

SCP/26/5

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 2 يونيو 2017

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة السادسة والعشرون

جنيف، من 3 إلى 6 يوليو 2017

القيود التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات وتأثيرها في الحصول على الأدوية، وخاصة الأساسية منها، بأسعار ميسورة لأغراض الصحة العامة في تلك البلدان

وثيقة من إعداد الأمانة

مقدمة

1. اتفقت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (لجنة البراءات) في دورتها الرابعة والعشرين التي عقدت في الفترة من 27 إلى 30 يونيو 2016 على أن تعدّ الأمانة دراسة تُقدم إلى اللجنة في دورتها السادسة والعشرين، وتستشير في ذلك الخبراء المستقلين ومنظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية، وتفحص الدراسة القيود التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات وتأثيرها في الحصول على الأدوية، وخاصة الأساسية منها، بأسعار ميسورة لأغراض الصحة العامة في تلك البلدان.
2. وعملاً بالقرار المذكور أعلاه، تتضمن هذه الوثيقة الدراسة المذكورة كي تناقشها اللجنة في دورتها السادسة والعشرين التي ستعقد في جنيف في الفترة من 3 إلى 6 يوليو 2017. ووفقاً للتكليف الصادر عن اللجنة، أعدت الأمانة الدراسة بالتشاور مع منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية وخبرين مستقلين هما السيدة بامبلا أنداندا، أستاذة القانون في جامعة ويتواترسراند، جوهانسبرغ، جنوب أفريقيا، والسيد أندرو كريستي، أستاذ القانون في كلية الحقوق في جامعة ملبورن، ملبورن، أستراليا.
3. ومن أجل تحديد نطاق الدراسة، تنظر الوثيقة أولاً في مصطلحي "مواطن المرونة في البراءات" و"الانتفاع الكامل من مواطن المرونة". ومن ثمّ تبحث في القيود التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في الانتفاع الكامل من مواطن

المرونة في البراءات. وعلاوة على ذلك، تفحص الدراسة أثر هذه القيود على إمكانية الحصول على الأدوية، وخاصة الأساسية منها، بأسعار ميسورة لأغراض الصحة العامة في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً.

4. وتستند الوثيقة بشكل رئيسي إلى المعلومات التي جمعت عبر أنشطة اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات، بما في ذلك الحلقات الدراسية وجلسات التبادل، وتضاف إليها المنشورات المتاحة للجمهور. وهذه الوثيقة ليست دراسة استقصائية شاملة عن هذا الموضوع.

5. وفيما يتعلق بالأدبيات الموجودة بشأن مواطن المرونة، يركّز عدد من المؤلفين الأكاديميين على معنى مصطلح مواطن المرونة ونطاقه، ويضعون توصيات بشأن كيفية الانتفاع الفعال من مواطن المرونة هذه بوجه عام¹. ويؤكد العديد من هذه الدراسات أهمية مواطن المرونة في تعزيز الحصول على الأدوية في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً، غير أنّها لا تحدد بالضرورة القيود التي تحول دون الانتفاع الكامل وكيفية تأثيرها على إمكانية الحصول على الأدوية. ولهذا السبب ووفقاً للنطاق المتفق عليه للدراسة، لا تتضمن هذه الوثيقة مسائل عامة ماثلة بشأن مواطن المرونة، ولكنّها تركز على القيود المفروضة على استخدامها وتأثيرها في الحصول على أدوية بأسعار ميسورة وخاصة لأغراض الصحة العامة في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً. ولا تقدّم الورقة تحليلاً للالتزامات القانونية الناشئة عن الاتفاقات الدولية المتعلقة بالبراءات؛ ولا تحصي الخيارات المحددة المتاحة في تلك الاتفاقات الدولية، ولا تبحث بدقة كيفية تأثير كل خيار على إمكانية الحصول على الأدوية بأسعار ميسورة.

المصطلحات

مواطن المرونة في البراءات

6. توقّر المعاهدات الدولية خيارات مختلفة للحكومات لتنفيذها بطريقة تنفيذ ملائمة بموجب قوانينها المطبّقة، بما يستجيب للاحتياجات المحلية المختلفة وأولويات السياسات الوطنية المتطورة. ولذلك، تتمتع الدول الأعضاء في الويبو بقدر كبير من المرونة في التنفيذ الوطني لمعاهدات الدولية المتعلقة بالملكية الفكرية².

7. ورغم أن هذا المفهوم الأساسي لتنفيذ المعاهدات المتعددة الأطراف كان مقبولاً لبعض الوقت، فإن مصطلح "مواطن المرونة" أصبح أكثر شيوعاً منذ اعتماد اتفاق تريبس. ويرد هذا المصطلح صراحة في الفقرة 6 من الديباجة والمادة 1.66 من اتفاق تريبس في سياق احتياجات البلدان الأقل نمواً لتنفيذ الاتفاق وإنشاء قاعدة تكنولوجية قابلة للاستمرار، ولكن المفهوم الأصلي واضح في أحكام اتفاق تريبس التي توفر مساحة سياسية لأعضاء منظمة التجارة العالمية بشأن تنفيذ الاتفاق وتطبيقه بطريقة تستجيب لاحتياجات السياسة المحلية³. وأثناء المسار التفاوضي الذي أفضى إلى إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس

¹ انظر على سبيل المثال الدراسة التي أعدتها سيسولي موسونغو وسيليا أوه (*The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*) اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005؛ وتقرير برنامج الأمم المتحدة الإنمائي (*Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*)، 2010؛ والدراسة التي أعدها باتريك أوسوي وآخرون (*Flexibilities in the TRIPS Agreement and Access to ARVs*)، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، 2008؛ وتقرير تينو أفافيا وآخرون (*The TRIPS Agreement and Access to ARVs*)، برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، 2006؛ وورقة العمل التي أعدتها كوريا سي (*Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*)، المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة/الأونكتاد، 2007؛ وكتاب إيلين هون (*Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*)، 2016.

² انظر http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html.

³ على سبيل المثال، المادتان 1.1 و1.8 من اتفاق تريبس.

والصحة العامة (إعلان الدوحة)، شهدت عبارة "مواطن المرونة" استعمالاً واسع النطاق، وبعد انتهاء المفاوضات أصبح هذا المفهوم جزءاً من الاصطلاح المستعمل لدى الأوساط المعنية بالملكية الفكرية⁴.

8. وأكدت الفقرة 4 من اتفاق الدوحة أنّ "اتفاق تريبس لا يمنع، كما لا ينبغي له أن يمنع الأعضاء من اتخاذ تدابير لحماية الصحة العامة" و"أنّ هذا الاتفاق يُفسر وينبغي تفسيره وتنفيذه على أنه وسيلة داعمة لحق أعضاء منظمة التجارة العالمية في حماية الصحة العامة، وبوجه خاص، لتعزيز فرص إتاحة الحصول على الأدوية للجميع". وتذكر الفقرة تأكيد الأعضاء على "حقهم في استخدام الأحكام الواردة في اتفاق تريبس، التي توفر المرونة لهذا الغرض". ويوضح اختيار كلمة "تأكيد" في الإعلان أن هذا الحق لم يكن مفهوماً أدخله إعلان الدوحة في عام 2001، ولكنه كان جزءاً لا يتجزأ من اتفاق تريبس.

9. وتوضّح الفقرة 5 من إعلان الدوحة أن مواطن المرونة المعنية تشمل ما يلي:

أ. عند تطبيق القواعد العرفية لتفسير القانون الدولي العام، ينبغي أن يقرأ كل حكم من أحكام اتفاق تريبس في ضوء هدفه والغرض منه على النحو المعبر عنه، ولا سيما في أهدافه ومبادئه.

ب. ولكل عضو الحق في منح التراخيص الإلزامية، والحرية في تحديد الأسباب التي تمنح على أساسها التراخيص.

ج. ولكل عضو الحق في تحديد المسائل التي تشكل حالة طوارئ وطنية أو غيرها من حالات الطوارئ القصوى، علماً بأنّ أزمات الصحة العامة، بما فيها تلك المتعلقة بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا وغيرها من الأوبئة، يمكن أن تشكل حالة طوارئ وطنية أو غيرها من حالات الطوارئ القصوى.

د. وتأثير أحكام اتفاق تريبس المتعلقة باستنفاد حقوق الملكية الفكرية يترك لكل عضو من الأعضاء حرية إنشاء نظامه الخاص لمثل هذا الاستنفاد من دون الاعتراض، مع مراعاة أحكام الدولة الأكثر رعاية والمعاملة الوطنية في المادتين 3 و4⁵.

10. ورغم الإشارات المتكررة إلى "مواطن المرونة" في مناقشات السياسة العامة بعد اعتماد إعلان الدوحة، لم يحدد أي صك المعنى الدقيق لهذا المصطلح رسمياً⁶. ولكن، بالاسترشاد بالفقرتين 4 و5 من إعلان الدوحة، قد يستشف الفهم التالي:

"1" تشير مواطن المرونة في اتفاق تريبس إلى حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في استغلال مختلف الخيارات والأدوات القانونية عند تنفيذ اتفاق تريبس على المستوى الوطني، بما يلبي المصالح الوطنية، ومنها حماية الصحة العامة، وتحقيق الامتثال لأحكام اتفاق تريبس⁶؛

"2" ولكل عضو في منظمة التجارة العالمية، سواء كان بلداً متقدماً أو نامياً أو من البلدان الأقل نمواً، هذا الحق؛

"3" ويشمل حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في "تطبيق الأحكام الواردة في اتفاق تريبس، على نحو كامل" اتفاق تريبس ككل، إذ تشير الفقرة 5 (أ) من إعلان الدوحة إلى تفسير مصطلح "كل حكم" من أحكام اتفاق تريبس في ضوء هدفه والغرض منه؛

"4" ومواطن المرونة الواردة في الفقرة 5 من إعلان الدوحة غير حصرية.

⁴ كتاب كارولين دير، لعبة التنفيذ (The Implementation Game)، دار نشر أوكسفورد الجامعية (2009)، ص. 27.
⁵ للاطلاع على المناقشات بشأن مفهوم مواطن المرونة، انظر الدراسة المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويو ومنظمة التجارة العالمية "تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة"، الصفحتان 71 و72، 2012.

⁶ انظر الوثيقة CDIP/5/4 Rev.، وكتاب كارولين دير (The Implementation Game)، دار نشر أوكسفورد الجامعية (2009)، ص. 68.

11. واستناداً إلى الفهم المذكور أعلاه، ولا سيما الأمثلة الواردة في الفقرة 5 من إعلان الدوحة، يمكن تصنيف مواطن المرونة في اتفاق تريبس على النحو التالي:

"1" تطبيق القواعد العرفية لتفسير القانون الدولي العام، ولا سيما قراءة كل حكم من أحكام اتفاق تريبس في ضوء هدف الاتفاق والغرض منه (على سبيل المثال، تفسير المادة 30 فيما يتعلق بالاستثناءات من الحقوق الممنوحة بموجب براءة، وما إلى ذلك)؛

"2" مجموعة الخيارات المتاحة لكل عضو في تفسير وتطبيق تعابير صريحة وغير محددة في اتفاق تريبس تماشياً مع القواعد العامة لتفسير المعاهدات المطبقة في ممارسات تسوية المنازعات في منظمة التجارة العالمية (على سبيل المثال تفسير مصطلحات مثل "حالة طوارئ وطنية أو غيرها من حالات الطوارئ القصوى" و"الاختراعات" و"الجددة" و"الخطوة الابتكارية"، وغيرها)؛

"3" وحرية كل عضو في اختيار تطبيق خيارات صريحة (أحكام مُجيزة) في اتفاق تريبس وكيفية تنفيذ هذه الخيارات (مثل قواعد منح التراخيص الإلزامية، وإنشاء نظام استنفاد، وإدراج/عدم إدراج شروط الأسلوب الأفضل، واستبعاد/عدم استبعاد النباتات من إمكانية الحماية ببراءة، وما إلى ذلك)؛

"4" وحرية كل عضو في تحديد المسائل التي لم يذكرها اتفاق تريبس، مثل أسباب منح التراخيص الإلزامية أو الجوانب الإجرائية المتعلقة بمعالجة البراءات التي لم تدرج في اتفاق تريبس. ويمكن أن تشمل أيضاً إجراءات فحص البراءات وإجراءات الاعتراض التي تتجاوز ما هو مطلوب صراحة بموجب المادة 62 من اتفاق تريبس، وهيكل المكتب، وتوزيع الاختصاصات بين الموظفين والتمثيل الإلزامي.

12. ويستخدم مصطلح "مواطن المرونة في البراءات"، على النقيض من مصطلح "مواطن المرونة في اتفاق تريبس"، في هذه الدراسة للإشارة إلى حق الدول الأعضاء في استخدام الخيارات والأدوات القانونية المتاحة في مختلف الاتفاقات الدولية عند تنفيذ أحكامها المتعلقة بالبراءات على المستوى الوطني. وعموماً، لا تقتصر مواطن المرونة في الاتفاقات الدولية على تلك الواردة في اتفاق تريبس والمعاهدات التي تديرها الويبو، بل تشمل أيضاً مواطن المرونة في البراءات المقدمة بموجب الاتفاقات الثنائية والإقليمية والمتعددة الأطراف.⁷

13. وفي بعض الحالات، استخدم مصطلح "مواطن المرونة" في المؤلفات والبيانات التي أدلت بها وفود مختلفة خلال اجتماعات الويبو للتعبير عن مفهوم مرونة يختلف عن ذلك المقصود بالمناقشة الواردة أعلاه. وبحسب وجهة النظر هذه، فإن مصطلح "مواطن المرونة" لا يعني فقط حق الدول الأعضاء وحرية في تنفيذ خيارات معينة في قوانينها الوطنية، بل يشير أيضاً إلى استخدام حكم محدد أو شرط محدد ينص عليه قانون البراءات الوطني، مثل التراخيص الإلزامية والاستنفاد والاستثناء لأغراض الفحص الإداري (ما يعرف باستثناء بولار)، وما إلى ذلك. وعلى سبيل المثال، يمكن لعبارة "لم يستخدم أي موطن من مواطن المرونة في البلد (س)"، أن تعني أنه "لم يصدر أي ترخيص إلزامي في البلد (س)" أو "لم يستخدم أي طرف ثالث اختراعاً محمياً ببراءة لأغراض الحصول على موافقة رسمية قبل انتهاء البراءة"، رغم إتاحة هذه الخيارات في قانون براءات البلد (س). ولذلك، تجدر الإشارة إلى أن طريقة استخدام هذا المصطلح تؤثر على فهم مصطلح "الانتفاع الكامل من مواطن المرونة".

الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات⁸

14. حسبما ذكر في إعلان الدوحة، تمارس الدول الأعضاء حقها في انتقاء الخيارات المتاحة في المعاهدات الدولية بغية تحقيق أهداف سياستها الداخلية. فأولاً، تنتقي الحكومة من بين الخيارات المختلفة، وثانياً، تنفذ الخيارات المنتقاة بموجب التشريع الوطني، أي القانون الوطني الذي يمكن أن تكمله صكوك قانونية أخرى، مثل اللوائح والمراسيم الوزارية والتعليقات والمبادئ التوجيهية وغيرها. وعلى المستوى التنفيذي، تفي الإدارة العامة بالالتزامات القانونية بموجب القانون الوطني: فعلى سبيل المثال، تجري مكاتب البراءات فحصاً شكلياً و/أو فحصاً موضوعياً، وتقرر منح البراءات أو رفض المنح وتنشر طلبات البراءات و/أو البراءات، ويفسر القضاء أحكام القانون السارية ويستعرض القرارات الإدارية. وتدعم السلطات العامة أصحاب المصلحة وعامة الجمهور بتوفير المعلومات وتوعية الجمهور، مثلاً، حتى يحقق تطبيق القانون الوطني أهداف السياسة العامة المنشودة. ويشار إلى استخدام مواطن المرونة في البراءات من منظور الحكومة في القرارات التي اعتمدها مجلس حقوق الإنسان⁹ وجمعية الصحة العالمية¹⁰ والجمعية العامة للأمم المتحدة¹¹، فضلاً عن الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية. وعلاوة على ذلك، تشير أهداف التنمية المستدامة للأمم المتحدة، وخطة التنمية المستدامة لعام 2030، إلى حق البلدان النامية في أن تنتفع بالكامل من مواطن المرونة في أحكام اتفاق تريبس¹².

15. وبمجرد أن تدرج الحكومة في المستوى الوطني الخيارات المتاحة في الاتفاقات الدولية، تستئى لأصحاب المصلحة المعنيين استخدام الإطار القانوني الوطني. وفي هذه المرحلة، تسود تطلعات عامة بأن الاستخدام الملائم للإطار القانوني الوطني من جانب كل صاحب مصلحة سيفضي إلى تحقيق أهداف السياسة العامة، كالصحة العامة والحصول على الأدوية.

16. وبوجه عام، تسعى السياسة الحكومية لتحقيق أهداف سياسات عامة مختلفة وتنتقي خياراتها السياسية في ضوء سياسة شاملة. ففي مجال الصحة العامة، مثلاً، وحسبما ورد في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، ينبغي النظر في استخدام مواطن المرونة التي من شأنها تحسين فرص الحصول على منتجات الصحة بالاقتران مع تأثيرها على الابتكار¹³. وعلاوة على ذلك، من الضروري أن تنظر السلطات الوطنية في أي مواطن مرونة في المعاهدات الدولية، لغرض اتخاذ إجراءات بشأنها في ضوء الظروف السائدة في بلدانها¹⁴. وفي هذا الصدد، لا توجد طريقة موحدة تناسب الجميع بالنسبة لاستخدام مواطن المرونة من جانب الحكومات.

17. وبالتالي، يمكن النظر في الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات بحثاً عن الخيار الأمثل من خيارات التنفيذ الوطنية المتاحة للحكومة المعنية لتحقيق أهداف سياستها. ويحتمل أن يفضي الانتفاع الكامل من مواطن المرونة إلى تقييم

⁸ رغم إشارة إعلان الدوحة وبعض التوصيات التي اعتمدها الدول الأعضاء في منظمات الأمم المتحدة (انظر الوثيقتين A/HRC/32/6 وA/RES/65/1) إلى "الاستخدام الكامل لأحكام اتفاق تريبس" التي توفر المرونة، تشير بعض النصوص الأخرى المتفق عليها دولياً (انظر الوثيقة WHA/56/27، والاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، البند 2.5(أ)) والوثيقة A/RES/65/277 إلى "الانتفاع الكامل من مواطن المرونة" الواردة في اتفاق تريبس (أضيف التأكيد بالخط المائل). وبما أن هذه النصوص والتوصيات اعتمدت، إلى حد كبير، من قبل مجموعة البلدان ذاتها وفي سياق حماية الصحة العامة ذاته، فيفترض أن من الممكن استبدال أحد التعبيرين بالآخر.

⁹ انظر على سبيل المثال للوثائق A/HRC/RES/12/24 وA/HRC/RES/15/12 وA/HRC/RES/17/14.

¹⁰ انظر على سبيل المثال للوثائق WHA/56.27 وWHA/57.14 وWHA/59.26 وWHA/60.30.

¹¹ انظر الوثيقتين A/RES/65/1 وA/RES/65/277.

¹² انظر الوثيقة A/RES/70/1، الهدف 3 من أهداف التنمية المستدامة.

¹³ انظر الفقرة 36، العنصر 6 من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية.

¹⁴ مكرر.

الدول الأعضاء، مع مراعاة الظروف الخاصة لكل منها، للخيارات المتاحة وتطبيقها بطرق متنوعة، مما يعطي نتائج مختلفة في قوانين البراءات الوطنية¹⁵.

القيود التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات

ملاحظات عامة

18. استناداً إلى الفهم المبين أعلاه لمصطلح الانتفاع الكامل من مواطن المرونة، فإن القيود التي تحول دون تحقيق البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً للانتفاع الكامل من مواطن المرونة، هي الصعوبات التي تواجهها حكومات هذه البلدان في ممارسة حقوقها في انتقاء خيار التنفيذ الوطني الأمثل الذي يدعم أهدافها السياسية العامة والامتثال، في ذات الوقت، للاتفاقات الدولية التي هي طرف فيها. وقد تشمل هذه الصعوبات أيضاً التحديات القانونية والإدارية التي تواجهها الحكومات في التنفيذ الوطني.

19. وعلى الصعيد الوطني، قد يواجه أصحاب المصلحة - كل بمفرده - عوائق في استخدام الإطار القانوني الوطني، نتيجة تنفيذ حكومة البلد للاتفاقات الدولية. وقد ذكر بعض المشاركين في الدورات السابقة للجنة هذه القيود التي يواجهها أصحاب المصلحة. ونظراً لاختلاف القيود التي يواجهها أصحاب المصلحة عن تلك التي تواجهها الحكومات في تنفيذ الاتفاقات الدولية، فإن هذه الدراسة ستنظر فيها بشكل منفصل.

20. والإطار القانوني الدولي الحالي بشأن البراءات هو شبكة من المعاهدات المتعددة الأطراف والاتفاقات الثنائية أو الجماعية أو الإقليمية التي تتضمن أحكاماً بشأن البراءات. وكل عضو من أعضاء منظمة التجارة العالمية طرف في اتفاق تجاري واحد على الأقل¹⁶. وتتضمن كثير من الاتفاقات المذكورة أحكاماً تتعلق بالملكية الفكرية، وتتراوح الأحكام من أحكام ذات طابع عام واسع إلى أحكام دقيقة مفصلة. وعلاوة على ذلك، فإن العديد من البلدان عضو في اتفاق إقليمي ينشئ نظاماً إقليمياً للبراءات ويضع معايير إقليمية للبراءات وإجراءات منحها. ونظراً لتعدد مستويات الاتفاقات المعمول بها اليوم، من ثنائية وإقليمية وجماعية ومتعددة الأطراف، فإن تحويل الاتفاقات الدولية إلى قوانين محلية أصبح أكثر تعقيداً مما كان عليه حين كانت اتفاقية باريس هي المعاهدة الدولية الوحيدة المعنية بالملكية الصناعية.

21. وبما أنّ لكل بلد حرية توفير حماية أوسع من المعايير الدنيا التي ينص عليها اتفاق تريبيس، شريطة ألا تتعارض هذه الحماية مع أحكام الاتفاق، فإن اتخاذ البلد قرار إبرام اتفاق تجاري أو إقليمي يتجاوز الحد الأدنى من معايير اتفاق تريبيس هو مجرد ممارسة لحقه السيادي في انتقاء خيار يراه مناسباً. وكما هي الحال في أية مفاوضات، قد تكون للأطراف المتفاوضة بشأن اتفاقات تجارية قدرة تفاوضية غير متكافئة¹⁷ مما قد يحدّ من قدرة الأطراف في تلك الاتفاقات على استخدام مواطن المرونة. وقد أعربت إحدى المنظمات غير الحكومية، في دورة للجنة البراءات، عن قلقها بشأن اتفاقات التجارة الحرة التي تتضمن أحكاماً إلزامية لم ترد في اتفاق تريبيس، ورأت أنها تتعارض مع المصلحة العامة¹⁸. وفيما يتعلق بالصحة العامة، تقترح

¹⁵ انظر إلى الردود على الاستبيان بشأن استثناءات وتقييدات حقوق البراءات الذي أجرته لجنة البراءات: وهو متاح على الرابط: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>

¹⁶ انظر الرابط: https://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm

¹⁷ لا تنظر الدراسة في أسباب عدم تكافؤ هذه القدرة، ولكن يرى دراهوس أنّ القدرة التفاوضية في سياق المفاوضات التجارية لها أربعة مصادر أساسية: "1" قوة الدولة في السوق؛ "2" وشبكات الاستخبارات التجارية للدولة (الشبكات التي تجمع وتوزع وتحلل المعلومات المتعلقة بأداء الدولة التجاري والاقتصادي والتجاري ومعلومات مماثلة عن الدول الأخرى)؛ "3" وقدرة الالتحاق (قدرة الدولة على الالتحاق بجهات فاعلة أخرى في تحالف دولي)؛ "4" والمؤسسات المحلية للدولة. انظر كتاب بي دراهوس (When the Weak Bargain with the Strong: Negotiations in the) (World Trade Organization, International Negotiation) 2003، الطبعة (1)8، الصفحات من 79 إلى 109، وهو متاح على الرابط: <http://ssrn.com/abstract=418480>

¹⁸ بيانات أدلت بها شبكة العالم الثالث في الدورات 13 و14 و22 للجنة البراءات (انظر الفقرة 115 من الوثيقة SCP/13/8، والفقرة 108 من الوثيقة SCP/14/10، والفقرتين 67 و123 من الوثيقة SCP/22/7). ويمكن الاطلاع على وجهات نظر مماثلة لمركز الجنوب على الرابط:

الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، أن تراعي الحكومات عند النظر في اعتماد أو تنفيذ حماية أوسع للملكية الفكرية مما هو مطلوب بموجب اتفاق تريبس (البند 2.5(ب)) أثر ذلك على الصحة العامة، وأن تراعي في الاتفاقات التجارية مواطن المرونة الواردة في اتفاق تريبس، ومن ضمنها تلك التي أقرها إعلان الدوحة وقرار منظمة التجارة العالمية المؤرخ 30 أغسطس 2003 (البند 2.5(ج)). بيد أن تقييم أثر فصول محددة من اتفاقات التجارة الحرة بطريقة معزولة قد يهمل البنية العامة لاتفاقات التجارة الحرة. وعلى أرض الواقع، تدخل الحكومات في مفاوضات بشأن اتفاقات التجارة الحرة وتقبل بمنازعات مثيرة للجدل أحيانا نتيجة دوافع معقدة. وبناء على ما سبق، يبدو أنّ من المهم أن تشمل مناقشة هذه المسألة تقييم اتفاقات التجارة الحرة ككل من حيث تكوين الثروات وتحسين مستويات المعيشة²⁰¹⁹.

القيود التي تواجهها الحكومات في مرحلة التنفيذ الوطني لمواطن المرونة

الغموض البناء للمعاهدات الدولية

22. كثيرا ما تبنى المعاهدات الدولية على ما يسمى "الغموض البناء" - أي بمصطلحات وأحكام قد تقبل تفسيرات مختلفة في نظر المفاوضين، مما يؤثر على النطاق المدرك لمواطن المرونة المتاحة. ونتيجة ما سبق، قدّم إعلان الدوحة فيما يتعلق باتفاق تريبس وتوضيح الدور العام للاتفاق في تعزيز الحصول على الأدوية وتوضيح الخيارات المحددة لتحقيق هذه الغاية، سياقاً أوضح للخيارات التشغيلية المحددة لأغراض استخدام خيارات السياسة العامة بموجب اتفاق تريبس²¹. غير أن طرق صياغة نصوص المعاهدات الدولية، وإمكانية تفسيرها بأكثر من طريقة، تفضي في كثير من الأحيان إلى فهم مختلف بشأن الطيف الكامل للخيارات المتاحة لتنفيذها²².

تعقيدات التنفيذ العملي

23. ينطوي التنفيذ العملي لأي مرونة في البراءات على تعقيداته الخاصة. وعلى سبيل المثال، فإن آلية تمكين الترخيص الإلزامي الخاصة بتصدير الأدوية إلى البلدان ذات القدرة المحلية المعدومة أو المحدودة، أي "نظام الفقرة 6"، هي مرونة في مجال الصحة العامة منبثقة بشكل مباشر من إعلان الدوحة، الذي وضع موضع التنفيذ بموجب قرار منظمة التجارة العالمية

19 <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/26/south-centre?rq=flexibilit>; وانظر الدراسة التي أعدتها سيسولي موسونغو

وسيسليا أوه (*The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*)

اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005.

20 انظر الدراسة المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية "تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة"، 2012، ص. 190.

21 تشير إحدى الدراسات إلى أنه رغم تقبل هذه البلدان خسارة مواطن المرونة في اتفاق تريبس، فإنها ترى أنها تحقق إجمالا مكاسب صافية، وأن التنازلات في الملكية الفكرية التي تؤثر على الأدوية لها ما يبررها. غير أن الدراسة تشير إلى صعوبة تقدير ما إن كانت زيادة الإيرادات في القطاعات الزراعية ستزيد من دخل العمال بما يحسن قدرتهم على تحمل تكاليف الأدوية الأعلى سعرا. وانظر الدراسة التي أعدتها سيسولي موسونغو وسيسليا أوه (*The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*) اللجنة

المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005، ص. 54.

22 انظر الدراسة المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية "تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة"، 2012، ص. 73.

انظر نشرة منظمة الصحة العالمية (*Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*) المتاحة على الرابط:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en>؛ وانظر تقرير المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى

مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية، أناند غروف، 2009؛ وانظر الصفحة 16 من كتاب مونيرول أزام (*Intellectual Property and*)

(*The Use of*) اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005؛ وانظر الدراسة التي أعدتها سيسولي موسونغو وسيسليا أوه (*Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*)

اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005؛ وورقة البحث التي أعدها محمد السيد وأبي كاجنسكي (*Access to*)

(*Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*) 2012.

الصادر في 30 أغسطس 2003 حول تنفيذ الفقرة 6 من إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة²³. وكان ذلك جزءاً من اتفاق تريبس، كجميع مواطن المرونة الأخرى، مع بدء نفاذ تعديل اتفاق تريبس في 23 يناير 2017. وحتى اللحظة، لم يستخدم النظام إلا مرة واحدة، لذا فقد أعرب بعض أعضاء منظمة التجارة العالمية عن رأي مفاده أن النظام مفرط التعقيد وشككوا في قابليته للتطبيق العملي²⁴. وطرح آراء مختلفة عما إن كانت القيود المفروضة على استخدامه قد أدرجت في النظام، أو أنها نتيجة لكيفية اختيار فرادى البلدان تنفيذ النظام²⁵. وجدد بدء نفاذ التعديل النقاش في مجلس تريبس بشأن كيفية استخدام النظام استخداماً فعالاً والتغلب على أي قيود تعيق استخدامه²⁶. وبرز مؤخرًا عامل آخر هو إدخال عدد متزايد من البلدان، من مصدري الأدوية التقليديين، تشريعات جديدة لتنفيذ الصادات في إطار النظام المذكور. ومن المتوقع أن تدعم تلك التطورات طلبات الأعضاء للنظر في كيفية تشغيل نظام الفقرة 6 بشكل فعال على أرض الواقع. وتشير أمانة منظمة التجارة العالمية إلى أنه وبمعزل عن مناقشات السياسة العامة الأوسع، لا يمكن أن يستخدم الترخيص الإلزامي كأداة عملية قائمة بذاتها لشراء الأدوية في غياب عوامل أخرى مثل القدرة الإنتاجية، وتنظيم السلامة، والجودة والفعالية، ووفورات الحجم وسياسات الشراء²⁸²⁷.

تطبيق القانون والإطار الإداري

24. لا يقتصر تنفيذ المعاهدات الدولية على المستوى الوطني على سنّ التشريعات فحسب، بل يشمل كذلك تنفيذ القانون وتطبيقه من قبل الهيئات الإدارية والمحكم. وأشار البعض إلى أن أحد القيود التي تعيق الانتفاع الفعال من مواطن المرونة يتوقف إلى حدّ كبير على تأمين وضوح النطاق²⁹. ويتطلب تطبيق القانون تفاصيل كافية لضمان اليقين القانوني والقدرة على التوقع.

23 خصصت صفحة إلكترونية بشأن قرار منظمة التجارة العالمية المؤرخ 30 أغسطس 2003 على الرابط:

https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm

24 محضرا اجتماع مجلس تريبس، الفقرة 64 من الوثيقة IP/C/M/84/Add.1، الفقرات 152 و154 و169 من الوثيقة IP/C/M/83 Add.1. وفيما

يخص آراء بعض المعلقين، انظر تقرير برنامج الأمم المتحدة الإنمائي (*Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*)، 2010، الصفحتان 35 و36؛ والدراسة التي أعدها باتريك أوسويو وآخرون (*Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*)، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، 2008.

25 يمكن الاطلاع على الآراء التي أعرب عنها أعضاء منظمة التجارة العالمية بشأن تنفيذ نظام الفقرة 6 في الدراسة المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويو ومنظمة التجارة العالمية "تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة"، 2012، الصفحتان 179 و180.

26 محضر اجتماع مجلس تريبس، الوثيقة IP/C/M/85.

27 مذكرة معلومات أساسية أعدتها أمانة منظمة التجارة العالمية لصالح الفريق الرفيع المستوى التابع لأمين عام الأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية، متاحة على الرابط: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>. وباستعراض هذه المسألة، ذكرت الدراسة المشتركة: "يعد

ترخيص الاستيراد الخاص مساراً قانونياً [بموجب تعديل اتفاق تريبس] يمكن اتباعه متى أدى إلى المسار المثالي لتحقيق فعالية تدير الاحتياجات، ولكن، بالنسبة لأي ترخيص إجباري، لا يعد ترخيص الاستيراد في حد ذاته وسيلة لإنتاج دواء ذي جدوى اقتصادية. ويعتبر الحجم المناسب والقدرة على توقع الطلب من المتطلبات الأساسية لتحقيق الجدوى التجارية عملياً للشركات للاضطلاع بالخطوات التنظيمية والصناعية والتجارية اللازمة لإنتاج وتصدير دواء في إطار مثل هذا الترخيص. ويجوز أن توفر المهجيات الإقليمية لتدبير الاحتياجات والإخطارات المشتركة بواسطة البلدان التي تشترك في طلبات متشابهة مسارات لتجميع الطلب في إطار النظام، وبالتالي تمكين استجابة فعالة للاحتياجات التي تم تحديدها".

28 ركزت حلقات العمل الخاصة ببناء القدرات التي نظمتها منظمة التجارة العالمية على كيفية الاستفادة الفعالة من النظام في الممارسة العملية. ويمكن الاطلاع على ملخص النتائج على الرابط: https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_28oct16_e.htm.

29 انظر على سبيل المثال البيان الذي أدلى به وفد إندونيسيا وأشار فيه إلى أن "الافتقار إلى الوضوح والنطاق يجعل تنفيذ [الاستثناءات والتقييدات] صعباً [...] (الوثيقة SCP/25/6/Prov، الفقرة 58). انظر كذلك التقرير المقدم من مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (الأونكتاد) في الوثيقة SCP/25/3: "خاتمة القول إنه يصعب تطبيق الاستثناءات والتقييدات على البراءات لأن أحكام القوانين الوطنية لا تحدد نطاقها".

25. بالإضافة إلى ذلك، يتوقف نجاح تطبيق القانون في الأغلب على إجراءات إدارية وقانونية سهلة ومباشرة وشفافة وزهيدة الثمن تكون متاحة لمن يحتاجها للانتفاع بالنظام وإعمال حقوقه، أو للأطراف الأخرى للدفاع عن مصالحها.³⁰ وقد يكون لوضوح المسؤوليات والأولويات، حيث تكون أكثر من هيئة إدارية واحدة معنية، أهميته أيضاً في توضيح عملية صنع القرار.

القدرة المؤسسية

26. فيما يتعلق بوضوح نطاق مواطن المرونة القائمة وتطبيق القانون الوطني، أشار بعض الدول الأعضاء في الويبو، خلال دورات اللجنة، إلى أن الافتقار إلى خبرات قانونية وتقنية محلية كافية لإدراج مواطن المرونة في اتفاق تريبس وتنفيذها في القانون والسياسات الوطنية، هو مشكلة أساسية تعيق الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات. وعلى سبيل المثال، قال وفد الجزائر، متحدثاً باسم المجموعة الإفريقية إن "[...] أغلب الدول النامية لا تملك القدرة التقنية لاستخدام مواطن المرونة المذكورة، من قبيل، الترخيص الإلزامي".³¹ وعلى غرار ذلك، أشار وفد نيجيريا أيضاً إلى أن "[...] عدم توافر القدرة على الفهم الكامل لنطاق أوجه المرونة التي يمكن تطبيقها أثار مخاوف بشأن الانتهاك باهظ التكلفة للاتفاقيات الحالية".³² واقترحت المجموعة الإفريقية في الدورة السادسة عشرة والدورة الرابعة والعشرين للجنة، في بند البراءات والصحة من جدول الأعمال، برنامج عمل يرمي إلى تعزيز قدرة البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً على تكيف أنظمة البراءات الخاصة بها والانتفاع الكامل من مواطن المرونة في إطار نظام الملكية الفكرية الدولي لمعالجة أولويات السياسات العامة ذات الصلة بالصحة العامة. وتضمن برنامج العمل المقترح ثلاثة عناصر هي إجراء دراسات في مواضيع مختلفة وتبادل المعلومات بين الدول الأعضاء ومع الخبراء الرئيسيين وتوفير مساعدة تقنية هادفة للدول الأعضاء، ولا سيما البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً.³³

27. وأثيرت مسألة الحاجة إلى تقديم مساعدة تقنية وتكوين الكفاءات بشكل يناسب سياق كل بلد من أجل الانتفاع من مواطن المرونة في اتفاق تريبس، في منتديات دولية أخرى، بما فيها منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية. وأثار مؤخراً عدد من أعضاء منظمة التجارة العالمية مسألة الحاجة إلى تعزيز المساعدة التقنية وتكوين الكفاءات لدى أعضاء المنظمة خلال الدورة الاستثنائية لمجلس تريبس التابع لمنظمة التجارة العالمية التي عُقدت في 30 يناير 2017 بمناسبة دخول المادة 31 مكررة من اتفاق تريبس حيز النفاذ. وأشار بعض الأعضاء إلى التعاون الثلاثي بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية كجزء من الجهود الدولية المتنامية التي ترمي إلى تحسين قدرة البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً على الحصول على الأدوية ومصدر للمساعدة التقنية التي توفرها المنظمات الدولية وفردى البلدان.³⁴

28. وتنص التوصية 14 من أجندة الويبو بشأن التنمية على ما يلي: "[ف] ي إطار الاتفاق المبرم بين الويبو ومنظمة التجارة العالمية، تضع الويبو بتصرف البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً مشورتها بشأن تنفيذ الحقوق والالتزامات وإعمالها، وفهم مواطن المرونة في اتفاق تريبس والانتفاع بها". وبناءً على ذلك، تنشط الويبو، غالباً بتعاون وثيق مع أمانتي منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية، في مساعدة البلدان على تنفيذ أنظمتها القانونية المرتبطة بالملكية الفكرية وعلى فهم مواطن المرونة في اتفاق تريبس والانتفاع بها، مراعية ظروف كل بلد واحتياجاته المحددة.³⁵ وبالإضافة إلى ذلك، لا تقتصر أنشطة الويبو لتقديم المساعدة التقنية وتكوين الكفاءات على صياغة التشريعات الوطنية، بل تهدف أيضاً إلى دعم نظام القضاء والوكالات الحكومية في تنفيذ القوانين الوطنية وتطبيقها. ويستفيد من هذا الدعم موظفو مكاتب الملكية الفكرية

30 انظر أيضاً المواد 41.2 و62 من اتفاق تريبس.

31 الوثيقة SCP/19/8، الفقرة 91.

32 الوثيقة SCP/25/6/Prov، الفقرة 165.

33 انظر الوثائق SCP/16/7، و SCP/16/7 Corr، و SCP/24/4.

34 محضر اجتماعات مجلس تريبس التابع لمنظمة التجارة العالمية، الوثيقة IP/C/M/84/Add.1.

35 انظر الوثيقة SCP/18/5.

والسلطات الصحية والمسؤولون الذين يشاركون في مناقشات قضايا الملكية الفكرية في منتديات مختلفة ثنائية وإقليمية ومتعددة الأطراف.^{36 37}

29. ويشير عدد من المنشورات إلى أن نقص الكفاءات واحد من التحديات الرئيسية التي تعيق الانتفاع من مواطن المرونة، ويشدد على الحاجة إلى الاستثمار في تكوين الكفاءات الوطنية والخبرات التقنية عن طريق برامج تدريب متنوعة تستهدف أصحاب مصلحة مختلفين في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً.³⁸ وعلى سبيل المثال، تبنت دراسة أن وجود أفراد مدربين تدريباً جيداً ويتمتعون بمستويات عالية من المعرفة والخبرة عامل مهم بالنسبة لأي بلد، يمكنه من الانتفاع من مواطن المرونة المتاحة دولياً، مع إيلاء المراعاة الواجبة للالتزامات والواجبات الدولية.

الإدارة الوطنية والتنسيق الداخلي

30. يتطلب إدراج مواطن المرونة في اتفاق تريبس في القوانين الوطنية عادة مشاركة إدارات حكومية ووزارات مختلفة مثل مكاتب الملكية الفكرية ووزارات الصحة والتجارة والسلطات المعنية بتنظيم العقاقير. وتشير المعلومات إلى أن أنشطة هذه الهيئات في بعض البلدان لا تُنسّق بالضرورة من أجل السعي إلى هدف سياسي مشترك، فتتشب توترات بين الوزارة المسؤولة عن تعزيز التجارة وحماية الملكية الفكرية وإنفاذها وتلك المسؤولة عن الصحة العامة.³⁹ وشدّدت منشورات مختلفة على الحاجة إلى اتباع نهج تعاوني على المستوى الوطني يُشرك جميع أصحاب المصلحة من أجل تنفيذ فعال لمواطن المرونة في اتفاق تريبس في القوانين الوطنية.⁴⁰ وفي هذا الصدد، نُفذت منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية والويو أنشطة مشتركة لتكوين الكفاءات شارك فيها مسؤولون من قطاعات الصحة والتجارة وحقوق الملكية الفكرية، وذلك بهدف تيسير التنسيق بين الإدارات. بالإضافة إلى ذلك، خلصت إحدى الدراسات إلى أن النهج السياسية التي تستخدم مواطن المرونة في اتفاق تريبس في البلدان ذات الدخل المنخفض تتوقف على حسن سير الإدارة الذي يتطلب الموارد الإدارية والسلطات

³⁶ في الفترة بين يناير 2010 وسبتمبر 2016 قُدمت مشورة قانونية وتعليقات ومشاريع قانونين استجابة لطلبات من سلطات 48 بلداً. وأُرسلت في الفترة نفسها بعثات استشارية وبعثات توعية بقوانين الملكية الفكرية إلى 22 بلداً، هدفت بشكل أساسي إلى مناقشة التشريعات الجديدة أو المعدلة مع السلطات الحكومية أو التشاور في مواضيع محددة تخص قوانين الملكية الفكرية. ونُظّم أيضاً في الفترة المذكورة عدد من الندوات وحلقات العمل الوطنية والإقليمية تناولت مواطن المرونة والسياسات العامة في مجال البراءات.

³⁷ تنظّم منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية والويو، بقيادة منظمة التجارة العالمية، حلقة عمل تدريبية سنوية في جنيف بشأن التجارة والصحة العامة، وهي تُخصّص للمسؤولين الحكوميين من البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً وتجمع مسؤولين من قطاعات التجارة والصحة وحقوق الملكية الفكرية. وتنفيذ مواطن المرونة التي ينص عليها اتفاق تريبس والانتفاع بها عنصر أساسي من حلقة العمل هذه. انظر الرابط التالي: https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_28oct16_e.htm

³⁸ انظر تقرير فريق الأمين العام للأمم المتحدة رفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية (*Promoting Innovation and Access to Health Technologies*)، 2016، ص. 24؛ ونشرة منظمة الصحة العالمية (*Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*)، المتاحة على الرابط التالي:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/> وكتاب مونيرول أزام (*Intellectual Property and Public Health in the Developing World*)، 2016، ص. 16؛ والدراسة التي أعدتها سيسولي موسونغو وسيسيليا أوه (*The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines Management Science for Health, Managing*)، المنشور (*Access to Medicines and Health Technologies, 2012, p.3.11*)، المتاح على الرابط التالي:

<http://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf> وورقة البحث التي أعدها محمد السيد وأمي كاجينسكي (*Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*)، 2012، ص. 10؛ ومقال كارلوس م. كوربا (*Compulsory Licenses in Latin America*)، مركز الجنوب، 2013، المتاح على الرابط التالي: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>

³⁹ انظر تقرير فريق الأمين العام للأمم المتحدة رفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية (*Promoting Innovation and Access to Health Technologies*)، ص. 24؛ انظر أيضاً الورقة التي أعدها باتريك ل. أوسوي وآخرون، وورد فيها أن النظم الوطنية لتنسيق قضايا الملكية الفكرية تكون بصفة عامة ضعيفة أو غير متوفرة في معظم البلدان النامية. باتريك ل. أوسوي وآخرون (*Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*)، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، 2008.

⁴⁰ المرجع نفسه.

اللازمة لتنفيذ السياسات واللوائح في مجال الصحة. ورأى المؤلفون أن البلدان النامية غالباً ما تفتقر لهذه القدرات الأساسية فيصعب عليها أن تلبى الاحتياجات الأساسية في مجال الصحة العامة.⁴¹

التأثيرات الخارجية

31. أفاد بعض الدول الأعضاء والمنظمات غير الحكومية خلال دورة اللجنة عن ضغوط سياسية واقتصادية مارستها بعض البلدان الصناعية وشركات صناعة الأدوية وأثرت على عملية صنع القرار في الحكومات بشأن إصدار تراخيص إلزامية.⁴² وذكرت بعض المنشورات حالات من هذا القبيل تعلقت أغلبيتها بجمالات البرازيل والهند وجنوب أفريقيا وتايلند، وآخرها حالة كولومبيا.⁴³ وأثيرت في إحدى المنشورات شواغل عن ردود الفعل السلبية المحتملة من قبل حكومات البلدان المتقدمة وتداعياتها على العلاقات التجارية والسياسية، لكن المنشور تساءل عن مدى انتشار الأثر السلبي لهذه التأثيرات الخارجية ونطاقها.⁴⁴

القيود التي يواجهها أصحاب مصلحة مختلفون في استخدام إطار قانوني وطني بعد تنفيذ خيارات السياسات

32. إضافة إلى القيود المبينة أعلاه، أشار بعض الدول الأعضاء والمنشورات الأكاديمية إلى قيود يواجهها أصحاب مصلحة مختلفون في استخدام إطار قانوني وطني بعد أن تكون الحكومة قد نفذت خيارات السياسات التي تنص عليها الاتفاقات الدولية. ويدور النقاش في أغلب الحالات حول القيود التي يواجهها أصحاب المصلحة في الحصول على تراخيص إلزامية والانتفاع بها لتصنيع نسخ جنيسة من الأدوية أو استيرادها بهدف زيادة إمكانيات الحصول على هذه الأدوية.

⁴¹ مقال سيندي بورس وآخرون (Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A review of Mechanisms)، مجلة الملكية الفكرية العالمية (2015)، المجلد 18، العدد 2-1.

⁴² انظر على سبيل المثال البيانات التي أدلى بها وفد جنوب أفريقيا في الدورة العشرين للجنة (الوثيقة SCP/20/13) وممثلو المؤسسة الدولية لايكولوجيا المعرفة (KEI) في الدورة الرابعة والعشرين للجنة (الوثيقة SCP/24/6) وممثلو منظمة أطباء بلا حدود والمؤسسة الدولية لايكولوجيا المعرفة (KEI) وشبكة العالم الثالث في الدورة الخامسة والعشرين للجنة (الوثيقة SCP/25/6 Prov)، الفقرات 28 و52 و53.

⁴³ تقرير أناند غروفر، المقررة الخاصة المعنية بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية، تعزيز وحماية جميع حقوق الإنسان، المدنية والسياسية والاقتصادية والاجتماعية والثقافية، بما في ذلك الحق في التنمية، 2009؛ وكتاب مونيرول أزام (Intellectual Property and Access to Public Health in the Developing World)، 2016، ص 17؛ ورقة البحث التي أعدها محمد السيد وأبي كاجنسكي (Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy)، 2012، ص 11، وبيانات المجتمع المدني المقدمة إلى ممثل الولايات المتحدة للشؤون التجارية، جلسة الاستماع الخاصة رقم 301؛ المتاحة على الرابط التالي: <http://keionline.org/node/2735>. انظر أيضاً الورقة التي أعدها لورانس ر. هلفر وآخرون، التي أوردت ثلاث حالات تعرضت فيها بلدان من جماعة الأنديز لضغوط من الولايات المتحدة الأمريكية وشركات لصناعة الأدوية بشأن الانتفاع بمواطن المرونة في اتفاق ترييس. لورانس ر. هلفر وآخرون (The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America, in Balancing Wealth and Health: Global Administrative Law and the Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America)، دار النشر روشيل دريفوس وسيزار رودريغز-كارافيتو، 2013.

⁴⁴ مقال كارلوس م. كوربا (The Use of Compulsory Licenses in Latin America)، مركز الجنوب، 2013، المتاح على الرابط التالي: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>.

بالإشارة إلى حالتها إكوادور واندونيسيا اللتين منحتا العديد من التراخيص الإلزامية دون وجود أية انعكاسات سلبية معروفة، قال المؤلف إن هذه المشاغل قد تطوي على مبالغة. وأشار المؤلف إلى أن لا شكوى قُدمت ضد البلدان التي منحت هذه التراخيص في إطار قواعد منظمة التجارة العالمية الخاصة بتسوية المنازعات، وهو ما يؤكد مشروعيتها بموجب اتفاق ترييس، خاصة عقب تأكيدها في إعلان الدوحة.

اللبس وانعدام اليقين في القانون الوطني

33. يتبين أن وضوح القانون وتنفيذ اللوائح بصرامة كافية ووجود إجراءات مبسطة وشفافة هي عوامل تؤثر إيجاباً على استخدام أصحاب المصلحة للإطار القانوني الوطني. وتشير منشورات عديدة إلى هذه المسائل حين يتعلق الأمر بالانتفاع من التراخيص الإلزامية.⁴⁵

القدرات التقنية والتكنولوجية

34. يتطلب الاستخدام العملي من قبل أصحاب مصلحة مختلفين لأحكام مختلفة من القوانين الوطنية/الإقليمية وجود إطار قانوني داعم ومتجانس، لكنه يستلزم أيضاً موارد تقنية وخبرات لدى المستخدمين. وإذا لا يمكن أن يكون جميع أصحاب المصلحة خبراء في مجال الملكية الفكرية، فمن المهم أن يكونوا ملمين بالقواعد القانونية ذات الصلة ليتمكنوا من استخدامها بفعالية. وعلى سبيل المثال، أفادت الأونكتاد بأن شركات الأدوية الجنيسة لا تلجأ بالضرورة للاستثناء لأغراض الفحص الإداري، حتى في البلدان التي تطبقه، لأسباب عدة منها جملها بقضايا البراءات.⁴⁶

35. ويحتاج أصحاب المصلحة المحليون إلى متخصصين في الملكية الفكرية، أو ما يُسمى بوكلاء الملكية الفكرية أو وكلاء البراءات، يمكنهم أن يستشيروهم بشأن استخدام الاستثناءات والتقييدات أو الطعن في صلاحية البراءات أو الحصول على حماية بموجب براءة للتحسينات المحلية المطبقة على أدوية موجودة، من ضمن أمور أخرى. وقد تكون خبرتهم في البحث عن وثائق البراءات وتحليل المطالبات بشأن البراءات وإسداء المشورة القانونية مهمة أيضاً للشركات المحلية لكي تنتفع بنظام البراءات لصالحها.

36. وفي إطار أنشطة اللجنة، أُرسِل استبيان إلى الدول الأعضاء بهدف استقصاء جملة أمور منها التحديات التي واجهتها هذه البلدان في تنفيذ الاستثناءات والتقييدات. وفيما يخص استخدام الترخيص الإلزامي و/أو الاستخدام الحكومي، أفادت أوغندا وجمهورية تنزانيا المتحدة وزامبيا في ردودها بأنها واجهت في بلدانها تحدي عدم كفاية القدرات التكنولوجية للصناعات المحلية أو غيابها لأغراض إنتاج المنتجات الصيدلانية الجنيسة.⁴⁷ وأفارت شبكة العالم الثالث هذه المسألة بخصوص استخدام الاستثناءات والتقييدات بشكل عام.⁴⁸

⁴⁵ ورقة البحث التي أعدها محمد السيد وأبي كاجنسكي (*Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*), 2012، ص 9؛ والورقة التي أعدها باتريك ل. أوسوي وآخرون، (*Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries*:)، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، 2008؛ والدراسة التي أعدتها سيسولي موسنوغو وسيسليا أوه (*Can they Promote Access to Medicines?*) اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005.

⁴⁶ انظر الوثيقة SCP/25/3، الفقرة 6.

⁴⁷ انظر الوثيقة SCP/21/4، الفقرة 66. يتاح الاستبيان وما ورد له من ردود من الدول الأعضاء بالكامل على الموقع الإلكتروني لمنتدى اللجنة في العنوان التالي: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>

⁴⁸ انظر الوثيقة SCP/25/3، الفقرة 6. تتضمن الوثيقة المذكورة أيضاً في الفقرة 27 ملاحظة أدلى بها ممثل شبكة العالم الثالث، جاء فيها: "[...] الافتقار إلى القدرات التكنولوجية، ولا سيما القدرة على التصنيع، يحول دون استخدام العديد من الدول الأعضاء في الويبو للاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات. فعلى سبيل المثال، تفتقر الغالبية العظمى من البلدان النامية وسائر البلدان الأقل نمواً باستثناء بنغلاديش للقدرة التصنيعية في قطاع المستحضرات الصيدلانية."

رصد البراءات ذات الصلة وتحديد وضعها

37. يتعين من أجل التحقق من ضرورة الحصول على ترخيص براءة اختراع لتصنيع منتجات صيدلانية أو استيرادها، البدء برصد البراءات التي تحمي المنتج ثم تحديد وضعها القانوني. ويصعب الحصول على معلومات كهذه،⁴⁹ لا سيما في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً. ورغم أن المعلومات عن الوضع القانوني تُتاح للجمهور، فإن نسقتها يختلف من مكان لآخر.⁵⁰ وغالباً ما يستدعي الفهم التام للوضع القانوني للبراءة معرفة جيدة بالإجراءات ذات الصلة بالبراءات في بلد معين. وأضحت الصعوبات التي يواجهها من يفكرون لخبرات تقنية وخبرات في الملكية الفكرية كافية في رصد البراءات، التي تحمي منتجاً صيدلانياً وعملية صناعية صيدلانية، معروفة نسبياً. وأفيد بأن طلب ترخيص إلزامي أُودع في زامبيا لأن مودع الطلب لم يكن متأكدًا من وجود براءات ذات صلة بالمنتج أو طلبات براءات في ذلك البلد.⁵¹ وأعلنت الأرجنتين في عام 2005 عن خطط لإصدار تراخيص إلزامية لدواء أوزلتاميفير (oseltamivir) لتجيز صناعة المنتج محلياً. لكن تبين أن براءة هذا الدواء لم تُمنح بناتاً في الأرجنتين.⁵²

38. وقد تُمنح البراءات في بعض البلدان من قبل مكتب وطني للبراءات كما من قبل مكتب إقليمي للبراءات. وسييسر تنسيق المعلومات الوطنية والإقليمية إعطاء صورة كاملة عن وضع البراءات في بلد ما.⁵³ وإن كان هذا التنسيق يبدو بديهياً نسبياً، تبين التجربة في أوروبا في الواقع أن الوضع مغاير. وقد أفيد بأن نصف الدول الأعضاء فقط في المكتب الأوروبي للبراءات ترسل معلومات محدثة عن الوضع القانوني للبراءات الأوروبية في المرحلة الوطنية إلى المكتب الأوروبي للبراءات لكي يتسنى لهذا الأخير أن يُدرج هذه المعلومات في السجل الأوروبي للبراءات.⁵⁴

جوانب أخرى تؤثر في استخدام التراخيص الإلزامية

39. أفادت المعلومات بأن عدد التراخيص الإلزامية التي مُنحت في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً منخفض رغم أن القوانين الوطنية لهذه البلدان تنص على ترتيبات مختلفة للترخيص الإلزامي. وفي بعض الحالات، قد لا يرتبط تدني منح هذه التراخيص بالضرورة بالقيود ذاتها التي تعيق استخدامها، لكنه قد يُعزى إلى الأسباب المبينة في الفقرات التالية.⁵⁵

"1" عدم وجود براءات

40. إن قرار إيداع طلب براءة في بلد محدد أو عدمه قرار اقتصادي وتجاري في المقام الأول يعود إلى صاحب التكنولوجيا. لذا، فقد تودع طلبات براءات بشأن منتجات وعمليات صيدلانية في بعض البلدان دون غيرها. بالإضافة إلى ذلك، ونظراً إلى أن معايير الأهلية للبراءة ليس متطابقة تماماً في جميع البلدان، فقد تُمنح براءة لاختراع معين في بعض البلدان دون

⁴⁹ توفر قاعدة بيانات براءات وتراخيص الأدوية التابعة لمجمع براءات اختراع الأدوية (MPP) والتي أُطلقت في عام 2016 معلومات عن وضع بعض الأدوية في البلدان النامية بالنسبة للملكية الفكرية. وتضم قاعدة MedsPaL بيانات عن البراءات والتراخيص المرتبطة بعلاجات فيروس نقص المناعة البشرية والتهاب الكبد الفيروسي C والسل التي تغطي 4000 طلب براءة وطني في أكثر من 100 بلد من البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. انظر الرابط التالي: <http://www.medsPAL.org/>. ونشرت منظمة الصحة العالمية دليلاً عن كيفية إجراء البحوث في براءات الأدوية. انظر الرابط التالي: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js17398e/>.

⁵⁰ أنشأت اللجنة المعنية بمعايير الويبو فرقة عمل لتعنى بإعداد اقتراح لوضع معيار جديد للويبو لأغراض تبادل مكاتب الملكية الصناعية للبيانات الخاصة بالوضع القانوني للبراءات.

⁵¹ البيان الذي أدلى به ممثل شبكة العالم الثالث (الوثيقة SCP/25/6/Prov، الفقرة 52).

⁵² انظر كتاب إيلين ف. م. هون (*Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*)، 2016، ص. 72.

⁵³ الورقة التي أعدها باتريك ل. أوسوي وآخرون (*Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*)، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، ص. 23.

⁵⁴ البيان الذي أدلى به وفد آيرلندا (الوثيقة SCP/25/6/Prov، الفقرة 181).

⁵⁵ يعرض كتاب إيلين ف. م. هون (*Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*)، 2016، بيانات عن التراخيص الإلزامية وتراخيص الاستخدام الحكومي التي منحت بين عامي 2001 و2014.

غيرها. وقيل إن السبب الرئيسي الذي يُعزى إليه العدد المنخفض من التراخيص الإلزامية في جماعة شرق أفريقيا يعود إلى كون المنتجات الصيدلانية التي تُنتج و/أو تُباع على المستوى المحلي هي منتجات جنيسة.⁵⁶ وأشارت دراسة أخرى تناولت استخدام التراخيص الإلزامية في بلدان أمريكا اللاتينية إلى أن الاستخدام المحدود لهذه التراخيص في المنطقة قد يُعزى إلى أن الكثير من الأدوية المحمية ببراءات في البلدان المتقدمة لم تحظ بالحماية في أمريكا اللاتينية في الحقبة التي سبقت اتفاق تريبس وأن الحاجة بالتالي إلى التراخيص الإلزامية و/أو الاستخدام الحكومي لم تكن مُلحة.⁵⁷

41. كذلك، وفيما يخص تطبيق نظام الفقرة 6، تفيد دراسة ركزت على إفريقيا إلى أن معظم بلدان المنطقة تتزوّد بعلاجات الخط الأول لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز من الهند حيث معظم هذه الأدوية غير محمي ببراءات اختراع.⁵⁸ لكن بعض أعضاء منظمة التجارة العالمية أعربوا عن قلقهم من أن يُصعب تطبيق حماية شاملة بموجب براءة على المنتجات الصيدلانية في الهند وانتهاء مهل الفترات الانتقالية في البلدان الأقل نمواً في المستقبل التزوّد بنسخ جنيسة من أدوية جديدة.⁵⁹

42. وأظهر البحث الذي أجرته جامعة أوتاوا بشأن قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية (MLEM) أن 95% من الأدوية المدرجة في القائمة (MLEM) لعام 2013 والبالغ عددها 375 دواء، غير محمية ببراءات في معظم البلدان ذات الدخل المنخفض، ما يعني أن براءات هذه الأدوية قد انقضت أو أنها لم تودع أساساً.⁶⁰ لكن المؤلفين أشاروا إلى أنه يُتوقع في المدى الطويل أن ترتفع نسبة الأدوية المحمية ببراءات والمدرجة في القائمة (MLEM). وفي حين تُعطي هذه الإحصاءات العامة صورة إجمالية عن أنشطة منح البراءات المرتبطة بالأدوية الأساسية، فلا يتسنى تقييم آثار عدد ضئيل من الأدوية الأساسية المحمية بموجب براءة على الصحة العامة إلا في كل بلد على حدة.

"2" عدم الحاجة للجوء إلى الترخيص الإلزامي

43. قد ترتبط أسباب عدم إصدار تراخيص إلزامية في بعض الحالات باحتمال أن يكون إصدار هذه التراخيص قد أدى إلى خفض أسعار المنتجات الصيدلانية أو إلى توفرها بطرق أخرى كالترخيص الطوعي مثلاً. وفي كينيا، أودعت شركة محلية طلب ترخيص إلزامي بعد أن اتخذت تدابير للحصول على تراخيص طوعية من أصحاب البراءات. وآل ذلك إلى مفاوضات بين الشركة المحلية وأصحاب البراءات وإلى منح تراخيص طوعية دون الحاجة إلى إصدار تراخيص إلزامية.⁶¹ وفي أمريكا اللاتينية، وثقت أيضاً حالات أدى فيها الإعلان عن نية اللجوء إلى التراخيص الإلزامية إلى خفض أسعار الأدوية دون الحاجة إلى اللجوء إلى التراخيص الإلزامية.⁶²

⁵⁶ أشار الخبير إلى أن الوضع قد يتغير في المستقبل مع الانتقال إلى أنظمة علاج جديدة. انظر المقال (*Policy Coherence to Boost East Africa*) *Pharmaceutical Industry*: الرابط التالي: <http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/>

⁵⁷ المقال الصادر عن مركز الجنوب (*The Use of Compulsory Licenses in Latin America*). 2013، المتاح على الرابط التالي: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>

⁵⁸ الورقة التي أعدها باتريك ل. أوسوي وآخرون (*Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*)، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، 2008.

⁵⁹ الدراسة المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة، 2012، ص. 179، التي تتضمن ملاحظات أعضاء منظمة التجارة العالمية عن أداء النظام لوظيفته المنشودة. عقب قرار اتخذه المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية في 30 نوفمبر 2015، تبقى الفترة الانتقالية سارية حتى 1 يناير 2033 (وثيقة منظمة التجارة العالمية (WT/L/971).

⁶⁰ تقرير ريد ف. بيال وأمير أثاران (*Global Challenges Report: Patent-based Analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines*)، الويبو، المتاح على الرابط التالي: http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=334437

⁶¹ الوثيقة SCP/20/13، الفقرة 104.

⁶² مقال كارلوس م. كوريا (*The Use of Compulsory Licenses in Latin America*)، بقلم كارلوس م. كوريا، 2013، المتاح على الرابط التالي: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>. انظر أيضاً كتاب إيلين

44. وأفيد عن أن الحكومات لا ترى في بعض الحالات حاجة إلى إصدار تراخيص إلزامية لأن برامج العلاج الوطنية تخطى بدم آليات تمويل الصحة، من قبيل الصندوق العالمي وخطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للإغاثة في مجال الإيدز (PEPFAR).⁶³

تحديات أخرى لم تحقق فيها مواطن المرونة النتائج المنشودة من حيث السياسات

45. لم يؤدِّ الانتفاع من نظام البراءات الوطني الذي طبقت فيه خيارات السياسات في بعض الحالات إلى تحقيق النتيجة المنشودة المتمثلة في تحسين الحصول على الأدوية. وفي كينيا وزمبابوي، تعرقل الإنتاج المحلي للأدوية بسبب صعوبة استيفاء معايير الجودة التي تفرضها منظمة الصحة العالمية للتأهيل المسبق.⁶⁴ وورد في أحد المنشورات ما يلي: "أظهرت التجارب فيما يخص الإنتاج المحلي لأدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في كل من غانا وكينيا وزمبابوي وجود تحديات جمّة، منها: الكلفة العالية لاختبارات التطابق البيولوجي لكل منتج والمطلوبة للحصول على التأهيل المسبق من قبل منظمة الصحة العالمية؛ والكلفة العالية للمكونات الصيدلانية النشطة حين تُستَرى بكميات صغيرة؛ والحصة غير الملائمة في الأسواق والافتقار إلى وفورات الحجم. وترتبط هذه الوفورات بدورها بعدم القدرة على التوريد في إطار الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا (الصندوق العالمي) حين لا يحصل المصنعون على التأهيل المسبق لمنتجاتهم من منظمة الصحة العالمية. وحالت هذه العوامل دون القدرة على ضمان استدامة الإنتاج المحلي في المديين المتوسط والطويل".⁶⁵

46. وأشارت المنشورات الأكاديمية أيضاً إلى تحديات داخلية أخرى. وعلى سبيل المثال، تذكر إحدى الدراسات أنه إضافة إلى مسألة القدرات المحلية على تصنيع أدوية الإيدز أو توزيعها، تبرز مشاكل أكثر خطورة مرتبطة بالصحة العامة فيما يخص الحصول على هذه الأدوية: فعلاوة على تعذّر الحصول على الأدوية غير المحمية ببراءات، انتهت صلاحيتها في مرافق التخزين المركزية أو تعرضت للتملك غير المشروع.⁶⁶

47. وبشكل عام، لا يسمح الانتفاع من مواطن المرونة بإهمال المخاطر العامة المرتبطة بأنشطة التصنيع والأنشطة التجارية. وفي أغلب الأحيان، يتبين أن القدرة التكنولوجية على الانتفاع من الاختراع المحمي ببراءة شيء، بينما القدرة على تصنيع منتج قابل للتسويق تجارياً وبطريقة مستدامة شيء آخر.^{67 68} ويتطلب تطوير منتج جنيس وإيصاله إلى السوق استثماراً كبيراً، وإن

ف. م. هون (Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines)، 2016، ص. 71.

⁶³ تقرير فريق الأمين العام للأمم المتحدة رفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية، تعزيز الابتكار والحصول على تكنولوجيات الصحة، سبتمبر 2016. يشير التقرير إلى أن خطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للإغاثة في مجال الإيدز (PEPFAR) تدعم علاج ما يقارب 9.5 مليون شخص حول العالم بالعلاج المضاد للفيروسات القهقرية منذ شهر سبتمبر 2015 وأن الصندوق العالمي قدم علاجات لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز لـ 8.6 ملايين شخص. انظر الحاشية 120 من التقرير، ص. 45. انظر أيضاً الورقة التي أعدها باتريك ل. أوسوي وآخرون (Improving Access to

HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities)، البنك الدولي، للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، ص. 14.

⁶⁴ البيانان اللذان أدلى بهما وفدا كينيا وزمبابوي أثناء جلسة تبادل حول استخدام البلدان لمواطن المرونة المتاحة فيما يخص البراءات المتعلقة بالصحة، الفقرتان 104 و108 من الوثيقة SCP/20/13.

⁶⁵ الورقة التي أعدها باتريك ل. أوسوي وآخرون (*Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*)، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، ص. 15.

⁶⁶ انظر دراسة الحالة التي أعدها بن سيبانيا (Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: *The Experience of Kenya*)، المتاحة على الرابط التالي:

https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm

⁶⁷ العرض الذي قدمته المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية في الدورة الثانية عشرة للجنة "ينبغي أن يعرض الوصف الوسائل اللازمة لإنجاز الاختراع، أي دراية التنفيذ. ولا ينبغي الخلط بين الاختراع المرتبط بالبراءة وبين تنفيذه المرتبط بالدراية الصناعية".

⁶⁸ البيانان اللذان أدلى بهما وفد البرازيل في التوفيقين SCP/21/12، الفقرة 58 وSCP/25/6 Prov.، الفقرة 48. انظر أيضاً الدراسة التي أعدها إيريك بوند وكال ساجي (Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products) قسم الاقتصاد في جامعة فاندربيلت، أبريل 2012، ص. 5، المتاحة على الرابط التالي:

كان منتج الأدوية الجنيسة لا يتحملون تكاليف البحث والتطوير. وليست وفورات الحجم وتكاليف التسويق المرتبطة بها إلا أمثلة قليلة عن العوامل الاقتصادية التي يمكن أن تؤثر في عائدات الاستثمار ومنها في القرارات المرتبطة بالأعمال. ويمكن للحكومة أن تأخذ هذه المخاطر في الاعتبار وأن تتخذ بعض التدابير السياساتية كإدراج آلية إقليمية في نظام الفقرة 6⁶⁹ أو التعهد بتأمين كمية محددة من الأدوية. لكن هذه المسائل لا تندرج في نطاق هذه الدراسة.

تأثير القيود في الحصول على الأدوية، وخاصة الأساسية منها، بأسعار ميسورة لأغراض الصحة العامة في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً

48. بين استعراض الدراسات في هذا الموضوع أنه لم تُنشر حتى اللحظة دراسات تحليلية مهمة تسمح باستخلاص استنتاجات معقولة عن تأثير القيود على الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات في الحصول على الأدوية، وخاصة الأساسية منها، بأسعار ميسورة لأغراض الصحة العامة في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً. بيد أن دراسات تجريبية عديدة بحثت العلاقة بين حماية البراءات وإطلاق منتجات صيدلانية في البلدان النامية، وبين أنظمة البراءات والقيمة التجارية للدواء، والتوفر العام للأدوية في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً. ويمكن الاطلاع على ملخص هذه الدراسات في الوثيقة SCP/21/8، الصفحتان 21 و22. وإن تركنا موضوع تأثير القيود جانباً، فتندر أيضاً الدراسات التجريبية التي تعرض تقيماً منهجياً لتأثير مواطن المرونة في البراءات في الحصول على الأدوية في بلدان مختلفة.

49. ورغم أن هذا الموضوع لا يندرج في نطاق هذه الورقة، فإن بلداناً عديدة تتحدث عن تجاربها بخصوص تأثير استخدام بعض أحكام قوانين البراءات في الحصول على الأدوية خلال دورات اللجنة وفي بعض المنشورات:

"1" أبلغ وفد البرازيل اللجنة بأن الترخيص الإلزامي الذي أصدرته الحكومة للمنتجين المحليين بشأن عقار افافيرينز (efavirenz) المضاد للفيروسات القهقرية في عام 2007 قلص النفقات في عام 2007 بما يقارب 30 مليون دولار أمريكي وأن حكومة البرازيل قدرت الوفورات في عام 2012 بمبلغ 236.8 مليون دولار أمريكي.⁷⁰ وأشار وفد إكوادور أيضاً إلى أن بلده حقق بفضل ترخيص إلزامي أصدره في عام 2014 لأدوية مضادة للفيروسات القهقرية وفورات لوزارة الصحة بنسبة تتراوح ما بين 30 و70 في المائة.⁷¹ وأجرت الحكومة التاييلندية تقيماً لأثر ترخيص إلزامي صدر لعقار إيماتينب (imatinib) المضاد للسرطان خلص إلى أن زيادة توفر هذا الدواء في نظام الرعاية الصحية في تايلند سمح بزيادة في سنوات العمر المعدلة حسب الجودة بلغت 2.435 سنة.⁷²

"2" ولا يؤدي منح تراخيص إلزامية بشكل تلقائي إلى زيادة الحصول على الأدوية، كما ورد في الفقرتين 45 و47 أعلاه. بالإضافة إلى ذلك، زعم بعض أصحاب المصلحة بأن منح ترخيص إلزامي قد يؤثر سلباً على الشركات المعتمدة على البحوث ويؤدي المرضى الذين ربما يحتاجون إلى علاجات جديدة وابتكارية تُنقذ حياتهم.⁷³

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf

المادة 31 مكررة.3 من اتفاق تريبس. 69

الوثيقة SCP/21/12، الفقرة 58. 70

الوثيقة SCP/21/12، الفقرة 59. 71

انظر كتاب إيلين ف. م. هون (Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines)، 2016، ص.ص 66-70. في مارس 2012، أصدر مراقب البراءات في الهند ترخيصاً إلزامياً لصالح منتج محلي هو شركة نانكو فارما المحدودة (Natco Pharma Limited) لعقار جنيس لدواء معالجة السرطان سورافينيب (sorafenib) المحمي في الهند براءة اختراع لصالح شركة باير كوربوريشن (Bayer Corporation). ونتيجة أمر الترخيص الإلزامي هذا صار سعر الدواء الذي تطلبه شركة نانكو لا يتخطى 176 دولار أمريكي في الشهر (أي ما يناهز 3 في المائة من السعر الذي تطلبه شركة باير للعقار). انظر الرابط التالي:

<http://www.gibsondunn.com/publications/Documents/CompulsoryLicenseGranted-IndianPatentOffice.pdf>

انظر الرابط التالي: <http://www.businesswire.com/news/home/20070504005566/en/Merck-Statement-Brazilian-Governments-Decision-Issue-Compulsory>

والمقال (A Bitter Pill)، المتاح على الرابط التالي: 73

"3" وتوجد بعض الدراسات التجريبية التي تتناول التجارة الموازية وترتكز على حالة الاتحاد الأوروبي. ويُفترض من حيث المبدأ أن يكون تشريع الواردات الموازية وإنهاء تقلبات أسعار الصرف بفضل اعتماد اليورو قد قلصاً اختلاف الأسعار بين بلدان الاتحاد الأوروبي. لكن الأدلة التجريبية على أثر اعتماد اليورو على اختلاف الأسعار تبين نتائج متفاوتة.⁷⁵⁷⁴

"4" وذكر تقرير المفوضية الأوروبية عن قطاع صناعة الأدوية أن بعض الاستراتيجيات الهادفة إلى إنشاء "مجموعات براءات" قد تعيق إطلاق نسخ جنيسة من المنتج المحمي ببراءة فتعرقل بالتالي إمكانيات الحصول على الأدوية وزيادة الابتكار في قطاع صناعتها.⁷⁶ وعلقت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة على هذا الموضوع قائلة إن: "توضيح الحد بين الابتكارات التدريجية التي تؤدي إلى تحسينات حقيقية وفوائد علاجية أو تحسينات صناعية، وتلك التي لا تقدم أية فوائد علاجية، ليس بالأمر اليسير. لكن من الضروري تفادي استخدام البراءات كحواجز أمام المنافسة المشروعة."⁷⁷ وفيما يخص البراءات المرتبطة بمكون صيدلاني نشط واحد، خلصت إحدى الدراسات التي أجريت في أستراليا إلى أن عدداً متوسطاً من 49 براءة يرتبط بكل مكون من المكونات الصيدلانية النشطة التي تدخل في تركيب 15 عقاراً من العقاقير الغالية الثمن وأن ثلاثة أرباع هذه البراءات تملكها شركات غير الشركات الأصلية المصنعة للعقار.⁷⁸

50. وتجدر الإشارة إلى أن هذه التجارب والاستنتاجات قد تصلح في السياق الخاص لبلد أو منطقة، وأنه يتعذر أن تُستخلص منها استنتاجات عامة عن تأثير أحكام محددة من قوانين البراءات في إمكانيات الحصول على الأدوية. ويُعزى ذلك إلى ما يلي: "1" تختلف أحكام قوانين البراءات من بلد لآخر؛ "2" وتختلف البيئة الاجتماعية - الاقتصادية والإطار القانوني الذي تستخدم فيه أحكام قوانين البراءات من بلد لآخر؛ "3" ويُحدث قانون البراءات عامة توازناً بين مالكي التكنولوجيا ومستخدميها. ولا يتيح التركيز على أثر حكم محدد من هذه الأحكام تقيماً شاملاً؛ و"4" أن الوصول إلى التكنولوجيات الطبية نادراً ما يرجع إلى عامل معزول وحيد، بل إلى عوامل مختلفة قد تكون مترابطة أو غير مترابطة.

https://www.theguardian.com/commentisfree/2007/may/08/abitterpill، وموقع حملة استخدام الترخيص الإلزامي في تايلند
التاح على الرابط التالي: http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/

74 يظهر مقال غانسلانت وماركوس (2004) أن الواردات الموازية أدت إلى خفض أسعار المنتجات الأصلية من الأدوية الخمسين الأولى في السويد. لكن مقال كنافوس وآخرون (2004) يرى أن أثر الواردات الموازية كان خفيفاً على أسعار الأدوية العشرين الأكثر مبيعاً في الاتحاد الأوروبي. وبشكل عام، لم تكن الواردات الموازية من هذه العقاقير تُباع بأسعار أدنى بكثير من المنتجات الأصلية. وأشار المؤلفون إلى أن الواردات الموازية لا تحقق في معظم الأحيان وفورات كبيرة للمرضى أو لأنظمة الصحة الوطنية. ويعتبر مقال كابل وآخرون (2008) أن تباين أسعار عينة كبيرة من المنتجات الصيدلانية لم يشهد انخفاضاً في الاتحاد الأوروبي في مجموعة مراقبة من البلدان التي ليس فيها تجارة موازية. ويشير ذلك إلى أن التجارة الموازية لم تدفع المنتجين الأصليين إلى تعديل قرارات تسعير المنتجات الموجودة تعديلاً جذرياً، وأن الواردات الموازية لم تخفض معدل الأسعار (المقدر حسب الكمية) خفضاً ملحوظاً. انظر تقرير مارغريت كابل (*Product Diversion in Pharmaceuticals: Report to DfID and IGFAM*)، 24 فبراير 2015.

75 تشير بعض الدراسات كذلك إلى أن السماح بالاستيراد الموازي للمنتجات الصيدلانية قد يمكن شركات من التركيب العكسي لهذه الواردات المتاحة في السوق. انظر على سبيل المثال تقرير كيث أ. مسكس (*Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries*)، التقرير النهائي المقدم إلى الويبو، 2001، ص. 41. من جهة أخرى، أظهرت دراسات أخرى أن توفر منتجات الاستيراد الموازي على نطاق واسع قد يثني أصحاب الحقوق الأجانب عن الاستثمار في السوق المحلية، حسب خصائص هذه السوق. انظر على سبيل المثال، ورقة العمل التي أعدها رود فالتي ونيل فوستر (*The role of intellectual property rights in technology transfer and economic growth: theory and evidence*)، منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية، 2006.

76 أفادت المفوضية الأوروبية في تقرير أصدرته عن قطاع صناعة الأدوية أن الشركات أودعت عدداً كبيراً من البراءات لنسخ مختلفة من منتج واحد، وخاصة للأدوية الرائجة في مرحلة متأخرة من دورة حياة الدواء، حين تكون البراءة الرئيسية قد أشرفت على الانقضاء. وقيل أن هذه الممارسة تصعب على المنافسين في صناعة الأدوية الجنيسة تطوير نسخة جنيسة دون انتهاك واحدة من البراءات المرتبطة بالدواء وتزيد من احتمال نشوب منازعات بين شركات الصناعة الجنيسة والشركات الأصلية. انظر التقرير النهائي للمديرية العامة للمنافسة في المفوضية الأوروبية (المفوضية الأوروبية، 2009).

77 منشور اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة (منظمة الصحة العالمية، 2006 ب) المذكور في الدراسة المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة، 2012، ص. 131.

78 انظر الرابط التالي: http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0060812.

51. ويتضمن إطار منظمة الصحة العالمية للحصول على الأدوية مسائل مثل ترشيح اختيار الأدوية واستخدامها، ومعقولية الأسعار، والتمويل المستدام، وأنظمة صحية وأنظمة إمداد موثوق بها وقائمة على الجودة للحصول على التكنولوجيات الطبية.⁷⁹ وعلى غرار ذلك، تشدد بعض الدراسات الجامعية على أهمية مقارنة مسألة الحصول على الأدوية مقارنة شاملة.⁸⁰ ولاقت هذه الرؤية صداها خلال مناقشات اللجنة لدى بعض الدول الأعضاء التي شددت على الطبيعة المتعددة الأوجه لهذه المشكلة. وعلى سبيل المثال، تحدث وفد سلوفاكيا باسم الاتحاد الأوروبي والدول الأعضاء فيه فأشار إلى أن الأسباب التي تجعل الناس لا يحصلون على الرعاية الصحية التي يحتاجونها، قد تتراوح بين النظم الصحية قليلة الموارد والافتقار إلى عدد كاف من العاملين الصحيين المؤهلين والمهرة وعدم المساواة بين البلدان وداخلها والوصم والتمييز وحقوق التسويق الاستثنائية.⁸¹ بدوره سلط اقتراح وفد الولايات المتحدة الأمريكية الضوء على هذه العوامل، بما فيها الافتقار إلى البنية التحتية الأساسية والحواجز التجارية كالضرائب والتعريفات المفروضة على الأدوية والأنظمة والأطر التنظيمية التمييزية وغير الشفافة وأوجه الخلل في عمليات الشراء وانتشار أدوية مزورة أو منخفضة المعايير.⁸²

الاستنتاجات الأولية

52. تسعى الحكومات من خلال تنفيذ مواطن المرونة المتاحة في قوانينها الوطنية لأجل الحصول على الأدوية إلى تحقيق توازن سليم بين المصالح المتضاربة لمختلف أصحاب المصلحة بهدف خدمة المصلحة العامة على أفضل وجه وضمان إمكانيات الحصول على الأدوية المتاحة أو التي ستتاح في المستقبل. وتعتمد الحكومات أحكاماً في قوانينها الوطنية وتضع إجراءات إدارية. ومن ثم، يستخدم أصحاب المصلحة على اختلافهم هذه الأحكام لتلبية احتياجاتهم. وتنطوي المناقشات بشأن الانتفاع الكامل من مواطن المرونة على شقين هما: التنفيذ الوطني إدراج الحكومات لأحكام القانون الدولي في القانون الوطني، واستخدام فرادى أصحاب المصلحة للأحكام الوطنية. وفي الشق الأول، تتناول هذه الدراسة المسائل المرتبطة بالقواعد الدولية والأطر الوطنية القانونية والإدارية، والحوكمة الوطنية والتنسيق الداخلي والعلاقات مع الحكومات الأخرى. أما في الشق الثاني، فتبحث الدراسة عوامل متنوعة يمكن أن تؤثر في استخدام مختلف أصحاب المصلحة لأحكام القانون الوطني، كوضوح القانون وبقائه، والقدرات التقنية والتكنولوجية ورصد البراءات ذات الصلة ووضعها وجوانب أخرى قد تؤثر على استخدام الآليات القانونية المنقذة في القوانين الوطنية.

53. وكما أظهر النقاش في هذه الدراسة في موضوع استخدام التراخيص الإلزامية، فإن العوامل التي تُحدد الاستخدام الفردي لهذه التراخيص عوامل معقدة جداً. وتشير الحالات الميدانية التي ذكرت في هذه الدراسة إلى أن عدم استخدام التراخيص الإلزامي لا يعني بالضرورة أن هدف السياسات قد قوّض. وفي المقابل، لا يؤدي استخدام التراخيص الإلزامي وحده بالضرورة إلى تحسين إمكانيات الحصول على الأدوية.

54. ويتعذر استخلاص أي استنتاج موثوق بشأن تأثير الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات في إمكانيات الحصول على الأدوية، دون الحديث عن تأثير القيود على استخدامها، وذلك بسبب عدم توفر بيانات كافية تسمح بتحليل

⁷⁹ انظر الدراسة المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة، 2012، (الفصل الرابع، الجزء ألف-1).

⁸⁰ انظر مثلاً المنشور (*Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A Review of Mechanisms*)، المتاح على الرابط التالي: http://www.researchgate.net/publication/274140504_Improving_Access_to_Medicines_in_Low-Income_Countries_A_Review_of_Mechanisms ومقال براين ماركويو (*Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines*)، مجلة نورث وسترن لحقوق الإنسان الدولية، المجلد 5، الإصدار الأول، 2007؛ ومقال أ. زانبول وآخرون (*Saharan Africa Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines in Sub-Saharan Africa*)، المجلة الإفريقية للتكنولوجيا الحيوية، المجلد 10 (x)، ص.ص 12376-12388، 2011.

⁸¹ الوثيقة SCP/25/6 Prov.، الفقرة 115.

⁸² اقتراح قدمه وفد الولايات المتحدة الأمريكية، الوثيقة SCP/17/11.

تجربتي لهذا التأثير.⁸³ وفي موضوع نقل أحكام الاتفاقات الدولية إلى القوانين الوطنية، تتاح معلومات وافرة عن انتفاع الدول الأعضاء بمواطن المرونة من خلال قاعدة البيانات ويولكس⁸⁴ وقاعدة البيانات عن مواطن المرونة نظام الملكية الفكرية.⁸⁵ بالإضافة إلى ذلك، أُنحت أنشطة اللجنة جمع معلومات أكثر تفصيلاً عن تنفيذ بعض مواطن المرونة.⁸⁶ لكن البيانات المنهجية التي تتخطى هذه المعلومات القانونية تبقى نادرة. وتبرز في بعض الحالات صعوبات متأصلة في جمع المعلومات عن استخدام فرادى أصحاب المصلحة للأحكام الوطنية لأن هذه المعلومات لا توثق دائماً و/أو لا تكون متاحة للجمهور أو قابلة للإحصاء. وحين تتعلق الأحكام بالاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات على سبيل المثال، تجري الأنشطة التي تستفيد من الاستخدام التجريبي أو الاستثناء لأغراض البحث في المختبرات. وحين يُطبّق مبدأ الاستنفاد الدولي، لا يوثق استيراد السلع الموازية بالضرورة توثيقاً منفصلاً. وعلاوة على ذلك، فقد لا يكون تفسير البيانات دائماً عملية بديهية. ويمكن مثلاً ربط ارتفاع عدد الاعتراضات بفعالية آلية المراقبة الخارجية أو بتدني جودة الفحص الموضوعي أو بأي سبب عرضي آخر من قبيل ارتفاع مستوى الخطر المحتمل على الأطراف الأخرى بسبب الفكرة المكوّنة عن القيمة العالية للبراءة المعنية.

55. كذلك، فقد يكون تعقيد هذا الموضوع سبباً آخر يقف وراء عدم استطلاع. فقد لا يؤدي مجرد إدراج حكم في قانون البراءات يخص تنفيذ مواطن المرونة بالضرورة إلى النتيجة المنشودة، ما لم يوضع في السياق والبيئة اللتين تيسران التوصل إلى هذه النتيجة. فعلى سبيل المثال، قد لا يكفي إدراج حكم استنفاد دولي وحده لتشجيع الواردات الموازية، ما لم تدعمه اللوائح الصحية والقواعد التجارية. وضمان الحصول على الأدوية مسألة ذات طابع متعدد الاختصاصات تتطلب فهماً شاملاً لكيفية تفاعل العوامل المختلفة فيما بينها في سياق وطني محدد.

56. والخلاصة أن تكوين فهم أفضل لكيفية تأثير مواطن المرونة في إمكانيات الحصول على الأدوية يتطلب بيانات إضافية تكون كافية لإتاحة تحليل تجريبي للانتفاع (أو عدم الانتفاع) من مواطن المرونة. ومن السبل التي قد تساعد في توفير المعلومات لحوار في السياسات المرتبطة بهذه المسائل، تقديم الدول الأعضاء لتقارير عن تنفيذ مواطن المرونة التي تنص عليها البراءات والانتفاع منها في أراضيها. ويمكن أن تبلغ الدول الأعضاء اللجنة مثلاً بالتحديات المحددة التي واجهتها الحكومات وأصحاب المصلحة في تنفيذ مواطن المرونة والانتفاع منها بأفضل طريقة ممكنة، وبتأثير ذلك في إمكانيات الحصول على الأدوية في بلدانها. ويمكن أيضاً أن تتبادل الممارسات الفضلى فيما بينها، وإن كان الوضع يختلف من بلد لآخر. وفي سياق التقاطع بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة، كثيراً ما يُسلط الضوء على بُعدي الابتكار والحصول على التكنولوجيات الطبية. والبعدان غير ثابتين ويتطوران مع مرور الوقت ومع تغيير البيئة الاجتماعية - الاقتصادية وتطور التكنولوجيات. وقد يساعد التقديم المنتظم للتقارير أيضاً في تحسين فهم العوامل الديناميكية المرتبطة بالانتفاع الكامل من مواطن المرونة، وفي توفير رؤى معمقة في تحديد المسار الأمثل لتحقيق أهداف السياسات الوطنية.

[نهاية الوثيقة]

⁸³ عرض قدمته الدكتورة مارغريت كابل في الندوة حول العلاقة بين أنظمة البراءات وتوافر الأدوية في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً خلال الدورة الثالثة عشرة للجنة، 2 ديسمبر 2015.

⁸⁴ <http://www.wipo.int/wipolex/ar/index.jsp>

⁸⁵ <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html>

⁸⁶ مثل الاستبيان بشأن الاستثناءات والتقييدات (http://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/)، وبعض الجوانب من قوانين البراءات الوطنية/الإقليمية (http://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html)، والدراسات عن النشاط الابتكاري (SCP/22/3) والكشف الكافي (SCP/22/4).