الموافقة على تسويق المنتج الجنيس المطابق، لا يُشترط بيانات اختبار سريري جديدة، ولكن يمكن أن يوضح أن الدواء الذي أنتجه متكافئاً بيولوجياً مع الدواء الذي أنتجته الشركة الأصل. ويمكن للسلطات تنظيم العقاقير، معتمدة على بيانات الاختبار السريري التي قدمتها الشركة الأصل، أن توافق على تسويق النسخة الجنيسة. ومن شأن هذا أن يتيح للأدوية الجنيسة إمكانية الدخول سريعاً إلى الأسواق. إلا أن حصرية البيانات تمنع هذا الاعتماد من جانب السلطات التنظيمية على بيانات الاختبار السريري الأصلية لعدد من السنوات، وتشرط على منتجي الأدوية الجنيسة تقديم بيانات الاختبار السريري الخاصة بهم. ويتطلب هذا التكرار من منتجي الأدوية الجنيسة تخصيص الوقت والمال لإثبات ما هو "معروف سلفاً"، كما يثير شواغل أخلاقية تتمثل في تكرار التجارب على البشر. وتمنع حصرية البيانات - كما تؤخر كثيراً - دخول الأدوية الجنيسة إلى السوق، ويمكن أن تبقى أسعار الأدوية مرتفعة^(٨٧).

٧٩- وعلى الرغم من أن البلدان المتقدمة اقترحت إدراج حصرية البيانات في اتفاق ترييس، فإن ذلك لم يُعتمد^(٨٨). ولا يتطلب اتفاق ترييس من البلدان تطبيق حصرية البيانات. وحيث تشترط السلطات الوطنية لمراقبة تداول العقاقير تقديم بيانات لم يُكشف عنها من أجل تسجيل الدواء، لا يتطلب اتفاق ترييس من البلدان إلا أن تحمي هذه البيانات من "الاستعمال التجاري الجائر" إذا كانت متصلة "بكيان كيميائي جديد"، وإذا تطلبت نشأة هذه البيانات "جهداً كبيراً"^(٨٩). وبذلك، يمكن للبلدان أن تحدد كيفية حماية هذه البيانات. ولا يُعتبر اعتماد

(٨٦) صحيفة Hankyoreh "اتفاقات التجارة الحرة مع الولايات المتحدة قد يكلف صناعة الأدوية ١,٢ مليار دولار" (١٨ تشرين/أكتوبر ٢٠٠٦).

(٨٧) انظر المرجع المذكور في الحاشية ٩ أعلاه، ص ١٢٥.

(٨٨) الأونكتاد - المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة، الفصل ٢٨ (معلومات لم يُكشف عنها)، السلسلة ٢-٢ (تاريخ التفاوض)، الصفحات ٥٢٣-٥٢٦.

(٨٩) اتفاق ترييس، الفقرة ٣ من المادة ٣٩.

السلطات التنظيمية الوطنية على بيانات الاختبار السريري للشركة الأصل للموافقة على دواء جنيس لاحقاً بمثابة استعمال تجاري جائر^(٩٠).

٨٠- ويرز شرط فرض حصرية البيانات في العديد من اتفاقات التجارة الحرة. مثلاً، ينص اتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب على حصرية البيانات. وفي الواقع، لا يقصر الاتفاق حصرية المعلومات في "الكيان الكيميائي الجديد"، المعروف دولياً، ولكنه يشترط حماية بيانات الاختبار لأي "منتج جديد" مُعرّف بأنه غير حاصل على موافقة سابقة في الإقليم^(٩١).

٨١- وفي بعض الحالات، تنتهي فترة حصرية البيانات في أثناء عمر براءة الاختراع. غير أن هنالك عدداً من الحالات التي يمكن أن تقيّد فيها الحقوق الحصوية لبيانات الاختبار إمكانية الحصول على الأدوية. ويمكن أن تتيح حصرية البيانات، لكونها مستقلة عن الحماية بموجب براءة الاختراع، لشركات المستحضرات الصيدلانية إمكانية تأمين حقوق الاحتكار للأدوية غير المشمولة ببراءات وغير القابلة للحماية بموجب براءات. وتشير الأدلة من الأردن على أن شركات المستحضرات الصيدلانية تختار الاعتماد على حصرية البيانات لتعزيز احتكارها بدلاً من إيداع طلبات الحصول على براءات اختراع^(٩٢). وفي سياق البلدان المتقدمة، تشير الأدلة من كندا وأستراليا إلى أن حصرية البيانات تؤدي إلى ارتفاع تكاليف الأدوية الموصوفة طبيّاً.

٨٢- وقد تمنع حصرية البيانات كذلك إنتاج أدوية جنيسة بعد إصدار الترخيص الإلزامي. ولأن الموافقة على التسويق مستقلة عن قانون براءات الاختراع، يجوز أن ترفض السلطات الوطنية لمراقبة تداول العقاقير الموافقة على عقار جنيس استناداً إلى التكافؤ البيولوجي في أثناء فترة حصرية البيانات. وستنشأ عن ذلك مشكلة ما لم ينص القانون المتصل بحصرية البيانات على استثناء في حالة التراخيص الإلزامية. بيد أنه، حتى في هذه الحالة، يمكن أن يحدث تأخير في دخول النسخة الجنيسة إلى السوق لأن عملية الموافقة على التسويق قد لا تبدأ إلا بعد إصدار الترخيص الإلزامي.

٨٣- وتتعارض حصرية البيانات مع جوانب المرونة في اتفاق تريبس، مثل تلك التي تتيح للحكومات إمكانية تطبيق المعايير الخاصة بها لمنح براءات الاختراع أو الطعن في صحتها أو إصدار التراخيص الإلزامية. وبذلك، وفي سياق البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، فإن حصرية البيانات قد تحقق لشركات المستحضرات الصيدلانية احتكار السوق فعلياً بدون أن تحقق المنافع العامة والضمانات المرتبطة بنظام براءات الاختراع.

Carlos Carrea, *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals*: (٩٠)

Implementing the Standards of the TRIPS Agreement (Geneva, South Centre, 2002)

(٩١) اتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب، البند ١٠ من المادة ١٥.

(٩٢) أوضح التحليل القطري للصحة العامة وقانون براءات الاختراع في الأردن أنه من بين ١٠٣ من الأدوية التي تم تسجيلها وعرضها في السوق منذ عام ٢٠٠١، والتي لا تحميها حالياً براءات في الأردن، لا تواجه ٧٩ في المائة منها، على الأقل، منافسة من مكافئ جنيس، وذلك نتيجة لحصرية البيانات. انظر مرجع الحاشية ٧٨ أعلاه، ص ٩.

٣- الربط ببراءات الاختراع

٨٤- الربط ببراءات الاختراع واحد من التزامات الأحكام الموسعة لاتفاق تريبس المفروضة عن طريق اتفاقات التجارة الحرة. وهذا الالتزام يجعل الموافقة على تسويق الدواء معتمد على وضعه المتعلق ببراءات الاختراع. وهكذا، إذا كان الدواء محمياً بموجب براءة، لن تُمنح الموافقة لتسويق دواء جنيس.

٨٥- وتبميز قوانين عدد من البلدان للسلطات الوطنية لتنظيم تداول العقاقير منح الموافقة على تسويق الدواء بصرف النظر عن وضعه فيما يتعلق ببراءة الاختراع^(٩٣). غير أن بعض البلدان تربط بين نظام براءات الاختراع وإجراءات الموافقة على تسويق العقاقير^(٩٤). وبالنسبة إلى كثير من البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، يُطبق الربط ببراءات الاختراع عن طريق اتفاقات التجارة الحرة التي تشترط على السلطات التنظيمية الوطنية إما أن ترفض منح الموافقة على تسويق الدواء الجنيس، أو أن تكشف لصاحب البراءة هوية الطرف الثالث الذي يسعى للحصول على الموافقة.

٨٦- وفي حين أن البعض يرى أن الربط ببراءة الاختراع يمنح الحكومات فحسب من إصدار براءات الاختراع بينما يسمح في الوقت نفسه بالتعدي عليها، ينبغي ملاحظة أن الربط ببراءة الاختراع يتعارض مع مفهوم براءات الاختراع بوصفها حقوقاً خاصة^(٩٥). فهو يفرض التزاماً على السلطات الوطنية لتنظيم تداول العقاقير بمنع التعدي المحتمل على الحقوق الخاصة لأصحاب البراءات إما عن طريق رفض التسجيل أو إعلام صاحب البراءة.

٨٧- وعلاوة على ذلك، تجدر ملاحظة أن الاتحاد الأوروبي ليس لديه نظام للربط ببراءات الاختراع^(٩٦)، وفي الولايات المتحدة ذكرت إدارة الأغذية والعقاقير أنها لا تملك الخبرة الفنية والموارد لاستعراض براءات الاختراع^(٩٧).

(٩٣) انظر الحاشية ٩٠ أعلاه.

(٩٤) Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (The Hatch-Waxman Act)، الولايات المتحدة (١٩٨٤).

(٩٥) انظر ديباجة اتفاق تريبس.

(٩٦) "يعتبر الربط ببراءة الاختراع غير مشروع بموجب لائحة الاتحاد الأوروبي رقم ٢٠٠٤/٧٢٦ وتوجيه الاتحاد الأوروبي رقم ٨٣/٢٠٠١" انظر أيضاً المديرية العامة للمنافسة التابعة للاتحاد الأوروبي، التحقيقات في قطاع المستحضرات الصيدلانية - تقرير أولي، ٢٨ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٨.

(٩٧) "إدارة الأغذية والعقاقير لا تملك الخبرة الفنية لمراجعة معلومات براءات الاختراع. وتعتقد الوكالة أنه من الأفضل استغلال مواردها في استعراض التطبيقات بدلاً من استعراض طلبات البراءات". 59 Fed. Reg. 50338, 50343. (٣ تشرين الأول/أكتوبر ١٩٩٤). انظر "دخول العقاقير الجنيسة قبل انتهاء فترة براءة الاختراع: دراسة من إعداد لجنة التجارة الاتحادية"، تموز/يوليه ٢٠٠٢، ص ٤٤.

٨٨- ويُعد هذا مصدر قلق خاص لأن الربط ببراءة الاختراع سيؤثر في دخول الأدوية الجنيسة في حالة إبطال براءات الاختراع. ويتيح الربط ببراءات الاختراع، عن طريق تأخير عملية منح الموافقة على التسويق، لأصحاب البراءات فرصاً إضافية لتمديد حقوق الاحتكار وتأخير دخول الأدوية الجنيسة إلى الأسواق. وفي الواقع، بينت دراسة أعدتها لجنة التجارة الاتحادية في الولايات المتحدة أن نظام الربط في الولايات المتحدة موضع تعسف كبير من جانب أصحاب البراءات^(٩٨). وأقرت الحكومة الاتحادية والمحكمة العليا في كندا بأن الشركات ظلت تستغل نظام الربط في كندا من أجل التجديد التلقائي لبراءات الاختراع^(٩٩).

٨٩- ويمكن أن يؤثر الربط ببراءات الاختراع، بعدم إتاحة إمكانية تسجيل الأدوية الجنيسة لعقاقير محمية براءات، تأثيراً معاكساً على استثناء العمل المبكر، الذي يضمن الدخول الفوري للأدوية الجنيسة المنافسة بعد انقضاء فترة البراءة. وبالمثل، يسبب رفض التسجيل عدم يقين بالنسبة إلى التراخيص الإلزامية.

٤- آليات إنفاذ الملكية الفكرية

٩٠- ينبغي ألا يشكل إنفاذ مطالبات الملكية الفكرية أي عائق لا موجب له أمام إمكانية الحصول على الأدوية. وفي هذا الصدد، فإن اتفاقات التجارة الحرة التي تفرض تدابير إنفاذ الأحكام الموسعة لاتفاق تريبس المتصلة بحقوق الملكية الفكرية تُعد من دواعي القلق. مثلاً، يوسع اتفاق التجارة الحرة بين الاتحاد الأوروبي وجماعة أمم الأنديز، الذي يجري التفاوض بشأنه، نطاق المعلومات التي يمكن طلبها في الدعاوى المتصلة بالتعدي على الملكية الفكرية^(١٠٠).

٩١- وأهم أحكام مقترح اتفاق التجارة الحرة بين الاتحاد الأوروبي وجماعة أمم الأنديز تظل تلك التي تُفرض بموجبها عقوبات جنائية فيما يتصل بالتعدي على الملكية الفكرية. وفي حين يشترط اتفاق تريبس "تطبيق إجراءات وعقوبات جنائية على الأقل في حالات التزيف المتعمد للعلامات التجارية وقرصنة حقوق التأليف على نطاق تجاري"، يشمل المقترح التعدي المتعمد على كل حقوق الملكية الفكرية، بما فيها براءات الاختراع، بعقوبات تتراوح من السجن والغرامات المالية ومصادرة المعدات والمنتجات وإتلاف السلع إلى إغلاق المؤسسة المتورطة في عملية التعدي. وتجريم التعدي على براءات الاختراع مقلق على نحو خاص نظراً إلى أن البراءات التي يُطعن فيها

(٩٨) المرجع نفسه.

(٩٩) T.A. Faunce and J. Lexchin, " Linkage in pharmaceutical evergreening in Canada and Australia", *Australian and New Zealand Health Policy*, vol 4, (2007), p. 8, referring to the two following sources: Government of Canada, Canada Gazette Part II Regulations amending the patented medicines (notice of compliance) regulations 2006, 140: 1503-1525; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of health)*, 2006 SCC 49

(١٠٠) بالإضافة إلى الشرط المنصوص عليه في اتفاق تريبس، وهو أن يقدم المعلومات الطرف المتعدي، يشترط مقترح الاتحاد الأوروبي كذلك أن يقدم تلك المعلومات أي شخص آخر يمتلك أو يستعمل أو يوفر السلعة المتعدية على نطاق تجاري.

أمام المحاكم يثبت بطلانها في كثير من الأحيان^(١٠١). وقد يكون لهذه الأحكام ذات النطاق المتسع، ومعايير الإثبات الضعيفة، أثر سلبي على منتجي الأدوية الجنيسة الذين يمكن أن تهددهم العقوبات حتى قبل تحديد فترة صلاحية براءة الاختراع.

٩٢- وعلاوة على ذلك، يمكن لتدابير إنفاذ الأحكام الموسعة لاتفاق تريبس المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية أن تؤثر سلباً في إمكانية الحصول على الأدوية. وفي هذا الصدد، يعرب المقرر الخاص عن قلقه إزاء تقارير عن تدابير لإنفاذ الملكية الفكرية أسفرت عن عمليات حجز في بعض الموانئ لشحنات أدوية جنيسة كانت في طريقها إلى البلدان النامية وأقل البلدان نمواً^(١٠٢). وتجزئ لوائح الجمارك في بعض البلدان حجز السلع التي يُشتبه في تعديدها على الملكية الفكرية حتى وإن كانت عابرة فقط^(١٠٣). وتطبق هذه اللوائح معايير لإنفاذ حقوق الملكية الفكرية أشد صرامة من تلك المنصوص عليها في اتفاق تريبس الذي يشترط ألا تشكل تدابير إنفاذ حقوق الملكية الفكرية عائقاً أمام التجارة المشروعة^(١٠٤). وفي الواقع، يمكن لهذه الإجراءات أن تبطل أثر جوانب المرونة في اتفاق تريبس التي تمارسها البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، وتفرض بحكم الواقع حماية الملكية الفكرية على أقل البلدان نمواً غير المطلوب منها بعد الامتثال لاتفاق تريبس لأن ما تحتاج إليه من الأدوية الجنيسة لا تصل إليها. وعلى وجه الخصوص، يُعد ذلك إبطاً فعلياً لاستعمال الترخيص الإلزامي أو قرار ٣٠ آب/أغسطس لتصدير الأدوية واستيرادها.

٩٣- ويشير المقرر الخاص كذلك إلى شواغل ممكنة بالنسبة إلى التطورات الأخيرة في التشريعات الوطنية^(١٠٥) والمفاوضات الدولية بشأن اتفاق التجارة الخاص بمكافحة التزييف التي قد تفرض نظاماً للإنفاذ بموجب أحكام موسعة لاتفاق تريبس^(١٠٦). كما يثير انعدام الشفافية والسرية التي تحيط بالمفاوضات قلقاً خاصاً.

رابعاً - الاستنتاجات والتوصيات

٩٤- يوضح إطار الحق في الصحة أن الأدوية يجب أن تكون متاحة ويسهل الحصول عليها ومقبولة وذات نوعية جيدة وأن تصل إلى المرضى بدون تمييز في جميع أنحاء العالم. وكما تبين، فإن اتفاق تريبس واتفاقيات

see "Generic drug entry prior to patent expiration: and FTC study", Federal Trade Commission, July 2002, and K. A. Moore, "Judges, juries and patent cases- and empirical peek inside the black box" *Michigan law Review*, vol 99, No. 2 (November 2000) p 365

(١٠٢) انظر بيان البرازيل إلى مجلس اتفاق تريبس: البعد المتعلق بالصحة العامة في اتفاق تريبس، ٣ آذار/مارس ٢٠٠٩، والمرفق الدولي لشراء الأدوية، بيان بشأن مصادرة هولندا لشحنة أدوية، ٤ آذار/مارس ٢٠٠٩.

(١٠٣) لائحة مجلس الاتحاد الأوروبي رقم ١٣٨٣/٢٠٠٣.

(١٠٤) المادة ٤١ من اتفاق تريبس.

(١٠٥) القانون الكيني لمكافحة التزييف و مشروع القانون الأوغندي لمكافحة التزييف.

(١٠٦) قرار البرلمان الأوروبي INI/2008/2133 المؤرخ في أيلول/سبتمبر ٢٠٠٨.

التجارة الحرة كان لها أثر سلبي على أسعار الأدوية وإتاحتها، وهو ما صعب على البلدان الوفاء بالتزاماتها بشأن احترام الحق في الصحة وحمايته وإعماله.

٩٥- وبالمثل، جعل الافتقار إلى القدرات الذي ترافقه ضغوط خارجية تمارسها البلدان المتقدمة من الصعب على البلدان النامية وأقل البلدان نمواً استغلال جوانب المرونة في اتفاق تريبس لتعزيز إمكانية الحصول على الأدوية.

٩٦- وقد أُدرجت جوانب المرونة في اتفاق تريبس لتتيح للدول إمكانية مراعاة احتياجاتها الاقتصادية والإنمائية. ويجب على الدول اتخاذ خطوات لتيسير استغلال جوانب المرونة في اتفاق تريبس.

٩٧- وبالتالي يوصي المقرر الخاص بأن تستعرض البلدان النامية وأقل البلدان نمواً قوانينها وسياساتها، وأن تنظر فيما إذا كانت قد استغلت جوانب المرونة في اتفاق تريبس استغلالاً كاملاً، أو أُدرجت تدابير أحكام موسعة لاتفاق تريبس وأن تنظر، عند الضرورة، في تعديل قوانينها وسياساتها من أجل الاستفادة الكاملة من جوانب المرونة.

٩٨- وينبغي أن تستغل أقل البلدان نمواً فترة الانتقال استغلالاً كاملاً، وأن تلغي أو تعلق، عند الاقتضاء، قوانين براءات الاختراع لديها المتصلة بالأدوية لما تبقى من هذه الفترة؛ وعليها أيضاً أن تنظر في طلب تمديد آخر لفترة الانتقال.

٩٩- وينبغي أن تستغل أقل البلدان نمواً فترة الانتقال لطلب أكثر المساعدات التقنية وغيرها فعالية، من البلدان والمؤسسات بغية تطوير قدراتها التقنية وكذلك استكشاف الخيارات لإنشاء قدرات تصنيع محلية خاصة بها.

١٠٠- وينبغي أن تضع البلدان النامية وأقل البلدان نمواً معايير عالية للقابلية للحماية بموجب براءة اختراع وأن تنص على استثناءات للقابلية للحماية، مثل الأشكال الجديدة وأوجه الاستخدام الثانية أو الجديدة والتوليفات، وذلك من أجل التصدي لمسألة التجديد التلقائي للبراءات وتيسير دخول الأدوية الجنيسة إلى الأسواق.

١٠١- وينبغي أن تعتمد البلدان النامية وأقل البلدان نمواً مبدأ الاستنفاد الدولي وأن تنص في قوانينها الوطنية على الاستيراد الموازي بإجراءات مبسطة.

١٠٢- ويجب أن تدرج البلدان النامية وأقل البلدان نمواً في قوانينها الوطنية المتعلقة ببراءات الاختراع كل الأسباب الممكنة لإصدار التراخيص الإلزامية، بما في ذلك الاستعمال الحكومي. ويجب أن تنص هذه القوانين على إجراءات مباشرة وشفافة لإصدار التراخيص الإلزامية بسرعة. كما أن ثمة ضرورة لإعادة النظر في قرار ٣٠ آب/أغسطس والنص فيه على آلية أبسط.

١٠٣- وعلى وجه التحديد ينبغي أن تعتمد البلدان النامية وأقل البلدان نمواً وتطبق تدابير مؤيدة للمنافسة لمنع إساءة استغلال نظام براءات الاختراع، لا سيما فيما يخص إمكانية الحصول على الأدوية.

١٠٤- وينبغي أن تدرج البلدان النامية وأقل البلدان نمواً استثناء بولار (العمل المبكر) واستثناءات البحث والتجارب والتعليم في قوانين براءات الاختراع لديها، وأن تستقصى الطرق التي يمكن بها للاستثناءات الإضافية المحدودة أن تعزز إلى حد أكبر إمكانية الحصول على الأدوية.

١٠٥- وينبغي أن تضع البلدان النامية وأقل البلدان نمواً إجراءات تحريرية للاعتراض والإلغاء، قبل منح البراءة وبعده، يمكن لجميع أصحاب المصلحة الاستفادة منها، بما في ذلك مجموعات المرضى.

١٠٦- وينبغي أن تلتزم البلدان النامية وأقل البلدان نمواً المساعدة الدولية في بناء قدراتها لتنفيذ جوانب المرونة في اتفاق تريبس من أجل تعزيز الحق في الصحة. ويمكن لمنظمة الصحة العالمية وغيرها من هيئات الأمم المتحدة تقديم هذه المساعدة.

١٠٧- وينبغي أن تعمل أقل البلدان نمواً والبلدان النامية بنشاط على تعزيز مشاركة الأفراد والمجتمعات المحلية في عملية صنع القرارات المتصلة باتفاق تريبس وجوانب المرونة في الاتفاق، وأن تجري تقييمات الأثر للاتفاق وجوانب المرونة.

١٠٨- وينبغي ألا تدرج البلدان النامية وأقل البلدان نمواً معايير الأحكام الموسعة لاتفاق تريبس في قوانينها الوطنية. وينبغي ألا تشجع البلدان المتقدمة البلدان النامية وأقل البلدان نمواً على الدخول في أحكام موسعة لاتفاق تريبس واتفاقات التجارة الحرة، كما ينبغي أن تتنبه للإجراءات التي قد تشكل تعدياً على الحق في الصحة.

١٠٩- وينبغي أن تستند كل المساعدات التقنية والتعاون من جانب البلدان المتقدمة ومنظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية المقدمة إلى البلدان النامية وأقل البلدان نمواً إلى الالتزام باحترام الحق في الصحة وحمايته وإعماله.
