

SCP/18/INF/3

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 11 أبريل 2012

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة الثامنة عشرة

جنيف، من 21 إلى 25 مايو 2012

البراءات والصحة: التعليقات الواردة من أعضاء ومراقبين من اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (SCP)

وثيقة من إعداد الأمانة

عملاً بقرار اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (اللجنة الدائمة) في دورتها السابعة عشرة المنعقدة في جنيف في الفترة من 5 إلى 9 ديسمبر 2011، وجهت الأمانة، في المذكرة رقم C.8076، دعوة إلى الأعضاء والمراقبين في اللجنة الدائمة للتعليق على موضوع البراءات و الصحة. ويحتوي مرفق هذه الوثيقة على التعليقات المستلمة.

[يلي ذلك المرفق]

جدول المحتويات

3.....	كوستاريكا
3.....	جمهورية الدومينيكان
3.....	الاتحاد الروسي
9.....	المكتب الأوروبي للبراءات (EAPO)
10.....	المؤسسة الدولية للإيكولوجيا المعرفية (KEI)
14.....	رابطة أمريكا اللاتينية للصناعات الدوائية (ALIFAR)
19.....	مجمع براءات الأدوية (MPP)
21.....	شبكة العالم الثالث (TWN)

التعليقات الواردة من الدول الأعضاء

كوستاريكا

فيما يتعلق بموضوع "البراءات والصحة"، ترحب الإدارة العامة لتسجيل الملكية الصناعية في كوستاريكا بالاقترح المقدم من وفد جنوب أفريقيا باسم مجموعة البلدان الأفريقية ومجموعة جدول أعمال التنمية، حيث يعمل هذا الاقتراح على تحقيق أهداف اللجنة الدائمة، من خلال إعداد الدراسات، وتبادل المعلومات والخبرات، وتقديم المساعدة التقنية.

كما تعرب الإدارة العامة لتسجيل الملكية الصناعية أيضا عن تقديرها للاقتراح الذي تقدم به وفد الولايات المتحدة الأمريكية، حيث يلقي هذا الاقتراح الضوء أيضا على تأثير نظام البراءات على توفير الأدوية. ويتضمن هذا الاقتراح ثلاثة عناصر لبرنامج يعمل كعنصر مكمل للاقتراح المقدم من وفد جنوب أفريقيا، وسوف يثري مناقشات الدورة المقبلة للجنة الدائمة.

جمهورية الدومينيكان

يرحب مكتب الملكية الصناعية الوطني (ONAI) بالاقترح المقدم من وفد جنوب أفريقيا باسم مجموعة البلدان الأفريقية ومجموعة جدول أعمال التنمية. ويؤيد المكتب هذا الاقتراح حيث أنه على ثقة من الفائدة التي ستعود على البلدان النامية وعلى البلدان الأقل نمواً.

الاتحاد الروسي

من أجل معالجة مسألة توافر الأدوية معالجة تامة، وهو من أحد الموضوعات التي أثرت لأول مرة في جدول أعمال الدورة السادسة عشرة للجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (SCP)، قدم وفد الولايات المتحدة الأمريكية عناصر معينة لبرنامج عمل عن البراءات والصحة (الوثيقة SCP/17/11) للنظر فيها بواسطة الدول الأعضاء في اللجنة الدائمة. ويركز برنامج العمل بوجه خاص على ما يلي:

(1) إجراء دراسة شاملة عن مدى توافر الأدوية البديلة وأسباب ندرتها (يولي هذا البحث أهمية خاصة لاكتشاف تأثير الأدوية المزيفة على توافر الأدوية)؛

(2) وإجراء دراسة شاملة عن الآثار الإيجابية لأنظمة البراءات في توفير إمكانية الحصول على الأدوية (تهدف هذه الدراسة إلى تقييم دور حماية البراءات في تقديم الحوافز للأبحاث العلمية الرامية إلى إنتاج الأدوية المبتكرة وتطوير التكنولوجيات اللازمة لضمان توافر الأدوية البديلة في البلدان النامية وفي البلدان الأقل نمواً).

وتشكل مسألة توافر الأدوية أهمية قصوى للاتحاد الروسي. ولذلك فهو يؤيد اقتراح وفد الولايات المتحدة الذي يدعو إلى تحليل شامل لكافة الحواجز التي تعوق توفر الأدوية، وسيوفر بيانات موضوعية عن تأثير أنظمة البراءات.

1. حواجز ومعوقات توفر الأدوية

وفقا لتفسير منظمة الصحة العالمية (WHO)، يُنظر إلى "توافر الأدوية" بدلالة (أ) الوفرة المادية، (ب) وتوفر القدرة الاقتصادية، أو القدرة على تحمل التكاليف. وعلاوة على ذلك، يفترض في الوفرة المادية توفير أدوية فاعلة وآمنة وذات جودة عالية للمستهلكين. ويفترض في توفر القدرة الاقتصادية، قدرة نظام الدولة على تنظيم الأسعار وضبط الطلب على الأدوية.

(أ) حل مشكلة الوفرة الفعلية للأدوية

تعد مشكلة توافر الأدوية المأمونة والفعالة من المشاكل متعددة الأوجه، التي تمس جوانب عديدة من القانون، والسياسة الوطنية، والبنية الأساسية المادية، والمرافق الاجتماعية، والتعليم والاقتصاد. ويرتبط حل مشكلة التوفر الفعلي للأدوية بوجه خاص بالآتي:

- رفع قدرات الإطار التنظيمي لتداول الأدوية (تنظيم الجودة المطلوبة من الأدوية المتداولة في السوق ومنع استخدام الأدوية المزيفة)؛
- وتعزيز التنسيق بين أنشطة جميع الوزارات والهيئات المعنية؛
- وتعزيز الرقابة على استيراد الأدوية؛
- وتعزيز المسؤولية الشخصية للقائمين على شبكة التوزيع؛
- وحشد التعاون الدولي بشأن مراقبة جودة الأدوية؛
- وتوفير المعلومات عن التقدم المحرز في عالم الأدوية؛
- ووضع تدابير لدعم صانعي المستحضرات الدوائية.

وتعمل الأدوية المزيفة، وبشكل عام، على تقويض ثقة الجمهور في العلاج الطبي ونظام الصحة، وتمثل تهديدا خطيرا لصحة وحياة المرضى المتعاطين لهذه الأدوية، نظراً لغياب التأثير العلاجي للأدوية المزيفة، أو تأثيراتها السمية. وتشكل كافة الأدوية المزيفة على الإطلاق مخاطراً محتملة على صحة المرضى، حيث أنها لا تخضع لضوابط مراقبة الجودة المطلوبة في المنتجات أثناء مراحل الإنتاج، ومن الناحية العملية لا يمكن اكتشاف آثارها الضارة على الفور بواسطة المستخدمين النهائيين.

وساهمت الزيادة المطردة في حجم التجارة الدولية في الأدوية، فضلاً عن مبيعات الإنترنت في زيادة تغلغل المنتجات المزيفة في سلسلة الإمداد بالأدوية. وعلاوة على ذلك، تشكل عصابات الجريمة الدولية المنظمة التي تمارس نشاطها في تداول المنتجات الطبية المزيفة تهديداً للأمن الدولي بشكل عام. ويؤدي هذا الوضع إلى الحاجة إلى وضع وتنفيذ سياسة موحدة لمكافحة المنتجات الطبية المزيفة، وتأسيس روابط واتحادات صحية تتجاوز الحدود الوطنية، وإرساء أواصر التعاون والتناغم بين التشريعات الوطنية وأنظمة إنفاذ القوانين.

وفي عام 2004، أُستحدث مفهوم "الأدوية المزيفة" في التشريع الروسي (القانون الاتحادي رقم (68) إف زد)، الخاص بالأدوية والصادر في 22 يونيو 1998). وذلك أثناء إعداد تشريعات لحماية المصلحة العامة، وإدخال مفاهيم جديدة مثل "الأدوية المزيفة" و"الأدوية المغشوشة"، في القانون الاتحادي الجديد رقم (61- إف زد) بشأن تداول الأدوية بتاريخ 12 أبريل 2010.

وعلاوة على ذلك، تضمن القانون الاتحادي الجديد تشريعات لحظر استيراد الأدوية المزيفة، ودون القياسية والمغشوشة داخل البلاد، وفرض حظر على تصنيعها وبيعها، وإصدار أحكام بسحبها من التداول وإعدامها.

ويشمل نظام مراقبة جودة الدواء المطبق في الدولة على الآتي:

- تقييم فعالية وسلامة التقيد بمعايير الجودة للأدوية المسجلة؛
- وتقييم نوعية الدفع الأولى من الأدوية المصنعة أو المستوردة المصريح بتداولها بالطريق القانوني؛
- وفحص جودة الأدوية المطروحة في الأسواق للتداول (أخذ العينات)؛
- ورصد جودة وفعالية وسلامة الأدوية المطروحة للتداول؛
- والتفتيش على مستوى الجودة.

وبفضل حزمة من التدابير الرامية إلى المراقبة والرصد، والتي تتضمن التعاون فيما بين الوكالات والتعاون الدولي، انخفضت كمية الأدوية المزيفة التي تم اكتشافها إلى 25% بالمقارنة بما تم اكتشافه في عام 2005.

وتتولى دائرة الإشراف الاتحادي للرعاية الصحية والتنمية الاجتماعية (Roszdravnadzor)، في روسيا، مسؤولية مراقبة جودة الأدوية. وقد أنشأت هذه الدائرة نظاماً للكشف عن الأدوية المزيفة ودون القياسية وسحبها من التداول. ويشمل هذا النظام:

- المكاتب الإقليمية التابعة لدائرة الإشراف الاتحادي (Roszdravnadzor)؛
- والمختبرات؛
- ونظام معلومات مشترك؛
- ونظم الجودة داخل الشركات المصنعة للأدوية، وتجار التجزئة للمواد الصيدلانية وتجار الجملة.

وبغرض تحسين فعالية مراقبة الدولة لجودة الأدوية، تقوم (Roszdravnadzor) في الوقت الحالي بإنشاء ثمانية مجمعات مختبرات حديثة في كل مقاطعة من المقاطعات الاتحادية للاتحاد الروسي، وتنظيم خدمة المختبرات المتنقلة السريعة التي تنطلق من تلك المجمعات. وتتضمن تدابير منع انتشار المنتجات الطبية المزيفة ودون القياسية التعاون الوثيق بين الجمارك ووكالات إنفاذ القانون. وقد أظهرت الخبرة المكتسبة من مكافحة الأدوية المزيفة الحاجة إلى تطوير التعاون بين الوكالات والتعاون عبر الحدود، فضلاً عن أهمية إنشاء نطاق معلوماتي موحد للمشرعين في البلدان المختلفة، واتخاذ خطوات نحو مواءمة التشريعات الدولية والتنسيق بينها.

ومنذ عام 2005، تضطلع روسيا بدور نشط في المنظمات الدولية والمبادرات التي تهدف إلى القضاء على الاتجار في الأدوية المزيفة. وتعكس قرارات معظم الاجتماعات الدولية المشتركة وعلى كافة المستويات أهمية صياغة وثيقة دولية لتنظيم مكافحة الأدوية المزيفة. وتم الإقرار بالحاجة إلى وضع إدارة قانونية دولية لمكافحة المنتجات الطبية المزيفة في "إعلان موسكو" الذي تم إعداده في المؤتمر الأوروبي الدولي لمواجهة الأدوية المزيفة، والذي عقد بالاشتراك مع المديرية الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية أثناء تولى الاتحاد الروسي رئاسة اللجنة الوزارية للمجلس الأوروبي، في المدة 23-24 أكتوبر، 2006.

وفي عام 2007، شكلت اللجنة الوزارية للمجلس الأوروبي فريقاً من المتخصصين في مكافحة تزييف المنتجات الصيدلانية، شارك فيه الإختصاصيون الروس بدور نشيط. قام الفريق بإعداد مشروع اتفاقية بين بلدان المجلس الأوروبي بشأن تزييف المنتجات الطبية والجرائم المماثلة التي تنطوي على تهديد للصحة العامة (Medicrime)، وأقرت اللجنة الوزارية للمجلس الأوروبي النص النهائي للاتفاقية في عام 2010.

وتلتزم البلدان الموقعة على الاتفاقية بالنص على المسؤولية الجنائية في حالة: تصنيع الأدوية المزيفة، وتزوير الوثائق المرتبطة بها، والتجارة فيها، والدعاية والإعلان عنها، ونقلها من مكان لآخر. وقد أدى فتح باب الانضمام للاتفاقية للبلدان من غير الأعضاء في المجلس الأوروبي إلى تهيئة ظروفًا موضوعية لتحويل هذه الاتفاقية إلى أداة للتعاون الإقليمي البيني في مجال مكافحة الاتجار غير القانوني للمنتجات الطبية.

النتائج الإيجابية التي تحققت في مجال توفير الأدوية في روسيا

بدأت الخطوة الأولى في سياق تحديث صناعة الدواء الروسية في عام 2010، بوضع واعتماد استراتيجية لتطوير صناعة المستحضرات الدوائية حتى عام 2020 (استراتيجية فارما 2020). وفي سبيل تقديم دعم اقتصادي للتطوير العلمي والتقني في قطاع الصناعة المحلية، تبنت الحكومة الروسية، في عام 2011، برنامجاً اتحادياً يستهدف تطوير المنتجات الدوائية وصناعة المنتجات الطبية داخل الاتحاد الروسي لفترة تصل إلى عام 2020 وما بعدها (فارما 2020). وتم النص على الأحكام القانونية

لبرنامج تحديث صناعة المنتجات الدوائية والإسراع بإدخال تحسينات على نشاط تداول الأدوية بشكل عام في القانون الاتحادي رقم (61- إف زد) الصادر في 12 أبريل 2010، بشأن تداول الأدوية.

وقد أدى استحداث هيئة جديدة في نظام الدولة لتنظيم تداول الأدوية في القانون الاتحادي إلى إحداث تغييرات جوهرية في أنشطة جميع أصحاب المصالح في تداول الأدوية في جميع أنحاء البلاد، بما في ذلك أنشطة السلطات التنفيذية الاتحادية. ففي المقام الأول، أدى إلى تولي وزارة الصحة والتنمية الاجتماعية في الاتحاد الروسي (Russian Minzdravsotsrazvitiya) مسؤولية إعداد سياسة الدولة ووضع الإطار القانوني لتداول الأدوية للأغراض الطبية (القرار الوزاري رقم 321 بتاريخ 30 يونيو 2004، بشأن الموافقة على لائحة النظام الأساسي لوزارة الصحة والتنمية الاجتماعية في الاتحاد الروسي - إصدار 3 يونيو، 2011).

ومن أجل التغلب على التحديات التي تواجه الإدارة الاستراتيجية لتداول الأدوية، تم استحداث هيئة اتحادية خاصة تابعة لوزارة الصحة والتنمية الاجتماعية في الاتحاد الروسي: وهي إدارة تختص بتنظيم تداول الأدوية. وتتولى هذه الإدارة مهام السلطة الوطنية في تسجيل الأدوية وهيئات فحص واختبار الأدوية، (وذلك بموجب الأمر الإداري الصادر من وزارة الصحة والتنمية الاجتماعية رقم 722 بتاريخ 25 أغسطس 2010، بشأن الموافقة على النظام الأساسي لإدارة تنظيم تداول الأدوية).

وبالإضافة إلى هذه التغييرات في هيكل ووظائف السلطات التنفيذية الاتحادية فيما يتعلق بتداول الأدوية، أُعيد تنظيم مؤسسات الدولة المعنية بأعمال فحص واختبار الأدوية. ولذلك، تم ضم كل من مركز الأبحاث المعني بفحص المنتجات الطبية ومعهد الأبحاث العملية للتوحيد القياسي ومراقبة الأدوية البيولوجية التابعين إلى المعهد الوطني للاتحادي إلى وزارة الصحة والتنمية الاجتماعية بموجب القرار الوزاري لحكومة الاتحاد الروسي رقم (1316-أر)، بتاريخ 4 أغسطس 2010.

وعلاوة على ذلك، وبناء على التوجيهات الحكومية رقم (2058-أر)، الصادرة بتاريخ 17 نوفمبر 2010، أُتخذ القرار بإعادة هيكلية مركز البحوث لفحص المنتجات الطبية، ومعهد بحوث الدولة (L.A. Tarasevich) للتوحيد القياسي ومراقبة الأدوية البيولوجية بعد ضمهما إلى وزارة الصحة والتنمية الاجتماعية - وهما مؤسستان يتم تمويلهما من جانب الحكومة - ليصبحا كياناً واحداً بتقسيمات إدارية منفصلة. ولهذا، ونتيجة للإصلاحات الهيكلية التي تمت في الأساس على مؤسستي الاختبار التابعتان لوكالات مختلفة من قبل، أصبح هناك مؤسسة واحدة لتنفيذ كافة أعمال الفحوصات التي تجري على جميع الأدوية، بما في ذلك العقاقير الطبية الخاصة بالمناعة الحيوية.

وتم صياغة الأمر رقم (750-إن)، الصادر من وزارة الصحة والتنمية الاجتماعية بتاريخ 26 أغسطس 2010، بشأن الموافقة على قواعد فحص المنتجات الطبية المخصصة للأغراض الطبية، وعلى أسلوب صياغة التعليقات النهائية للجنة الفحص بعد الانتهاء من أعمال فحص المنتجات الطبية (والمسجل طرف وزارة العدل الروسية بتاريخ 31 أغسطس 2010، برقم 18315)، على أساس الأنظمة المتبعة في القانون الاتحادي ومصدق عليه بموجب تعليمات تنفيذ الفحوصات على المنتجات الطبية المخصصة للأغراض الطبية (التعليمات).

ووفقاً لتلك التعليمات، يستند فحص المنتجات الطبية المخصصة للاستخدام الطبي إلى مبادئ الشرعية، واحترام الإنسان وحقوق المواطن والحريات، وحقوق الكيانات القانونية، واستقلال الفاحصين، والموضوعية، وعلى البحوث الكاملة والشاملة التي تجري باستخدام التطورات الحديثة في مجال العلم والتكنولوجيا، ومسؤولية المؤسسات الاتحادية الممولة من الدولة لإجراء فحوصات للأدوية، ومسؤولية الفاحصين عن الأداء ونوعية الفحوصات.

وفي نوفمبر 2007، قررت منظمة الصحة العالمية ضم الاتحاد الروسي إلى برنامج المنظمة الخاص بالمراقبة الدولية للدواء. تم توجيه الدعوة إلى (Roszdravnadzor) - الوكالة الروسية المسؤولة عن رصد سلامة الأدوية واتخاذ الخطوات الإدارية

لتنظيم تداول الأدوية ومراجعة ما يطرأ على بيانات السلامة من تغيير - للمشاركة في التعاون النشط الذي ينطوي على النفاذ إلى قاعدة بيانات المنظمة الدولية والتي تتضمن أكثر من أربعة ملايين تقريراً عن الآثار الجانبية السلبية للأدوية.

وتم تحديد أولويات مهام تمكين الحصول على الأدوية، وتهيئة الظروف للتنمية التدريجية المستقرة لصناعة المستحضرات الدوائية، وتوفير ضمانات حكومية لحصول المرضى على أدوية عالية الجودة، وتحسين نوعية الرصد في كل مرحلة من مراحل تداول الأدوية، وتخفيف عبء المشاكل والمعوقات الإدارية. واتخاذ خطوات للتكيف مع المتطلبات التنظيمية للمعايير الدولية بهدف جعل سوق المنتجات الدوائية الروسية جزءاً من سوق الدواء العالمي.

ومن أجل ضمان جودة المعلومات عن الأدوية المرخص باستخدامها طبياً في روسيا، تبنت وزارة الصحة والتنمية الاجتماعية في الاتحاد الروسي قواعد ولوائح أساسية بشأن معايير نشر المعلومات الحكومية في عام 2001. وهي عبارة عن مجموعة مرجعية من الوثائق التنظيمية التي تحتوي على معلومات رسمية حول الأدوية المرخص باستخدامها في الأغراض الطبية كمصدر أساسي للمعلومات. وبالإضافة إلى ذلك، تم إخضاع نشاط الدعاية للأدوية لأحكام القانون الاتحادي رقم (38-إف زد) بشأن الدعاية والإعلان الصادر في 13 مارس 2006، والقانون الاتحادي رقم (61-إف زد)، بشأن تداول الأدوية، والصادر في 12 أبريل 2010. تنص هذه التشريعات على حظر الإعلان عن الأدوية والوصفات الطبية غير المسجلة للجمهور (يمكن الإعلان عن هذه الأدوية فقط للمتخصصين في مجال الرعاية الصحية).

ومن المشاكل التي تواجهنا اليوم هي اقتصار التشريع للتصدي لمعايير الدعاية فقط، مع عدم التطرق إلى وسائل الترويج الأخرى، مثل الأنشطة التي يقوم بها ممثلي الكيانات الطبية.

(ب) حل مشكلة ارتفاع أسعار الأدوية.

تخضع أسعار الأدوية المدرجة على قائمة الأدوية الأساسية والحيوية لرقابة الدولة، سواء تلك المنتجة محلياً أو المستوردة من الخارج. وفي الواقع، يعد ضبط الأسعار وسيلة من وسائل الدولة لتحديد أقصى سعر لتكلفة إنتاج الأدوية من الجهات المصنعة الروسية والأجنبية بذات التجهيزات. كما تقوم الدولة بتطبيق قيود على هوامش تجارة التجزئة والبيع بالجملة للمنتجات الصيدلانية. وتعتمد السلطات جداول هوامش الربح كعمل من أعمال السلطة التنفيذية الاتحادية فيما يتعلق بموضوعات تتعلق بالاتحاد الروسي. وتسجل الأدوية التي تم ضبط أسعارها في سجلات الدولة بأسعار التكلفة القصوى.

ووفقاً لتقييمات الخبراء من مختلف الهيئات، تصل نسبة المرضى الذين يتعين عليهم تدير احتياجاتهم الدوائية من مواردهم الذاتية إلى 80%. ونظراً لارتفاع تكلفة الأدوية الحديثة، لا تستطيع الطبقات ذات الدخل المنخفض أو المتوسط من تدير نفقات العلاج باستخدام هذه الأدوية. ويوجد في روسيا حالياً برامج لتوفير الأدوية للأشخاص الذين يتلقون إعانات اجتماعية، وتغطي هذه البرامج حوالي 4.3 مليون شخص. هذا هو إطار التأمين الطبي في روسيا، والمستفيدون منه هم من يحصلون على إعانات اجتماعية - حوالي 3% من السكان.

ويعتبر الأخذ بنظام التأمين الطبي الإلزامي مطلباً هاماً لإصلاح الرعاية الصحية الروسية. فهو السبيل الوحيد لتحسين معدل حصول الجماهير الفقيرة على العلاج بأدوية حديثة وفعالة. كما ينبغي أن يكون سداد جزء رئيسي من تكلفة الأدوية أداة رئيسية من أدوات نظام توفير الدواء الحديث. وقد أرسى صندوق التأمين الطبي الإلزامي قاعدة أساسها أن يتحمل كافة الممتنعين بالرعاية الطبية الإلزامية نصف تكاليف الدواء فقط عند شرائه من الصيدلية، ويتم تغطية باقي التكاليف من مصادر أخرى، بما في ذلك تمويل مقدم من الدولة. يشكل استحداث نظام تأميني يهدف إلى توفير إمكانية الحصول على الدواء دوراً محورياً للدولة باعتبارها المستخدم والمشتري الرئيسي، فضلاً عن كونها المشرع أيضاً. ومع ذلك، فما تزال التشريعات والآليات اللازمة لتنفيذ تأمين الحصول على الدواء حتى الآن في مراحل الإعداد، ومن غير المتوقع بلورة هذا النظام قبل عام 2013. ومن المتوقع ارتفاع أسعار الجيل القادم من الأدوية ارتفاعاً شديداً، وخاصة تلك الأدوية المتطورة والتي تستخدم في علاج

الأمراض المختلفة بفاعلية وكفاءة. وإن السعي لتحقيق جودة عالية مع محاولة حل مشكلة ارتفاع أسعار المنتجات الصيدلانية، يشكل قيدا على خفض التكاليف الإنتاجية وترشيد نفقات التصنيع.

وبالنظر إلى نظام عرض الأدوية المدفوع بمحركات السوق، تظهر الأهمية الكبيرة لإعداد قائمة بالأدوية الأساسية المصرح بشرائها باستخدام أموال الدولة. تتضمن هذه القائمة الأدوية التي توفر العلاج للمصابين بأمراض غير مسببة للوفاة ممن لا يتوفر لديهم الموارد اللازمة لشراء أدوية باهظة الثمن. وإن توفير هذا النوع من الدعم ينعكس بشكل مباشر على المرضى، كما له انعكاساته الجوهرية أيضا على الناحية الاجتماعية، حيث أنه يحسّن من الأساليب المتبعة في كتابة الوصفات الطبية من قبل الأطباء، والذي، وقبل كل شيء، يعد عاملا أساسيا أيضا في تحديد إمكانيات وفعالية نظام الرعاية الصحية.

وعند النظر إلى العوامل التي تؤدي إلى تفاقم مشكلة ارتفاع أسعار الأدوية، يجدر بنا الإشارة إلى انخفاض معدل العائد من التنمية المتكررة وإستراتيجية الرواج، والتي تنتهجها بعض الشركات الساعية إلى تحقيق أدوية رائجة بحجم مبيعات يصل إلى المليارات. ومن بين التدابير التي تساعد على خفض التكلفة العالية للأدوية، استحداث أدوية بديلة وإجراء بعض التعديلات على آليات تسجيل تلك الشركات، وإحلال تلك الأدوية البديلة بدلا من الأدوية الأصلية في إطار برامج إلزامية، تتضمن برامج لتوريد أدوية إضافية. يمكن جذب موارد إضافية لمعالجة العجز في التمويل من خلال التبادل الدولي للخبرة والدراية التقنية، وعقد مناسبات وأنشطة ذات جدوى اقتصادية تستهدف توفير الأدوية، وتقديم الدعم المالي إلى البلدان ذات الدخل المنخفض بزيادة حجم الائتمان المخصص، وتقديم عدد أكبر من المنح والقروض بشروط ميسرة.

2. آثار نظام البراءات على توفير الأدوية

تختلف سياسة البراءات والممارسات المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية من بلد إلى آخر. في روسيا، تُمنح الحماية القانونية للمنتجات المرتبطة بالأدوية، ولوسائل حل المشاكل الطبية، بما في ذلك استخدام الأدوية في أغراض جديدة، وأيضا أساليب العلاج، والتي يدخل من ضمنها استخدام الأدوية. وينص القانون المدني الروسي على إمكانية تمديد فترة سريان براءة الأدوية. وتعتمد هذه الإمكانية على حقيقة أن الدواء يتطلب الحصول على إذن رسمي للاستخدام. ويمنح هذا الإذن بالأسلوب المشار إليه في القانون الاتحادي رقم (61-إف زد)، الصادر في 12 أبريل 2010 بشأن تداول الأدوية.

وتتفق قواعد تمديد فترة سريان براءة الأدوية مع القواعد المتعلقة بتحديد فترة الحماية القانونية الإضافية المنصوص عليها في لوائح مجلس الاتحاد الأوروبي رقم 92/1768 الصادرة في 18 يونيو 1992، ورقم 96/1610 الصادرة في 23 يوليو 1996. ويسمح التشريع الروسي بمنح براءة لاستخدام جديد لمادة معروفة من قبل. وعلاوة على ذلك، ينظم التشريع الروسي المسائل المتعلقة بتوسيع نطاق نظام البراءات وتوسيع نطاق طلبات الحصول على براءة طبية بأسلوب متوازن. وللحيلولة دون إساءة استخدام قواعد منح البراءات التي تسري على المواد المعروفة من قبل، يتم تحديد القواعد المطبقة للتحقق من أهلية استحقاق البراءة. وتعتبر الأدوية التي لا تقدم أي تأثير علاجي جديد بالمقارنة بأدوية مثيلة معروفة غير مؤهلة للحصول على براءة.

وبموجب التشريع الساري، يُفصل في مشاكل استخدام الأدوية المشمولة بالبراءة على أساس كل حالة على حده من خلال الترخيص الطوعي أو الإجباري. يسمح التشريع الروسي بالاستيراد الموازي للأدوية. وبالإضافة إلى ذلك، تتفق روسيا مع عدد من البلدان في المخاوف المتعلقة بانفراد المنتجين بوضع أسعار احتكارية لأدوية مشمولة ببراءات. يمكن للممارسات الاحتكارية للبراءات إعاقه مواصلة الابتكار، وتعطيل استحداث أدوية مركبة ذات جرعات ثابتة أو غير ذلك من أنواع الأدوية المختلفة.

ويؤيد الاتحاد الروسي المقترحات الرامية إلى الحد من ارتفاع أسعار الأدوية المشمولة ببراءات عن طريق تغيير آليات تمويل البحث العلمي والتطوير. ويمكن في قلب هذه المقترحات القضاء على العلاقة التبادلية بين أسعار الأدوية والانفتاح العلمي بغية اكتشاف أدوية جديدة. وترتبط صعوبات تطوير صناعة الأدوية الروسية في العوامل الآتية:

- ارتفاع مستوى الابتكار والتكنولوجيا المستخدمة في مجال تطوير وتصنيع الأدوية؛
- وإنشاء آليات تمويل مستدامة لتطوير الطب؛
- وسد الثغرات في دورة التفاعل الحاسم الذي تهدف إلى إنشاء علامات تجارية جديدة ومبتكرة من البيئة المحلية؛
- وتوسيع مجالات التعاون بين الشركات المصنعة للمنتجات الدوائية؛
- والقضاء على التنمية غير المتوازنة في مختلف قطاعات التكنولوجيا المشتركة في مجال تطوير الأدوية؛
- وتوفير تشريعات البراءات الروسية ووسائل إنفاذ القوانين ذات العلاقة مع المعايير الدولية.

وفي الوقت الحالي، يعمل الاتحاد الروسي على مجموعة من المقترحات التي تهدف إلى إدخال تعديلات على قوانين مختلفة قائمة بذاتها ترمي إلى تعزيز البحث والتطوير. وعلى وجه الخصوص، ينصب التركيز حالياً على القوانين المنظمة لصياغة مهام الحكومة في البحث والتطوير، بما في ذلك مجال الطب، وعلى إعداد تعليمات بشأن الحق في استخدام نتائج الأنشطة العلمية والتقنية المنفذة بتمويل من الأموال الاتحادية، وعلى القوانين التي تنظم استثمار أموال الدولة في تطوير وتحديث مرافق ومعدات كبريات المعاهد العلمية.

ومن أحد النماذج البديلة للتعاون بشأن الابتكار والتمويل من أجل البحث والتطوير في المجال الطبي، هو مجمع البراءات. يؤدي إنشاء مجموعة من البراءات في مجمع واحد إلى تحقيق مزايا واضحة، وهو استحداث أدوية مركبة ذات جرعات ثابتة وفقاً لما دعت إليه توصيات منظمة الصحة العالمية الجديدة، والتي تتعلق بأنظمة العلاج. كما يمكن أن يؤدي إنشاء مجمعات البراءات، والتي يمكنها منح تراخيص غير حصرية لاستخدام الأدوية المشمولة ببراءة في مقابل رسوم إتاوة، إلى تعزيز تطوير صناعة المستحضرات الدوائية وزيادة فعاليتها، بينما يوفر أيضاً تدفقا كبيرا للأدوية البديلة بأسعار زهيدة للسوق الاستهلاكية.

نظام مجمعات البراءات:

- خفض تكاليف المعاملات المتعلقة بمنح التراخيص، حيث لا يتطلب النظام إبرام عدة اتفاقيات منفصلة؛
- وإزالة الحواجز التي تعترض استخدام الأدوية المشمولة بالبراءة؛
- وتشجيع الابتكار والتنمية القائمة على منتجات مشمولة ببراءات؛
- وتسهيل نقل التكنولوجيا والعمل على توسيع المرافق وتوافر الأدوية على أساس متزن اقتصاديا، بما في ذلك في البلدان النامية.

ولذلك، يشكل قرار إنشاء نظاماً لمجمعات البراءات أكثر القرارات جاذبية لمشكلة توافر الأدوية.

المكتب الأوروبي الآسيوي للبراءات (EAPO)

يؤيد المكتب الأوروبي الآسيوي للبراءات اقتراح الولايات المتحدة الأمريكية (الوثيقة SCP/17/11) بشأن الحاجة إلى إجراء بحوث، في إطار منظمة الصحة العالمية (WHO)، بغية التعرف على العوامل التي تؤثر في صحة السكان والتي تشكل حواجز أمام إمكانية الحصول على أدوية موثوق بها وذات فعالية، وكذلك لتحديد مدى تأثير احتكار البراءات، من الناحية الإيجابية والسلبية على السواء، على صحة السكان، بما في ذلك تأثيرها على القدرة على الحصول على الدواء المطلوب.

وفي الوقت نفسه، تجدر الإشارة إلى أن نظام البراءات يلعب دوراً هاماً وفريداً في تطوير أنشطة البحوث الرامية إلى استحداث أدوية جديدة؛ وهناك أمثلة عديدة على ذلك في المعركة الناجمة ضد الأمراض، وتحديدًا من خلال إيجاد أدوية محمية براءات (على سبيل المثال، ضد فيروس نقص المناعة البشرية). ولذلك نجد أن مسألة الحاجة إلى إجراء بحوث إضافية، داخل اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (SCP)، بغية التأكد من التأثير الإيجابي لنظام البراءات على صحة السكان، مسألة مثيرة للجدل. يعد من المناسب القيام بالدراسة التحليلية التي اقترحتها الولايات المتحدة الأمريكية، بغية تقديم لمحة عامة عن العوامل التي تؤثر في صحة السكان والقدرة على الحصول على الأدوية.

وسيكون هذا البحث بمثابة نقطة انطلاق في تحديد العمل المستقبلي للجنة الدائمة حول موضوع البراءات والصحة.

وفيما يتعلق بالاقترح المشترك الذي تقدم به وفد جنوب أفريقيا (الوثيقة SCP/16/7)، فتجدر الإشارة إلى أن نظام البراءات يتضمن العديد من الآليات التي تتيح النفاذ إلى السوق الوطني وتزويده بالأدوية المطلوب السيطرة عليها (الترخيص الإلزامي وفقاً لاتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة "تريبس" (TRIPS)). تسمح أوجه المرونة المتوفرة في اتفاق "تريبس" للدول بتحديد الحالات واتخاذ القرارات بشكل مستقل، وقد يتطلب الأمر إصدار ترخيص إجباري، كما تشمل الحالات أيضاً الأغراض المتصلة بتنظيم أسعار الأدوية؛ واستخدام آلية الاستثناء لأغراض الفحص الإداري Bolar (استثناء بولار) والذي يشجع على التعجيل بإنتاج أدوية بديلة). ومع ذلك، وكما هو واضح من نتائج البحوث التي نشرت، فنادرًا ما يتحقق لمعظم البلدان، التي في حاجة للأدوية، الاستفادة الكاملة من هذه الإمكانيات التنظيمية. ونظراً لأن العمل الذي يستهدف دراسة المشكلة المعنية يتم تنفيذه من قبل لجان الويبو الأخرى، وأيضاً من قبل منظمات دولية أخرى، فمن غير المناسب تكرار مثل هذا العمل أيضاً في إطار اللجنة الدائمة.

وفيما يتعلق باستنفاد الحقوق، تجدر الإشارة إلى قيام اللجنة الدائمة حالياً بالاضطلاع بالأعمال المعنية في هذا الصدد؛ ويمكن استخدام نتائج استبيان عام 2011 بشأن الاستثناءات والتقييد لإجراء المزيد من الدراسة والتحليل لمسألة الاستيراد الموازي للأدوية.

وفيما يتعلق بالقضيتين المتبقيتين من العنصر الأول المقترح، فنحن نعتقد أنه من المفيد إجراء دراسة في إطار اللجنة الدائمة.

كما أنه من المناسب أيضاً تركيز أنشطة اللجنة الدائمة على القضايا التي ترتبط ارتباطاً مباشراً بنظام البراءات وحماية براءات الأدوية. وترتبط هذه المسألة ارتباطاً وثيقاً بمشكلة جودة البراءات، حيث ظهر في السنوات القليلة الماضية بوضوح اتجاه نحو تسجيل براءات مرتبطة بالأدوية واستخداماتها بعد إجراء تعديلات طفيفة (تحسينات) على الأدوية الموجودة من قبل. ينبغي وضع معايير أكثر دقة لتقييم أهلية مثل هذه الاختراعات، كأحد الوسائل الفعالة للحد من احتكار غير مبرر للبراءات في سوق الأدوية.

المؤسسة الدولية للإيكولوجيا المعرفية (KEI)

أثناء الدورة السادسة عشرة للجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (SCP)، قدمت جنوب أفريقيا، نيابة عن المجموعة الأفريقية ومجموعة جدول أعمال التنمية (DAG)، اقتراحاً بشأن موضوع البراءات والصحة (SCP/16/7). ورداً على هذا الاقتراح، قدمت الولايات المتحدة اقتراحها الخاص (SCP/17/11) أثناء الدورة السابعة عشرة والتي انعقدت في الفترة من 5-9 ديسمبر 2011. وتؤكد المؤسسة تأييدها لاقتراح المجموعة الأفريقية / مجموعة جدول أعمال التنمية، والذي تعرضنا له بالوصف في تقريرنا إلى اللجنة الدائمة في 12 سبتمبر 2011.¹ كما تعرب المؤسسة أيضاً عن قلقها إزاء محاولات حكومة الولايات المتحدة

التقليل من شأن التحديات والحواجز التي تحول دون حصول المرضى على الدواء بسبب البراءات المتعلقة بالتكنولوجيا الطبية.

وينبغي أن توضع أي مقترحات أمام اللجنة الدائمة في سياق الأدوات والصكوك الدولية القائمة التي تحدد الالتزامات والواجبات. حددت اتفاقية جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة "تريبس" قاعدة عالمية هامة لحماية الملكية الفكرية. كما تعد التعهدات الدولية التي تم إبرامها لاحقاً بعد دخول "تريبس" حيز التنفيذ، على جانب كبير من الأهمية أيضاً.

ونص إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة (المشار إليه في هذه الوثيقة بإعلان الدوحة)، " أن اتفاق تريبس يمكن أن يفسر، بل وينبغي تفسيره وتنفيذه بطريقة تدعم حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في حماية الصحة العامة، وبوجه خاص، لتعزيز فرص الجميع في الحصول على الأدوية." وبالمثل، تدعو كل من الاستراتيجية العالمية لمنظمة الصحة العالمية وخطة العمل بشأن الصحة العامة، والابتكار والملكية الفكرية، والتي تم تبنيها في عام 2008، إلى تعزيز إمكانيات جميع الدول الأعضاء للحصول على الأدوية (الفقرة 15.هـ).

ويتضمن اقتراح الولايات المتحدة إجراء دراسات وتقديم وثائق لاستكشاف عراقيل الحصول على الأدوية لأسباب لا تتعلق بالبراءات، ويهدف الاقتراح إلى توثيق الأثر الإيجابي لنظام البراءات والعوامل المؤثرة للحصول على الأدوية التي لا تتعلق بالبراءات لتحديد "أثر البراءات على إتاحة وتوفر الأدوية، في حالة وجود هذا الأثر". ومن الأمور المعروفة والموثقة أيضاً على نطاق واسع، أن نظام البراءات ينص على حقوق احتكارية على الأدوية المنقذة للحياة، وإن تلك الاحتكارات تؤدي إلى ارتفاع الأسعار. تسعى الولايات المتحدة، من خلال دعوتها للجنة الدائمة للتركيز فقط على أدلة البراءة التي ترسم صورة وردية لنظام قوي لحقوق البراءات، لتقويض الاتجاه الراي لإنفاذ التغييرات الضرورية لتحقيق "حق الجميع في الحصول على الدواء".

قائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية (EML)

في سياق دعم الاقتراح المقدم منها، ذكرت الولايات المتحدة أن إجمالي نسبة الأدوية المسجلة على القائمة الأساسية لمنظمة الصحة العالمية المشمولة حالياً بالبراءات تصل إلى 4% فقط، مما يعني قلة عدد الأدوية المحمية ببراءات الموجودة في تلك القائمة. ويعد هذا دليلاً ضمنياً على عدم أهمية عامل البراءات المتصلة بالأدوية بالنسبة لحصول المرضى على الأدوية. وعلى الجانب الآخر، تشير التعليقات الواردة بشأن قائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية، عدم إلمام حكومة الولايات المتحدة، على نحو جيد، بقضية الحصول على الدواء. فبخلاف أدوية فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز، والتي تم إضافتها فقط إلى القائمة الرئيسية (EML) بعد حملة واسعة النطاق من نشطاء مكافحة الإيدز، لا يوجد هناك تقريباً أي أدوية محمية ببراءات على قائمة (EML). ولكن ما هو القصد من وراء ذلك؟ هل تدعي حكومة الولايات المتحدة عدم وجود أدوية محمية ببراءات لا يستطيع فقراء البلدان النامية استخدامها نظراً لارتفاع أسعارها؟ فلنسترد في ذلك بعض البيانات المتوفرة عن أدوية السرطان.

وفي عام 2011، فحص (بول ميانو) 100 عقاراً مضاداً للسرطان، وهي من العقاقير التي تعتبر هامة من وجهة نظر المعاهد الوطنية للصحة في الولايات المتحدة (US NIH). انظر مذكرة المؤسسة الدولية لأيكولوجيا المعرفة رقم 1:2011، السرطان: الموافقة، الملكية، هيكل السوق، وموقف التسجيل على قائمة الأدوية الرئيسية لمنظمة الصحة العالمية، لعدد 100 من الكيانات الجزئية الجديدة (NMES) على قائمة الفا للمعهد القومي للسرطان للعقاقير واللحاق المضادة للسرطان.

ووفقاً لما ذكره (ميانو)، من بين المائة عقار الحيوي لعلاج السرطان، لم يُسجل سوى نصف هذا العدد فقط بواسطة هيئة الأغذية والعقاقير الأمريكية للبيع بعد يناير 2000، وحوالي ثلثي هذه الأدوية من المنتجات ذات المصدر الوحيد، مما يشير إلى أنها كانت محمية من المنافسة بالبراءات أو من حقوق ملكية فكرية أخرى. فهل إذا أُصيب شخص من الذين شاركوا في

إعداد الدراسة التي قدمتها الولايات المتحدة، أو أحد من يهيم أمرهم، فهل سيكون راغباً في الحصول على ثلث الأدوية المدرجة في هذه القائمة فقط، أم سيكون راغباً في الحصول على جميعها؟!

وفي عام 2011، لم تكن قائمة الأدوية الأساسية النموذجية لمنظمة الصحة العالمية متضمنة على أي أدوية مضادة للسرطان، واشتملت القائمة التكميلية على 20 منتجاً فقط. تم تسجيل أحدث منتج على قائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية بواسطة هيئة الأغذية والعقاقير في عام 1996، وقد كان هذا المنتج من بين أهم 100 منتجاً وفقاً لمعاهد الصحة الوطنية، علماً بأن جميع عقاقير السرطان في القائمة ساعتهذا كانت غير مشمولة بالبراءة. والقول بعدم أهمية عقاقير السرطان المحمية بالبراءات، وبأنها أدوية غير أساسية، مثل القول بأن حياة الفقراء المصابين بالسرطان غير هامة أو غير أساسية، أو أن سعر الأدوية لا يسمح لها بالتداول في بيئة فقيرة الموارد. ولكن عند تحرر المنتجات من قيود البراءات، تظهر الأدوية على القائمة. ما تريد أن تقوله الولايات المتحدة هو، يمكن للفقراء الانتظار إلى أن تنتهي صلاحية براءات الاختراع قبل التمكن من الحصول على العقاقير. ويعني هذا للعديد من مرضى السرطان، الموت.

ولو اهتمت الولايات المتحدة بإجراء مشاورات موسعة مع بعض المجموعات المهتمة بشئون الصحة، لم تكن تقدمت بمثل هذا الرأي في اقتراحها المقدم إلى اللجنة الدائمة أبداً: أن قلة عدد الأدوية المشمولة ببراءات في قائمة الأدوية الرئيسية (EML) لهو دليل على أي شيء آخر سوى حقيقة أن البراءات تتسبب في الارتفاع الكبير لأسعار الأدوية. كما لا تعني حقيقة عدم وجود عقاقير مضادة للسرطان مشمولة بالبراءات على قائمة (EML)، أن الفقراء لا يصابون بمرض السرطان، أو أن الأدوية الجديدة غير فعالة. بل يعني أن البراءات تقود الأسعار عالياً لدرجة حرمان الفقراء منها.

وفي حالات أخرى في نظم إيداع البراءات في الولايات المتحدة، لا تتمتع التراخيص الإجبارية بـ "تعاون صاحب البراءة"، ويجوز ألا يتمكن الطرف الحاصل على الترخيص الإجباري من "تصنيع الدواء بنجاح". وهذا صحيح بالتأكيد وفقاً لما هو وارد في نصوص نظم الإيداع، ولكن ينطبق كل ما ورد في البيان على أوضاع انتهاء مدة صلاحية البراءات. وفي كلتا الحالتين، هناك حرية يوفرها القانون لتصنيع نسخ بديلة، ودخولها السوق كمنافس. وهناك أدلة كثيرة على أن إزالة الحواجز القانونية وسيلة فعالة لتشجيع المنافسة وخفض الأسعار. وينطبق صحة هذا الأمر بالتأكيد على الولايات المتحدة، فوفقاً لإتحاد جمعيات المستحضرات الصيدلانية غير مسجلة الملكية في الولايات المتحدة (Gpha) هناك أدوية بديلة لعدد 10 071 دواءً من إجمالي 12 751 دواءً مدرجاً في "الكتاب البرتقالي"، كما تستأثر الأدوية البديلة بنسبة 69% من الوصفات الطبية، ولكن يمثل الإنفاق على شراء الأدوية البديلة ما قيمته 16% فقط. ويجدر بالولايات المتحدة أن تتساءل عن عدد أدوية السرطان الموجودة ضمن المائة أهم دواء المكونة لقائمة المعاهد الوطنية للصحة، والتي يمكن الحصول عليها من موردين عموميين، وأن تتساءل أيضاً عن ما يلزم القيام به لتوسيع نطاق هذا العدد، بدلاً من القول بأن المصادر العامة للحصول على هذه الأدوية مستحيلاً.

أسئلة يمكن طرحها بخصوص قائمة الأدوية الرئيسية (EML)

في حالة دراسة اللجنة الدائمة لقائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية، هناك العديد من الاتجاهات المختلفة الممكنة لمثل هذا الاستعراض. على سبيل المثال، يمكن أن يتوجه المرء بهذه الأسئلة:

1. كم عدد وفيات حالات الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز في البلدان النامية، قبل موافقة منظمة الصحة العالمية على درج أدوية هذا المرض المشمولة بالبراءات ضمن قائمة EML؟

2. وما هو موقف منظمة الصحة العالمية بالنسبة لقائمة الأدوية الرئيسية في حالة ظهور منتج يتميز بفاعلية التكلفة ومتوفر من قبل موردين عموميين؟

3. وما هي النسبة المئوية للنساء المصابات بسرطان الثدي +HER2 اللاقي يستطعن الحصول على عقار هيرسيبتين في البلدان النامية؟
4. وما هي النسبة المئوية للنساء المصابات بسرطان الثدي +HER2 اللاقي يستطعن الحصول على عقار هيرسيبتين في البلدان ذات الدخل المرتفع؟
5. وكَم عدد البلدان النامية التي تتمتع ببنية تحتية طبية كافية لتقديم عقار هيرسيبتين للنساء المصابات بسرطان الثدي +HER2، في حالة توفر هذا الدواء بأسعار أقل؟
6. وهل يدرج عقار هيرسيبتين ضمن قائمة الأدوية الرئيسية لمنظمة الصحة العالمية إن كان سعره أقل من السعر الحالي بدرجة كبيرة؟
7. وهل يجب على منظمة الصحة العالمية توفير اشتراطات التأهيل المسبق لأدوية السرطان البديلة وذات التركيبة البيولوجية المماثلة؟

قضايا إضافية

تتمتع البلدان بحق سيادي لمنح ترخيص إجباري وفقاً لاتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة "تريبس" (TRIPS)، كما أكد إعلان الدوحة بشأن "تريبس" والصحة العامة ونص صراحة على أن الدول الأعضاء لها "حق منح التراخيص الإجبارية، والحرية في تحديد الأسباب التي على أساسها يتم منح هذه التراخيص".²

وتجدر الإشارة إلى أن الولايات المتحدة قد أصدرت تراخيص إجبارية تنفيذاً لأحكام قضائية، منذ أن أرست المحكمة العليا قاعدة قانونية في قضية إي باي (eBay) ضد ميرك إكستشانج (MercExchange)، رقم 574 US. 388 (2006) بأن الأحكام التي تتضمن إيقاف استخدام حقوق البراءات لا تطبق تلقائياً في الحالات التي يحدث فيها انتهاك براءات. وفي سوابق قضائية لاحقة خاصة بمجالات انتهاك براءات للأجهزة الطبية أو الاختراعات، لم تقر المحكمة إيقاف الانتهاك، وقررت منح تعويضات نقدية بدلا من ذلك.

وصدرت تراخيص إجبارية في الولايات المتحدة الأمريكية تنفيذاً لأحكام قضائية برفض وقف التمتع بالحقوق الناشئة عن البراءة محل النزاع كتعويض عن انتهاك البراءة. وشملت هذه الحالات في عام 2011 رفض إيقاف انتهاك البراءة المستخدمة في تصنيع وتصدير جهاز طبي لعلاج ضيق الشريان الأورطي³، والعدسات اللاصقة⁴. كما نتج عن عدة حالات أخرى في أعقاب قضية إي باي (eBay) ضد ميرك إكستشانج (MercExchange) رفض الحكم بإيقاف التصرف في البراءات الطبية بما في ذلك قسطرة دليل سمين، وأسلوب التئيط الجيني لفيروس التهاب الكبد الوبائي سي، وزرع الأوعية الدموية الاصطناعية، وبراءات متصلة بأجهزة وأساليب مستخدمة بواسطة جراحي العمود الفقري⁵. على الرغم من إصدار الولايات المتحدة تراخيص إجبارية خاصة بها، إلا أنها لا تشجع البلدان الأخرى للنظر في مثل هذه الخيارات.

² WT/MIN(01)/DEC/2، بيان بشأن اتفاقية "تريبس" والصحة العامة (14 نوفمبر 2001).

³ http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindeel_trips_e.htm.

⁴ لاف، الترخيص الإجباري للصمام الرئيسي الخاص ببراءة علاج ضيق الشريان الأورطي، (1 سبتمبر 2011)، <http://keionline.org/node/1218>

⁵ آن ميرو جوها، جونسون آند جونسون، الترخيص الإجباري، *Acuvue* (1 سبتمبر 2011)، <http://keionline.org/node/1219>

⁵ آن ميرو جوها، الترخيص الإجباري لاختراعات طبية حيث اقتصر على التعويض بالقياس على قضية *eBay v. MercExchange* (7 يونيو 2010)، <http://keionline.org/node/862>

ونعود مرة أخرى إلى الملاحظة الخاصة باقتراح المجموعة الأفريقية/جدول أعمال التنمية (DAG)، ونؤكد مجدداً دعمنا لطلب تنظيم حلقة عمل تقنية خاصة بممارسات إصدار ترخيص إجباري للتكنولوجيات الطبية:

نلاحظ أن خبراء المساعدة التقنية كثيراً ما تعجز عن التمييز بين التراخيص الإلزامية التي تمنح وفقاً للإجراءات المنصوص عليها في "الباب الثاني" من اتفاق "تريبس"، بشأن حقوق البراءة، وبين تلك التراخيص الممنوحة بموجب "الباب الثالث" من ذات الاتفاق بشأن الانتصاف للتعدي على هذه الحقوق. وعلى سبيل المثال، تعد أكثر الآليات استخداماً للحصول على ترخيص إجباري في الولايات المتحدة هي تلك المرتبطة بالجزء الثالث من اتفاق "تريبس"، وتشمل على وجه الخصوص المادة 44 من هذا الاتفاق. ووفقاً لاتفاق تريبس، لا تخضع المادة 44 الخاص بالتراخيص الإلزامية للقيود الواردة الخاصة بالمادة 30 والمادة 31 من اتفاق تريبس، وهي مسألة لم يتعرض لها تقارير الخبراء. وبناءً على ذلك، فإننا نؤيد طلب المجموعة الأفريقية / مجموعة جدول أعمال التنمية (DAG) للمكتب الدولي لمنظمة الملكية الفكرية العالمية (الويبو) لتنظيم حلقة عمل تقنية بشأن ممارسات الدول المتعلقة بالتراخيص الإلزامية للتكنولوجيات الطبية، بما في ذلك تطبيق اتفاق تريبس المواد أرقام 30 و 31 و 44.

ويبدو الغرض من اقتراح الولايات المتحدة هو تقليل أثر عراقيل الحصول على الأدوية الناتجة بسبب البراءات، وتقديم مجموعة متنوعة من برامج الإيدز الإنسانية والأعمال التطوعية كبديل لسياسات الحكومة التي تضمن الحصول على الأدوية. ويعد الاقتراح الأمريكي متفقاً مع آراء شركات الأدوية الكبيرة، ومتجاهلاً للآراء التي تستهدف الصحة العامة، وجماعات التنمية والمستهلك التي تعمل على محاور تستهدف تيسير الحصول على الأدوية. وتشعر المؤسسة الدولية للإيكولوجيا المعرفية (KEI) بخيبة أمل بالغة لما قدمته حكومة الولايات المتحدة من آراء ومستندات إلى اللجنة الدائمة.

وبالإضافة إلى ذلك، وعلى الرغم من إبداء الولايات المتحدة قلقها بشأن عراقيل الحصول على الأدوية غير المرتبطة بالبراءات، فإنها تتجاهل تلك الآليات غير المرتبطة بالبراءات التي تعطي حقوقاً إضافية لأصحاب الحقوق. وعلى سبيل المثال، لم يراع اقتراح الولايات المتحدة الحقوق الحصرية على بيانات الاختبار، وهي ممارسة تؤدي إلى تزايد نفوذ السلطة الاحتكارية على الأدوية. كما لم يتناول اقتراح الولايات المتحدة مبررات أو نتائج جهودها الرامية إلى تغيير المعايير العالمية المتعلقة بالملكية الفكرية خارج نطاق المؤسسات المتعددة الأطراف مثل الويبو ومنظمة التجارة العالمية. وقد طلبت الولايات المتحدة من أسواق تجارية تابعة لبلدان صغيرة الحصول على نفاذ تفضيلي للسوق بشرط فرض مستويات من الحماية بموجب البراءة وإنفاذ القوانين بدرجة أكثر صرامة من المستويات المطلوبة بموجب الالتزامات الدولية. ومن أحدث الأمثلة على هذا القول، التفاوض السري لعقد اتفاق شراكة عبر المحيط الهادئ (TPPA). كما تجري الولايات المتحدة أيضاً تقيماً سنوياً لفراديا على مختلف البلدان، ويصدر في "تقريرها الخاص 301" لرصد عدم تنفيذ معايير الملكية الفكرية على بيانات الاختبارات الصيدلانية وأهلية الأدوية للبراءات، وهي في هذا الصدد تذهب إلى مستويات أشد صرامة من متطلبات الاتفاقات الدولية مثل اتفاق "تريبس"، وهذا يشكل انتهاكاً لمبادئ الأخلاق الطبية، ويؤدي إلى زيادة أسعار الأدوية.

رابطة أمريكا اللاتينية للصناعات الدوائية (ALIFAR)

1. يتطلب جدول أعمال التنمية في الويبو أن يتسق نظام البراءات مع أولويات السياسات العامة الأساسية، وعلى وجه الخصوص، مع تعزيز وحماية الصحة العامة، كما ذكر وفد جنوب أفريقيا في اقتراحه الصائب (الوثيقة SCP/16/7).

ولا يعد أي من نظام البراءات، والملكية الفكرية غاية في حد ذاته، بحيث يتوجه الجهد لتعظيم هذا النظام دون تبصر سليم بالهدف؛ بل هما يمثلان أداة إضافية إلى الأدوات السياسية والاقتصادية والقانونية المتنوعة التي تهدف إلى تعزيز التنمية. ولذلك، ينبغي إجراء تقيماً لهما وتطبيقهما مع مراعاة خصائص كل بلد. وبوجه خاص، فإنه من الضروري التأكيد على أن الهدف

من قوانين البراءات هو السعي إلى تحقيق توازن متناسب مع سياسات ومصالح الصحة العامة، وضمان حق الجميع في التمتع بصحة جيدة، وخاصة، هؤلاء ممن يحتاجون ويغنون الحصول على الأدوية الأساسية.

وقد يؤدي الفشل في الاستفادة من أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاق "تريبس"، وتبني نظام للبراءات أكثر صرامة إلى نتائج تلقي بالضرورة بظلالها وآثارها السلبية على الصحة العامة. وتتضمن أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاق "تريبس"، على سبيل المثال، تمديد الفترة المشمولة بحماية البراءات، وزيادة الموضوعات القابلة للحصول على براءات، وتبني تدابير حدودية بالنسبة للبراءات، أو استحداث حقوقاً حصريّة على بيانات الاختبارات المسلمة إلى السلطات التنظيمية.

وقد ينتج عن تطبيق نظام براءات أكثر صرامة خلق قيوداً عميقة في السوق الدوائية، فضلاً عن زيادة في أسعار الأدوية، وزيادة التكلفة الواقعة على الحكومات وتكاليف الصحة العامة الاجتماعية، والذي يحول دون القيام بأي عمل يهدف إلى ضمان الصحة العامة والحصول على الأدوية.

ومع مراعاة الهدف المتمثل في تحقيق توازن بين نظام البراءات وتعزيز الصحة العامة، لم تستطع رابطة أمريكا اللاتينية للصناعات الدوائية (ALIFAR) مشاركة الرأي الوارد في الاقتراح الذي قدمه وفد الولايات المتحدة الأمريكية فيما يتعلق بالبراءات والصحة (الوثيقة SCP/17/11).

وأولاً، يجب أن نشير إلى أنه من غير الصحيح القول بأن "عدم توفر حماية فاعلة للبراءات هو أحد العوامل التي تعوق وصول الأدوية المناسبة إلى المرضى الأكثر احتياجاً في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً". بل على العكس تماماً، هناك توافق دولي واسع النطاق بشأن الآثار السلبية الناتجة عن تبني قوانين تميل إلى زيادة التشدد في تطبيق نظام البراءات على الصحة العامة.

وقد تم التأكيد على هذا في "الإعلان الوزاري" لمنظمة التجارة العالمية بشأن اتفاق "تريبس" والصحة العامة، والذي تم إقراره في 14 نوفمبر 2001. كما أقر إعلان الدوحة خطورة مشاكل الصحة العامة التي يعاني منها كثير من البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً (الفقرة 1)، وقد شدد على الحاجة إلى اعتبار اتفاق "تريبس" جزءاً من الجهود الوطنية والدولية الأوسع نطاقاً لمعالجة مثل هذه المشاكل (الفقرة 2)، والاعتراف بالشواغل الخاصة بتأثير الملكية الفكرية على أسعار الأدوية (الفقرة 3)، ونص الإعلان على أن اتفاق "تريبس" لا يمنع، ولا ينبغي أن يمنع أعضاء منظمة التجارة العالمية من اتخاذ تدابير لحماية الصحة العامة وتعزيز حصول جميع المرضى على الأدوية (الفقرة 4)، بينما يؤكد من جديد حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في تطبيق، على نحو كامل، الأحكام الواردة في اتفاق "تريبس"، والتي توفر المرونة لهذا الغرض (الفقرة 4).

وتمشيا مع هذا المنظور التحليلي، قامت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية، والاختراعات والصحة العامة التابعة لمنظمة الصحة العالمية (CIPIH)، بتحليل الآثار المتنوعة لحقوق الملكية الفكرية على البحوث النظرية الأساسية، وعلى التطور اللاحق للمنتجات الطبية وإمكانية تأمين الوصول إليها في البلدان النامية، في تقريرها المعنون "الصحة العامة، والابتكار وحقوق الملكية الفكرية". وتتضمن التقرير أيضاً مجموعة عريضة من التوصيات المتعلقة بالتراخيص الإجبارية، والاستثناءات من حقوق البراءة والتدابير المؤيدة للمنافسة والحصول على الأدوية.⁶

⁶ لجنة الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة (CIPIH): الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، ومنظمة الصحة العالمية، جنيف، 2006. انظر، في جملة أمور أخرى، توصيات 7.2، 9.2، 10.2، 10.4، 13.4، 14.4، 16.4، 18.4، 19.4، 20.4، 23.4، 24.4، 25.4، 26.4، 27.4، بشأن الحاجة إلى تعزيز المزيد من المرونة بشأن الاستثناءات والقيود التي تفرضها حقوق البراءات والتراخيص الإجبارية، وتبني تدابير لتيسير الحصول على الأدوية ونقل التكنولوجيا، من بين جوانب أخرى.

وتجدر الملاحظة أنه قد تم اعتماد تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة التابعة لمنظمة الصحة العالمية من قبل جمعية الصحة العامة في شهر مايو من عام 2006.⁷

وثانياً، ترى رابطة أمريكا اللاتينية للصناعات الدوائية (ALIFAR) أنه لا يصح القول بأن "إضعاف حقوق البراءات الممنوحة لباحثي المستحضرات الدوائية والمصنعين في أسواق معينة (...). يدفع المصنعين إلى سحب الأدوية المعدة بالفعل عن هذه الأسواق" وبأن "يتوفر المزيد من السلع في البلدان النامية عندما يتم تعزيز حقوق الملكية الفكرية هناك".

وفي هذا الصدد، تجد الرابطة نفسها مضطرة أن تشير إلى أن مشكلة الحصول على الأدوية في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً لا تستند على توفر أو عدم توفر الأدوية، ولكن في الواقع، عندما تتوفر الأدوية، يجب أن تكون أسعارها معقولة للجمهور، وأيضاً تكون مناسبة للميزانيات الوطنية المخصصة للصحة العامة.

وفي هذا الصدد، يوضح تقرير "فك الاشتباك بشأن تخفيضات أسعار الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية" في طبعته الرابعة عشرة، والذي نُشر بواسطة المنظمة الإنسانية الدولية المعروفة باسم "أطباء بلا حدود" في يوليو عام 2011، أن في حالة الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، تعمل البراءات كعوائق جوهرية تمنع من الحصول على الأدوية، في حين يؤدي تعزيز القدرة التنافسية للأدوية البديلة والسياسات الرامية إلى زيادة مرونة حقوق البراءات الصيدلانية إلى إحداث أثر إيجابي ومباشر على أسعار السوق، ومن ثم، على توسيع نطاق وتقوية برامج محسنة أكثر للصحة العامة.⁸

وثالثاً، ترى الرابطة أن الاقتراح الذي قدمه وفد الولايات المتحدة الأمريكية يعرض فيها خاطئاً بمحاولته الربط بين عبارة "إضعاف حماية البراءات" وعبارة "استخدام قدر أكبر من المرونة"، والإيحاء بأنهما يشيران إلى نفس المفهوم.

وفي الواقع، لا تحاول الاقتراحات، التي تهدف إلى خلق علاقة بين البراءات والصحة العامة - والتنمية بمفهومها الشامل - والتي تؤكد على مرونة نظام البراءات الدولي، بأي شكل من الأشكال، إضعاف البراءات؛ بل على العكس من ذلك، تهدف تلك الاقتراحات إلى التأكيد على الفكرة السائدة بأن الزيادة في حماية البراءات لا يعني دائماً خلق براءات أفضل أو تحسينها بشكل أو بآخر، ولا تعني زيادة معدلات الابتكار والتنمية. ولكنها تسعى إلى منع التشدد والصرامة في حماية البراءات وخروجها عن الإطار المناسب، والذي من شأنه التأثير على القدرة التنافسية والسياسات العامة.

وبالمثل، يقصد من وراء هذه المقترحات ضمان توفير أوسع نطاقاً للبلدان النامية والبلدان الأقل نمواً، تتمتع من خلاله في حرية تحديد أنظمة الملكية الفكرية الخاصة بها، كما حدث في الماضي مع البلدان المتقدمة وما تزال تتمتع بجرية اختيار الأنظمة التي تناسبها.

ورابعاً، فيما يتعلق بالآثار الإيجابية المزعومة لأنظمة البراءات من حيث تشجيع البحث والتطوير من أجل تخليق عقاقير مبتكرة، ترى رابطة أمريكا اللاتينية للصناعات الدوائية (ALIFAR) أن مثل هذه الحوافز لا تكفي بالمرّة للتعامل مع طائفة واسعة من الأمراض التي تؤثر على البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً، الأمر الذي يؤدي إلى تفاقم مشكلة الأمراض المهملة. ويبرهن هذا على عدم وجوب اقتصر الصحة العامة، وسياسات الابتكار والتنمية في مختلف البلدان الأعضاء في المنظمة، على اقتراح نظام براءات أكثر صرامة، متوقفاً أن مثل هذه الإصلاحات التشريعية الانفرادية ستؤدي تلقائياً إلى تحسين صحة المواطنين.

⁷ انظر WHA 59.24، لمزيد من التحليل على القرارات التي اعتمدها جمعية الصحة العالمية في شأن العلاقة بين اتفاق "ترييس" والصحة العامة، انظر WHA52.19، WHA53.14، WHA56.27، WHA57.14، وWHA60.30. انظر، أيضاً، الموقع المؤسسي لمجموعة عمل في موقع المؤسسي لفريق عمل المنظمات الحكومية الدولية بشأن الصحة العامة، والابتكار والملكية الفكرية (IGWG) <http://www.who.int/phi/igwg/en/index.html> #.

⁸ متاح على الرابط: <http://www.doctorswithoutborders.org/publications/article.cfm?id=5448&cat=special-report>

وخامساً، ترى الرابطة إن تحليل "العوامل الخارجية الأخرى لحماية البراءات" والتي "لها دور في الحد من توافر الأدوية" من قبل اللجنة الدائمة، لا يعد وحده كافياً. وإذا تجاوز هذه "العوامل الأخرى" أهداف واختصاص اللجنة الدائمة والويبو. ويجرى تحليل العوامل المتعلقة بالحصول على الأدوية التي لا تتصل بالملكية الفكرية بصورة أكثر عمقا واستفاضة في محفل أخرى. ومع ذلك، فإن الويبو لها التزاماتها ومسؤولياتها لتحليل العلاقة بين البراءات وبين الصحة العامة. كما أن الويبو مرتبطة ارتباطاً طبيعياً بنظام البراءات، و، بسبب هذا الاتصال، يجب التركيز على هذه العلاقة. غير أن ذلك لا يعني قيام الويبو بتحليل مسائل الصحة العامة بشكل عام، إذا كانت هذه المسائل لا علاقة لها بالبراءات.

وسادساً، تؤمن الرابطة بأنه من الضروري التأكيد على أن التدابير الرامية إلى تشجيع استخدام المرونة بطرق أكثر فاعلية، تهدف في الواقع إلى تحسين قدرة الحصول على الأدوية.

وقد أثبتت التراخيص الإجبارية، على سبيل المثال، فعاليتها في خفض أسعار الأدوية المحمية بالبراءات، وأن مجرد الإشارة أن هناك احتمالية استخدام تلك التراخيص، يؤدي إلى الرغبة في إجراء مفاوضات جادة وعملية بصورة أفضل بين البلدان وأصحاب البراءات⁹. وبالمثل، أثبت تبني أحكام صارمة بشأن الموضوعات المؤهلة للحصول على براءات في البلدان الأعضاء في منظمة التجارة العالمية، إلى أنه من الممكن تنفيذ سياسات ترمي إلى منع البراءات المتجددة دائماً والبراءات الخاصة بالابتكارات البسيطة التي تؤثر فقط على القدرة التنافسية بطريقة سلبية.¹⁰

وسابعاً، فيما يتعلق بالنهج البديلة التي اقترحها وفد الولايات المتحدة الأمريكية لتحسين توافر الأدوية، ترى رابطة أمريكا اللاتينية للصناعات الدوائية (ALIFAR) بأنه من غير الممكن التأكيد على أن هذه النهج "أكثر فائدة" من استخدام أوجه المرونة على صعيد دولي. وبدلاً من ذلك، فإنه يكون من الممكن فقط التأكيد على أن هذه النهج مجرد "مفيدة" وأنه يمكن استخدامها كعناصر مكاملة لغيرها من أدوات السياسة العامة.

ودون الإخلال بهذا الأمر، تحتاج رابطة أمريكا اللاتينية للصناعات الدوائية (ALIFAR) معالجة مشاكل التنفيذ التي تنتج عن "النهج البديلة" السابق ذكرها. وفي الواقع، تثبت مجتمعات البراءات بأنها محدودة الأثر حيث أنها تعتمد بشدة على رغبات أصحاب البراءات، والتي لم تكن إيجابية في جميع الحالات. ومثال على ذلك، حالة جونسون آند جونسون، وهي المؤسسة التي أعلنت مؤخراً عن رفضها الدخول في مفاوضات مع "مجمع براءات الأدوية" الذي تم إنشاؤه بواسطة اليونيتيد، وسيؤثر قرارها هذا سلباً على إمكانية الحصول على ثلاث أدوية رئيسية لمعالجة الفيروسات القهقرية¹¹. وفي الوقت نفسه، يعتمد برنامج مستويات التسعير المتدرج بدرجة كبيرة على إرادة صاحب البراءة، مع الصعوبات التي ينطوي عليها ذلك. وفي هذا الصدد، لا يخفى على أحد أن سياسات بعض شركات الأدوية التي تستهدف استبعاد البلدان النامية من برامجهم للتسعير المتدرج، معروفة للجميع وعلى نطاق واسع.¹²

2. يتضمن الاقتراح المقدم من وفد الولايات المتحدة الأمريكية أيضاً، في القسم الخاص بإنفاذ القوانين، موضوع تجارة الأدوية المزيفة ودون القياسية، والتي تتصف جودتها بأنها أقل من المعايير المتعارف عليها للأنظمة الصحية. وتدعم رابطة أمريكا اللاتينية للصناعات الدوائية (ALIFAR) والمختبرات المرتبطة بها الجهود التي تبذلها السلطات الوطنية في البلاد المعنية

⁹ على سبيل المثال، منذ عام 2001، لجأت البرازيل إلى التراخيص الإجبارية في مناسبات عدة لخفض أسعار الأدوية المضادة للفيروسات. انظر شادلن، كينيث سي (2009) "سياسات البراءات والأدوية في البرازيل والمكسيك: القواعد الصناعية للسياسات الصحية"، والسياسات المقارنة، 42 (1). ص 58-41.

¹⁰ على سبيل المثال، المادة 3 (د) من قانون البراءات الهندي

¹¹ <http://www.ip-watch.org/2012/01/12/johnson-johnson-denies-patent-pool-licences-for-hiv-medicines-for-the-poor>

¹² بشأن العقاقير المضادة للفيروسات الرجعية، تم توضيح التمييز المتضمن في سياسات التسعير المتدرج في التقرير المعد بواسطة منظمة "أطباء بلا حدود" "فك اشتباك تخفيضات أسعار الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية"، والسابق ذكره آنفاً.

للضياء على هذه الآفة الحقيقية. كما شاركت الرابطة أيضا بنشاط في جميع الإجراءات والجهود التي روجت لها شبكة البلدان الأمريكية لتنسيق اللوائح التنظيمية / مجموعة العمل - مكافحة الأدوية المزيفة.

ودون المساس بما ذكرناه آنفا، ترى الرابطة أن موضوع تجارة الأدوية المزيفة ودون القياسية على نطاق واسع قد تجاوز حدود السلطة المخولة للويو واللجنة الدائمة، وهو أيضا، لا علاقة له على الاطلاق بالبراءات وإنفاذ تلك السلطة. وفي الواقع، ينبغي أن نتذكر أن "الدواء المزيف" هو ذلك الدواء الذي يتم التلاعب في هويته و/ أو مصدره عمداً وعن طريق الاحتيال. ويمكن تطبيق واقعة التزوير على كل من المنتجات المشمولة بالبراءة والمنتجات البديلة على السواء، كما قد تشمل المنتجات المزيفة منتجات سليمة المكونات أو بمكونات خاطئة، أو بالتلاعب في نسب المكونات النشط، أو باستخدام تغليف مزور.¹³ لذلك، ووفقاً لهذا التعريف، تؤثر المشاكل المتعلقة بالأدوية المزيفة ودون القياسية على كل من الأدوية المميزة المحمية بالبراءات، فضلا عن الأدوية الموجودة في نطاق الملكية العامة. ولهذه الأغراض، لا تتطلب مكافحة الأدوية المزيفة إنفاذ أنظمة الملكية الفكرية، وبدلاً من ذلك، يتطلب الأمر التنفيذ الصارم للقوانين واللوائح الخاصة بتصنيع وتسويق الأدوية، بما في ذلك الإجراءات الجنائية، وفقاً لما هو منصوص عليه في التشريعات المحلية.

ومن ناحية أخرى، تحذر رابطة أمريكا اللاتينية للصناعات الدوائية (ALIFAR) من مخاطر تحول انتهاكات براءات الأدوية إلى قضية تدرج - في نهاية المطاف - تحت المفهوم القانوني لتجارة الأدوية المزيفة أو دون القياسية، وهو المعنى المتضمن في اقتراح الولايات المتحدة الأمريكية. ويعد دور المنافسين في البحث عن بدائل، بخلاف التعدي على البراءات، لدواء ما أو البحث عن براءة تم الإعلان عن بطلانها بهدف تقديم أدوية بديلة للمستهلك بنفس فعالية العلاج الأصلي ودون تحمل الأسعار الاحتكارية هو حجر الزاوية الهام لنظام البراءات في مجال الصحة العامة. وتتضمن النظم القانونية السارية في العديد من الدول الأعضاء في الويو هذه السياسة، وقد تم الترويج لها من قبل الولايات المتحدة¹⁴ (على وجه الخصوص) بما حققته من نجاح كبير ممثل في إمكانية الحصول على الأدوية قبل انقضاء فترة صلاحية البراءات، وتحقيق وفورات للمستهلكين والحكومات.¹⁵

وقد ينتج عن درج أدوية معتمدة من قبل السلطات الصحية المختصة تحت فئة "العقاقير المزيفة"، مما يشكل طعناً في صحة براءة أو إتهاماً بالتعدي على براءة، إلى تعريض تطبيق سياسات مثل تلك المذكورة أعلاه إلى معوقات خطيرة، تلك السياسات التي تم تنفيذها بنجاح في بلدان كثيرة في المجتمع الدولي، من بينهم الولايات المتحدة الأمريكية.

3. ومن بين طائفة واسعة من القضايا التي تربط البراءات بالصحة العامة، يساور الرابطة قلق شديد حول ممارسات تمديد صلاحية البراءات، والمعروفة باسم "المتجددة تلقائياً". ومما يدعو إلى زيادة حدة هذا القلق، هو انتشار براءات المستحضرات الدوائية. ومن العيوب الواضحة لهذه الممارسات، هو منح براءات لتعديلات طفيفة على الأدوية أو على عمليات تصنيع الأدوية. ونحن نعتبر أن هذه الظاهرة تؤثر بشدة على المنافسة كما أن لها أثراً سلبياً مباشرة على سياسات الصحة العامة، وتحول دون إمكانية الحصول على الأدوية.

ولذلك، تعتقد الرابطة في أهمية قيام اللجنة الدائمة باتخاذ خطوات نحو إقرار برنامج العمل المقترح من وفد جنوب أفريقيا، نيابة عن المجموعة الأفريقية ومجموعة جدول أعمال التنمية (الوثيقة SCP/16/7)، وعدم الموافقة على الاقتراح المقدم من وفد

¹³ منظمة الصحة العالمية، قسم الأدوية الأساسية وغيرها من الأدوية، الأدوية المزورة - المبادئ التوجيهية لوضع تدابير لمكافحة الأدوية المزورة، جنيف، 1999، ص. 8.

¹⁴ انظر التنافس في أسعار الدواء، وقانون تجديد أجل البراءات لعام 1984، Pub. L. No. 98-417، 98 Stat. 1585h.

¹⁵ ترى لجنة التجارة الاتحادية، تسجيل الدواء البديل قبل تاريخ انتهاء البراءات: دراسة FTC 15 (2002)، ص. 9، متاح على الرابط <http://www.ftc.gov/reports/index.shtml> # 2002؛ ومكتب موازنة الكونغرس، كيف أثرت زيادة المنافسة من الأدوية البديلة على الأسعار والعوائد في صناعة المستحضرات الصيدلانية (1998) ص. 28، متاح على الرابط <http://www.cbo.gov/publication/10938>

الولايات المتحدة الأمريكية (الوثيقة SCP/17/11). وفي نفس هذا المعنى، توافق الرابطة على إدراج سبل الوقاية والأنشطة المقترحة من شبكة العالم الثالث (الوثيقة SCP/17/INF/3، الفقرات من 55 إلى 57) في برنامج عمل اللجنة الدائمة.

ويهدف التعاون في سبيل تعزيز برنامج عمل اللجنة الدائمة المقترح من وفد جنوب أفريقيا، تؤكد رابطة أمريكا اللاتينية للصناعات الدوائية (ALIFAR)، على ضرورة أن تتضمن الدراسة الإطارية التي سيتم تصميمها من قبل خبراء مستقلين بارزين، في إطار ما يسمى بـ "عنصر 1"، على تحليل للتكاليف والفوائد المتوقعة على الصحة العامة والممارسات المتعلقة بمدى قبول الأنواع التالية من المطالبات و/ أو براءات المستحضرات الصيدلانية.¹⁶

"4" اختيار البراءات.

"5" أساليب العلاج

"6" استخدام المطالبات ومؤشرات المستحضرات الصيدلانية الثانية

"7" المستحضرات الصيدلانية والتراكيبات.

"8" مزيج من المكونات الفعالة.

"9" أشكال الجرعات.

"10" أملاح البروم ثنائي الفينيل واستراته.

"11" المُفَصَّصَات.

"12" عمليات القياس

"13" المتبلورات المضادة (Enantiomers)

"14" المستقبلات النشطة والروروجس (المواد التي تتحول إلى أدوية بفعل أنزيمات داخل الجسم)

مجمع براءات الأدوية (MPP)

في الدورة السادسة عشرة للجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات، وبموجب بند جدول الأعمال الخاص بـ "البراءات والصحة"، تم الاتفاق على دعوة الدول الأعضاء والمراقبين لتقديم أي تعليقات إلى اللجنة بحلول 28 فبراير 2012.¹⁷ يستعرض هذا التقرير ما تلقتة اللجنة من تعليقات، ويعرض وجهة نظر مجمع براءات الأدوية ("مجمع البراءات") بشأن القضايا قيد المناقشة تحت هذا البند من جدول الأعمال، مع التركيز بوجه خاص على فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز.

تسجيل براءات أدوية فيروس نقص المناعة البشرية في البلدان النامية

من المسائل التي أثارها الدول الأعضاء في الويبو أثناء المناقشة الخاصة بالبراءات والصحة، تلك الخاصة بمدى تسجيل براءات للأدوية المطلوبة في البلدان النامية، وأثر هذه البراءات على الحصول على الأدوية. ومنذ إنشاء مجمع البراءات في عام 2010، بُذلت جهوداً كبيرة للحصول على أحدث المعلومات المتعلقة بالبراءات على أدوية فيروس نقص المناعة البشرية بغية الحصول على صورة واضحة لما يجب حمايته ببراءة، ومكان تسجيل البراءة.

ونشر مجمع البراءات البيانات التي حصل عليها، بالتعاون مع الويبو والعديد من مكاتب البراءات الوطنية والإقليمية في قاعدة بيانات مركز البراءات على أدوية فيروس نقص المناعة البشرية المحددة، وهي متاحة على الموقع الإلكتروني للمجمع.¹⁸ وتوضح

¹⁶ ورقة عمل بعنوان "المبادئ التوجيهية لفحص براءات المستحضرات الصيدلانية. تطوير منظور الصحة العامة"، بواسطة كارلوس كوريا، برعاية منظمة الصحة العالمية، و ICTSD و الأونكتاد، 2006، وقد تناولت تحليل المواضيع المذكورة في هذه التعليقات. ونحن نفهم أن اللجنة الدائمة هي الإطار الملائم لمواصلة وتكثيف مثل هذا التحليل.

¹⁷ انظر الوثيقة SCP/16/7

¹⁸ <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Patent-Status-of-ARVs>

البيانات تسجيل براءات على نطاق واسع لعدد كبير من أدوية فيروس نقص المناعة البشرية في البلدان النامية. وإذا تم منح براءات على مركبات الأدوية، وعلى أشكال جديدة من مركبات الأدوية، وعلى صيغ جديدة (مثل الصيغ التي تتناسب مع الأطفال)، وعلى عمليات تصنيع وتركيب عدة أدوية في قرص دواء واحد¹⁹. هذا وهناك العديد من البراءات ما تزال في مرحلة إجراءات التسجيل في العديد من الولايات القضائية لبلدان نامية، ومن المحتمل صدورها في المستقبل.

كما تظهر البيانات التي حصل عليها المجمع أيضا زيادة في عدد البلدان النامية التي تقوم بتسجيل براءات لأدوية جديدة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية. هذا وفي الوقت الذي انتهت فيه فترة صلاحية براءات العديد من المركبات القديمة في كثير من الولايات القضائية، أو لم يتم إيداعها أو منحها من الأساس، نجد نشاطا على نطاق واسع لتسجيل براءات لأدوية جديدة لفيروس نقص المناعة البشرية، بما في ذلك في البلدان التي تتركز فيها الشركات المصنعة التي تقوم بإنتاج أدوية بديلة لأدوية فيروس نقص المناعة البشرية. ومن أمثلة هذه الأدوية اترافيرين، والتيجرافير، وريليفيرين، والعديد من المحاليل والأدوية التي تستخدم في الفحوصات الطبية. ويعزى هذا النشاط إلى التعديلات التي طرأت على قوانين البراءات الوطنية في العديد من البلدان بعد سريان مفعول اتفاق "تريبس"، وكذلك لتغيير ممارسات منح البراءات لمقدمي الطلبات.²⁰

وتم تسجيل براءات في عدد من ولايات قضائية في بلدان نامية²¹، لبعض أدوية فيروس نقص المناعة البشرية المتضمنة في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية (والتي يشار إليها على نطاق واسع بـ EML)²². وبالإضافة إلى ذلك، هناك أدوية لم تدرج حتى الآن في تلك القائمة، وتتمتع ببراءات أو لها طلبات معلقة لتسجيل البراءات، بما في ذلك تلك التي توصي بها منظمة الصحة العالمية حاليا كجزء من نظام الخط الثالث لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية.²³

ويؤكد تقرير المشهد العام للبراءات التي اضطلعت به الويبو بخصوص دواء "ريتونافير" - وهو من الأدوية الرئيسية في علاج فيروس نقص المناعة البشرية- على الاتجاه لتسجيل براءات على نطاق واسع للعقاقير المضادة للفيروس في البلدان النامية²⁴. وحدد التقرير 805 أسرة براءة مطالبة بالحق في دواء ريتونافير، الكثير منها أما معلق أو تم منحه في بعض البلدان النامية. كما لاحظ تقرير المشهد العام للبراءات أيضا أن مالا يقل عن 400 من هذه البراءات قد تم منحها على تركيبات من ريتونافير مع مركبات أخرى.

وكان للمشهد العام المتغير لبراءات أدوية فيروس نقص المناعة البشرية، دوراً رئيسياً في القرار الذي اتخذته المرفق الدولي لشراء الأدوية (اليونيتيد) لدعم إنشاء "مجمع براءات الأدوية" في عام 2010، وهي مبادرة تعرض لها عدد من الوفود في اللجنة الدائمة أثناء المناقشات التي دارت حول "البراءات والصحة". وكان الغرض من هذا المجمع هو التفاوض بشأن التراخيص ذات التوجه الطوعي للصحة العامة بهدف تعزيز إمكانية الحصول على أدوية فيروس نقص المناعة البشرية مشمولة ببراءة، وتعزيز إعداد تركيبات الجرعات الثابتة، وصيغ معدلة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية.²⁵ ونظراً للوضعية التي يتمتع بها مجمع البراءات كآلية لتعزيز الابتكار والوصول إلى الدواء، فيجدر النظر إليه على أنه آلية مكملة للآليات والمبادرات الأخرى الجاري النظر

¹⁹ من المهم ملاحظة أهمية خلط مجموعات من مختلف المنتجات في قرص دواء واحد (المعروف باسم "مجموعات الجرعة الثابتة" أو FDCs) في علاج فيروس نقص المناعة البشرية، وقد مُنح عدد كبير من البراءات على FDCs في العديد من البلدان النامية.

²⁰ يمكن الاطلاع على تحليل مفصل لموقف براءات أدوية فيروس نقص المناعة البشرية المختلفة في البلدان النامية في ورقة العمل "قائمة الأولوية للأدوية المضادة للفيروسات القهقرية لتجمع براءات الأدوية" على الرابط <http://www.medicinespatentpool.org/WHAT-WE-DO/Target>

²¹ ومن أمثلة ذلك، أتازانافير، إيفافيرينز، لوبينافير، ريتونافير وتينوفوفير ديسبروكسل فيومايرت

²² وفقا لمنظمة الصحة العالمية، "تعد الأدوية الأساسية هي تلك التي تلبى الاحتياجات الصحية ذات الأولوية للسكان. ويتم اختيارها مع المراعاة الواجبة لأهمية متطلبات الصحة العامة، وبعد التأكد من فعاليتها وسلامتها، وعلى فاعلية التكلفة المقارنة".

²³ وتشمل هذه على دارونافير، إيترافيرين و التيجرافير

²⁴ انظر الويبو، تقرير مشهد البراءات على ريتونافير، 2011.

²⁵ منذ تأسيس مجمع البراءات في عام 2010، وقعت اتفاقات مع اثنين من أصحاب البراءات، وتجري مفاوضات حالية مع خمسة آخرين. وقد نشرت الاتفاقات على الموقع الإلكتروني لمجمع براءات الأدوية.

فيها بواسطة اللجنة الدائمة، ومن بينها استخدام أوجه المرونة المتاحة في الاتفاقات الدولية بشأن الملكية الفكرية. ويتوقف نجاحها على المشاركة الطوعية لأصحاب البراءات الراغبين في الموافقة على منح التراخيص التي تفي باحتياجات الصحة العامة للبلدان النامية.

قواعد بيانات المركز القانوني للبراءات

انصبت أحد المقترحات التي تناقشها اللجنة على تطوير قواعد بيانات المركز القانوني للبراءات المتعلقة بأدوات التشخيص والأدوية الخاصة بعشرة أمراض²⁶. وقد يؤدي ما يتمتع به مجمع البراءات من خبرة في هذا المجال إلى إثارة اهتمام اللجنة بهذا الموضوع.

ونشر مجمع البراءات قاعدة بيانات الموقف القانوني للبراءات المعنية بأدوية فيروس نقص المناعة البشرية في شهر أبريل عام 2011. وتغطي قاعدة البيانات هذه 24 مركباً وحوالي 69 بلداً نامياً. ويصعب الحصول على بيانات دقيقة وحديثة عن الموقف القانوني للبراءات في العديد من البلدان النامية، حيث يتعذر الحصول على هذه المعلومات بسهولة من قواعد البيانات العامة. ولذلك، اهتم المجمع في البداية بتحديد أهم البراءات المتعلقة بعدد 23 منتجاً من المنتجات المضادة للفيروسات القهقرية (تم زيادتها إلى 24 فيما بعد)، وأعقب هذا الحصول على معلومات عن الموقف القانوني لتلك البراءات بالتعاون مع الويبو ومكاتب البراءات الوطنية والإقليمية. ويتم تحديث قاعدة البيانات دورياً بالمعلومات التي يتم الحصول عليها من مكاتب البراءات المعنية. كما يتم أيضاً إضافة بيانات أي أدوية جديدة يتم استحداثها لفيروس نقص المناعة البشرية لقاعدة البيانات.

وتقتصر قاعدة بيانات المجمع على مرض فيروس نقص المناعة البشرية فقط؛ وعلى نوع واحد من التكنولوجيا الطبية: الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية. كما تتضمن قاعدة البيانات تلك على البراءات التي تعتبر الأكثر أهمية بالنسبة لكل دواء. وتشهد المنطقة الجغرافية التي تغطيها قاعدة البيانات اتساعاً تدريجياً، حيث يتم الحصول على البيانات من أكثر من مكتب للبراءات أو من مصادر أخرى²⁷. وعلى الرغم من تواضع الامكانيات، إلا أن هذا النوع من قواعد البيانات قد أثبت - بالتعاون مع مكاتب البراءات - إنه ليس فقط عملاً يمكن تحقيقه، ولكن أيضاً يمكن الحصول منه على فائدة كبيرة. ويستخدم طائفة كبيرة من المهتمين والجهات الفاعلة قاعدة البيانات هذه في مجال الصحة العامة بما في ذلك وكالات الأمم المتحدة، والوكالات المانحة، ومؤسسات المجتمع المدني والعديد من الجهات الأخرى. ويمكن أن تلعب المبادرات المماثلة لهذا النوع دوراً هاماً في تعزيز شفافية نظام البراءات، وأن تمثل أهمية كبيرة للأطراف الفاعلة في مجال الصحة العامة حول العالم.

شبكة العالم الثالث (TWN)

مقدمة

طرحت المجموعة الأفريقية ومجموعة جدول أعمال التنمية (DAG) اقتراحاً محدداً بشأن البراءات والصحة العامة أثناء الدورة السادسة عشرة للجنة الدائمة (SCP/16/7). وحظي هذا الاقتراح بدعم كبير من عدد من البلدان، وكذلك من المنظمات غير الحكومية. كما أيدت شبكة العالم الثالث هذا الاقتراح²⁸.

وأثناء الدورة السابعة عشر، قدمت الولايات المتحدة اقتراحاً (SCP/17/11) في محاولة منها للرد على الاقتراح المقدم من المجموعة الأفريقية ومجموعة جدول أعمال التنمية. ويعد هذا الاقتراح محيياً للآمال، حيث تضمن العديد من الملاحظات غير الموضوعية، ومحاولات تقليل أثر البراءات كعقبات في سبيل الحصول على الأدوية. وقد تعرض الاقتراح إلى إثارة قضايا مثل

²⁶ الفقرة 10 من الوثيقة SCP/16/7

²⁷ من أحدث الإضافات إلى قاعدة البيانات: منغوليا وباكستان.

²⁸ انظر http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_17/health/twn.pdf

الأدوية دون القياسية / وغير الآمنة، وهي من الموضوعات التي لا تدخل ضمن اختصاصات اللجنة الدائمة. وتحاول الولايات المتحدة خلط الأوراق وإثارة البلبلة وصرف انتباه الدول الأعضاء عن مناقشة الروابط والعلاقات القائمة بين البراءات والصحة العامة، وتشجعت أنشطة الويبو المحتملة التي تم مناقشتها في هذا الصدد على ضوء الاقتراح الذي تقدمت بها مجموعة أفريقيا ومجموعة جدول أعمال التنمية.

التعليق على المسائل المحددة التي أثارها الولايات المتحدة

يزعم الاقتراح الأمريكي بأن هناك عدد من العوامل التي تؤثر على توافر الأدوية في البلدان النامية. وبينما يكون هذا الزعم صحيحاً، إلا أنه يجب علينا ألا نغفل حقيقة أن عامل الأسعار بمفرده هو العامل الحاسم في تحديد الحياة أو الموت، وخاصة في حالة الأمراض القاتلة التي يمكن علاجها²⁹. وحيث أن عامل الأسعار هذا هو الفيصل في تحديد قدرة المريض على الحصول على العلاج المطلوب من عدمه.

وأصبح العالم اليوم قادراً على علاج مرض فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز إلى حد كبير، بسبب حقيقة انخفاض أسعار العقاقير المضادة للفيروس بشكل جوهري خلال العقد الماضي من أكثر من 10 000 دولاراً أمريكياً للشخص الواحد في السنة في عام 2000 إلى أقل من 150 دولاراً أمريكياً للشخص الواحد في السنة في الوقت الحالي. وقد أدى خفض السعر هذا إلى توفير العقاقير المنقذة للحياة وإمكانية حصول ملايين من الناس عليها في البلدان النامية. وبنهاية عام 2010، تمكن 6.6 مليون شخصاً في البلدان منخفضة الدخل والمتوسطة - 47% من إجمالي المستحقين - من الحصول على العلاج المضاد للفيروسات القهقرية، وهو ما يشكل زيادة هائلة مقارنةً بـ 300 000 شخصاً (2.7% من المستحقين) تمكنوا من الحصول على العلاج المضاد للفيروسات القهقرية في عام 2002.³⁰

ويرجع السبب في هذا، إلى حد كبير، إلى المنافسة بين موردي الأدوية النوعية البديلة، والتي تقودها الهند. فقد سمح تطبيق تشريع "الفترة الانتقالية" المعمول به حالياً في الهند للشركات بإنتاج نسخ بديلة للأدوية المضادة لفيروسات النسخ العكسي بأسعار ميسورة، بل والأهم من هذا، إنتاج مجموعات من مضادات فيروسات النسخ العكسي أسهل في تداولها من الأدوية المنتجة بواسطة الشركات أصحاب الأسماء والعلامات التجارية الأصلية. ويعد هذا المثال وحده كافياً لبيان الأثر الإيجابي الهائل لإزالة حواجز البراءات، وكذلك لتحقيق استفادة من أوجه المرونة في اتفاق "تريبس"، في تحسين فرص الحصول على الأدوية في البلدان النامية.

وفي سياق محاولة الوفد الأمريكي دعم اقتراحه، والتأكيد على أن هناك عوامل أخرى بخلاف عامل البراءات هي التي تؤثر على إمكانية الحصول على الأدوية، استشهد الوفد بقائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية (LMA)، مضيفاً أن هناك حوالي 4% فقط من الأدوية المحمية ببراءات. وفي الحقيقة، إن إصرار الولايات المتحدة الأمريكية على الزعم بأن البراءات لا تشكل أي عراقيل للحصول على الأدوية، رغماً عن الأدلة الدامغة التي تؤكد عكس ذلك، لهو من الأمور المحيية للآمال. ومن الحقائق المعروفة تماماً، لم يتم إضافة أدوية فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز إلى (EML) إلا بعد حملة واسعة النطاق قام بها نشطاء مكافحة الإيدز، كما أن قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية لا تتضمن جميع العلاجات، حيث أنها تستبعد بعض الأدوية الحديثة باهظة الثمن، والتي تظل مشمولة ببراءات، مثل أدوية علاج السرطان.

²⁹ وافقت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية في الاستراتيجية الدولية وخطة العمل الخاصة بالصحة العامة، والابتكار والملكية الفكرية من خلال الجمعية العامة للمنظمة WHA 61.21 في عام 2008 بأن "أسعار الأدوية هي من العوامل التي يمكن أن تعرقل الحصول على العلاج" (الفقرة 11).

³⁰ الدوحة + 10 أوجه المرونة في اتفاق "تريبس" والحصول على العلاج المضاد للفيروسات القهقرية: دروس من الماضي، والفرص من أجل المستقبل؛ موجز تقني لبرنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز 2011 متوفر على الرابط التالي:

وبالإضافة إلى ذلك، فليس معني أن يكون هناك عوامل أخرى تؤثر في الحصول على الأدوية، أن تتوقف عن معالجة العقبات التي تشكلها البراءات أيضاً. ففي الواقع، وبينما تستشهد الولايات المتحدة بقائمة الأدوية الرئيسية لمنظمة الصحة العالمية (EML)، نجد أمامنا اعتراف أمانة المنظمة نفسها بما تشكله البراءات من عقبات تؤثر على إمكانية الحصول على الأدوية، فضلاً عن قيام منظمة الصحة بإصدار منشورات مختلفة حول هذه القضية تقضي بتشجيع استخدام أوجه المرونة في اتفاق "تريبس" للتغلب على عائق البراءات. وللحصول على قائمة كاملة بمنشورات منظمة الصحة العالمية المعنية بالملكية الفكرية والصحة، انظر http://www.who.int/phi/publications/category_ip_trade/en/index.html.

كما يجدر التذكير أيضاً بأن "إعلان الدوحة" نفسه والخاص باتفاق "تريبس" والصحة العامة قد أقر بالخوف المتعلقة بأثر هذا الاتفاق على أسعار الأدوية.

واعترافاً بالآثار الضارة المحتملة للملكية الفكرية على الصحة العامة، ينص إعلان الدوحة على الآتي: "نوافق على أن اتفاق تريبس لا يمنع، كما لا ينبغي له أن يمنع الأعضاء من اتخاذ تدابير لحماية الصحة العامة. وبناء على ذلك، ومع التأكيد مجدداً على التزامنا بهذا الاتفاق، فنحن نؤكد أن 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. كما يؤكد الإعلان أيضاً من جديد على حق الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في منح التراخيص الإجبارية، والحرية في تحديد الأسباب التي على أساسها يتم منح التراخيص، وأيضاً الحق في تحديد الملابس التي تشكل ظروفاً طارئة، أو الظروف الوطنية الطارئة أو غيرها من المبررات الملحة (المشار إليها في المادة 31 من اتفاق تريبس) وحرية الدول الأعضاء في تحديد النظم الخاصة باستنفاد الحقوق".

وعلاوة على ذلك، يمكن اعتبار الاجراءات التي اتخذتها عدد من الحكومات للتغلب على العراقيل التي تشكلها البراءات في سبيل الحصول على الأدوية في بلد معين، دليلاً على ما تشكله البراءات من معوقات. وحيث قامت تلك الحكومات باتخاذ اجراءات للاستفادة من أوجه المرونة المرتبطة بالصحة العامة، مثل (تطبيق تشريع السماح بفترة انتقالية، والتفسير المحدود والتطبيق الصارم لمعايير أهلية البراءة، بما في ذلك حظر إصدار براءات للاستخدامات الجديدة للأدوية، والاستيراد الموازي، واستثناء بعض المنتجات من حقوق البراءات، والترخيص الإجباري والأوامر التي تقضي بالتدخل الحكومي) لتحسين فرص الحصول على الأدوية.

دور أوجه المرونة في اتفاق "تريبس" المرتبط بالصحة العامة في تحسين فرص الحصول على الأدوية

يقوض اقتراح الولايات المتحدة دور أوجه المرونة، الواردة في اتفاق تريبس، في تحسين إمكانية الحصول على علاج ميسور التكلفة، وخاصة فيما يتعلق بالترخيص الإجباري. ومن الواضح، قيام الولايات المتحدة بتعمد تجاهل الأدلة الملموسة المتاحة في الوقت الحالي³¹ عن الأثر الإيجابي لتحقيق منفعة من مواطن المرونة بخصوص الصحة العامة في اتفاق تريبس والصحة العامة.

ويقدم المثال المشار إليه أعلاه دليلاً دامغاً على كيفية استخدام تشريع السماح بفترة انتقالية، والذي تم تطبيقه في الهند، لتيسير توافر الأدوية البديلة، مما مكن بدوره من رفع مستوى علاج فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز. كما ييسر الاستفادة من مواطن المرونة المتاحة في قانون البراءات الهندي من الحصول على الأدوية، مثل المعارضة السابقة لمنح البراءات، وحظر إصدار براءات للاستخدامات الجديدة للأدوية. فعلى سبيل المثال، وفي مارس 2006، قدم تحالف جماعات المصالح العامة

³¹ انظر، على سبيل المثال، ساوث سنتر / WHO استخدام أوجه المرونة في اتفاق تريبس في البلدان النامية: يمكن أن يعزز فرص الحصول على الأدوية؟ جنيف: ساوث سنتر / WHO، 2006؛ الدوحة + 10 تريبس المرونة والحصول على العلاج المضاد للفيروسات: دروس من الماضي، والفرص من أجل المستقبل؛ موجز تقني من المرفق الدولي لشراء الأدوية (اليونيتيد) 2011 متاح على الرابط:

دعوى معارضة ضد طلب شركة "جلاكسو سميث كلاين" (GSK) الحصول على براءة لعقار كومبيفير (تركيبة من زايدوفودين + اللاميفودين في جرعة واحدة) متعلقة بأن المنتج هو مزيج من عقارين في قرص واحد، ومن ثم لا يعد أهلاً لبراءة تحت قانون البراءات الهندي. وبعد إيداع المعارضة السابقة لمنح البراءة، قامت الشركة بسحب طلب البراءة أثناء نظره في الهند، فضلاً عن سحبه في العديد من البلدان الأخرى، مما يتيح تحسين قدرة الحصول على الإصدارات البديلة من عقار كومبيفير.

كما استخدمت عددا من البلدان الترخيص الإجباري للتغلب على معوقات البراءات وتحسين فرص الحصول على الأدوية. ومن ضمن هذه الدول، ماليزيا، زيمبابوي، البرازيل، تايلاند، إندونيسيا، إكوادور، وتشير الأدلة المتوفرة إلى دور التراخيص الإجبارية، عموماً، في تحسين إمكانية الحصول على الأدوية في البلد التي تسمح بإنتاج أو استيراد أدوية بديلة بأسعار معقولة³².

وعلى سبيل المثال، أثمر قرار حكومة ماليزيا بإصدار أوامر استيراد لثلاثة أدوية مضادة للفيروسات القهقرية - من بينها دواء كومبيفير من الهند - لتزويد المستشفيات العامة بها إلى انخفاض متوسط التكلفة التي تتكبدها وزارة الصحة بحوالي 81% شهرياً لكل مريض³³. وقد ارتفع عدد المرضى الممكن علاجهم في عيادات ومستشفيات الحكومة من 1 500 إلى 4 000 مريضاً. كما دفع استخدام الأوامر الحكومية أيضاً الشركات إلى خفض أسعار منتجاتهم. وبحلول عام 2004، أجرت شركة GSK تخفيضات على أسعار منتجاتها الخاصة بالأدوية المضادة للفيروسات القهقرية بنسبة 53-80% بالمقارنة بأسعار عام 2001، كما خفضت أيضاً شركة بريستول مايرز سكويب من أسعار أدوية الديدانوزين (تركيز 100 ملغ) بنسبة 49%، وسعر العبوة تركيز 25 ملغ، بنسبة 82%.

وفي عام 2002، أصدر وزير العدل والشئون القانونية والبرلمانية في زيمبابوي مرسوماً وزارياً بالإعلان عن فترة طوارئ بخصوص مرض فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز لتمكين الدولة أو أي كيان آخر من تصنيع أو استخدام أي عقار مشمول ببراءة، بعد الحصول على تصريح رسمي بذلك، بما في ذلك أي من العقاقير المضادة للفيروسات القهقرية، التي تستخدم في علاج مرضى فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز، أو يعانون من أعراض ذات صلة بهذا المرض؛ و/ أو استيراد أي أدوية بديلة غير مشمولة بحقوق الملكية الفكرية تستخدم في علاج الأشخاص الذين يعانون من فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز أو أعراض ذات صلة بهذا المرض. وبعد إعلان حالة الطوارئ، في أبريل 2003، مُنحت شركة "فارتشم للمستحضرات الدوائية [Pvt] المحدودة"، وهي شركة مسجلة في زيمبابوي، ترخيصاً لاستخدام براءات ذات صلة. وبموجب شروط هذا الترخيص، التزمت شركة فارتشم بإنتاج مضادات فيروسات النسخ العكسي أو العقاقير المتصلة بفيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز، وإمداد ثلاثة أرباع الأدوية التي تنتجها إلى المؤسسات الصحية التابعة للدولة.

وفي بداية عملية الإنتاج، أفادت التقارير المتوفرة بموافقة شركة فارتشم على تزويد الحكومة بعقار بديل لعقار كومبيفير بتكلفة تصل إلى 15 دولاراً /مريض / شهر، وعلى الوفاء بنسبة 75% من احتياجات الحكومة من هذا العقار. وقد حصلت شركتان فيما بعد على ترخيص مماثل. وحصلت شركة "داتلابس"، وهي شركة منتجة للمستحضرات الدوائية، على إذن باستيراد الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية من شركة راناكسي في الهند، بينما حصلت شركة "أوماهن"، وكيل شركة سيبلال الهندية التي تعمل في إنتاج المستحضرات الدوائية، على إذن باستيراد منتجات الشركة.³⁴

³² التجارب الوطنية في استخدام ضمانات اتفاق "ترييس"، منظمة الصحة العالمية، 2008 متوفر على الرابط:

http://www.searo.who.int/LinkFiles/IPT_Briefing_note_4_country_experiences.pdf

³³ تشي يوك لينغ، " تجربة ماليزيا في زيادة فرص الحصول على العقاقير المضادة للفيروسات: ممارسة خيار حكومي، " شبكة العالم الثالث، حقوق الملكية الفكرية، سلسلة 9، متاح على الرابط: <http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr09.pdf>.

³⁴ الدوحة + 10 أوجه المرونة في اتفاق "ترييس" والحصول على العلاج المضاد للفيروسات الرجعية: دروس من الماضي، والفرص من أجل المستقبل؛ موجز تقني للمرفق الدولي لشراء الأدوية (اليونيتيد) 2011 متوفرة على الرابط التالي:

واستخدمت حكومة البرازيل الترخيص الإجباري على المستوى الاستراتيجي في مفاوضات التسعير، وأصدرت أيضاً تراخيصاً إجبارية عندما تعثرت تلك المفاوضات. وعن طريق استخدام التهديد بالترخيص الإجباري، نجحت الحكومة البرازيلية في تخفيض أسعار عقار اففيرينز و نيلفينافير في عام 2001 بدرجة كبيرة، ولعقار أوبينافير في عام 2003، ومركب من أوبينافير و ريتونافير في عام 2005، وعقار تينوفوفير في عام 2006. ويقدر ما وفرته الحكومة للدولة، بالإضافة إلى استخدام أوجه المرونة في اتفاق تريبس، بحوالي 1.2 مليار دولار نظير تكلفة شراء عقار أنتيريتروفيرال بين أعوام 2001 و 2005³⁵.

وفي عام 2007، وبعد مفاوضات مطولة مع صاحب البراءة المعني، أصدرت البرازيل تراخيصاً إجبارياً لاستيراد عقار اففيرينز عن طريق البرنامج الوطني، وهو من الأدوية الرئيسية في علاج فيروسات النسخ العكسي، ويتم تناوله بواسطة ثلث المصابين بهذا المرض في البرازيل. وقد أشارت التقارير إلى انخفاض الأسعار بعد إصدار الترخيص من 1.60 دولاراً / الجرعة إلى 0.45 دولاراً / الجرعة فقط من الدواء البديل المستورد³⁶.

وفي أواخر عام 2006 وأوائل عام 2007، أصدرت تايلاند تراخيصاً إجبارية لعدد من المنتجات الصيدلانية: اففيرينز، اللوبينافير / ريتونافير وكلوبيدوجريل (عقار يستخدم لأمراض القلب). وقد أشارت التقارير إلى أنه وبحلول عام 2008، ارتفع عدد المرضى المستخدمين لعقار اللوبينافير/ريتونافير إلى ثلاث أضعاف. وفي أوائل عام 2008، أصدرت الحكومة التايلاندية تراخيصاً إجبارية إضافية لعقار ليتروزول وعقار دوسيتاكسيل (المستخدمان في علاج سرطان الثدي والصدر)، وعقار ارلوتينيب (المستخدم في علاج سرطان الرئة، والبنكرياس والمبيض)³⁷.

ولم تحقق التراخيص الإجبارية فوائد للبلدان النامية فقط، بل حققت فوائد أيضاً للبلدان المتقدمة. فعلى سبيل المثال، حققت كندا استفادة واسعة النطاق من الترخيص الإجباري في تعزيز إنتاج الأدوية البديلة، وقد أثمر هذا المخطط عن إنتاج بعض الأدوية ذات أسعار تعد من أرخص أسعار الأدوية في العالم الصناعي. وبلغ عدد الطلبات المقدمة للحصول على تصاريح استيراد أو تراخيص تصنيع للعقاقير في إطار هذه التراخيص الإجبارية ما بين عامي 1969 و 1992 إلى 1 030 طلباً، وقد تمت الموافقة لعدد 613 من هذه الطلبات³⁸.

وفي شهر مارس 2007، أصدرت هيئة المنافسة الإيطالية أمراً لمؤسسة ميرك آند كو (Merck&Co) لمنح تراخيص مجانية لتصنيع وبيع مكونات عقار فيناستيرايد النشط في إيطاليا (وهو العقار المستخدم في علاج تضخم البروستاتا) والأدوية البديلة ذات الصلة بهذا المرض³⁹. وفي سياق تحقيقات سابقة في عام 2005، ألزمت هيئة المنافسة الإيطالية شركة ميرك بمنح تراخيص لتصنيع مضادات حيوية من إيميبيديم + سيلاستاتين، بغية تصحيح تجاوزات متصلة بإساءة استخدام أوضاع سوقية سائدة ساعتهذا، في حين أجبرت الهيئة شركة جي إس كيه لتراخيص تصنيع عقار الصداع سوماتريبتان سيكسينات صاحبة البراءة على خلفية تحقيقات أجرتها معها في فبراير 2006.

وتُظهر الأمثلة السابقة بوضوح أن الإدعاءات الأمريكية عن أوجه المرونة في اتفاق تريبس، بما في ذلك الترخيص الإجباري، لا أساس لها من الصحة، وبأن هذه الممارسات التي تتصف بالمرونة يمكن أن تشكل آلية فعالة لتشجيع الحصول على الأدوية،

http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+1_OTRIPS_en.pdf

انظر http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf 35

انظر http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf 36

انظر http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.p.df 37

UNCTAD / ICTSD، 2003. التسجيل غير الطوعي للاختراعات المشمولة ببراءات: منظور تاريخي، والإطار القانوني بموجب اتفاق تريبس، ونظرة عامة على ما قامت به كندا والولايات المتحدة الأمريكية من ممارسات، متاح على الرابط:

<http://www.iprsonline.org/resources/docs/Reichman%20-%20Non-voluntary%20Licensing%20-%20Blue%205.pdf>

انظر <http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/twinfohealth086.htm> 39

وتعزيز قدرة الإنتاج المحلي. وفي الحقيقة، وفي الوقت الذي تحاول فيه الولايات المتحدة تثبيط الجهود الرامية إلى استخدام الترخيص الإجباري، أصدرت هي نفسها عدة تراخيص إجبارية تنفيذاً لأحكام قضائية في أعقاب قضية إي باي (eBay) و ميرك إكسنتشانج (MercExchange)، بموجب القرار رقم (2006) 547 U.S. 388، والذي أقرت بموجبه المحاكم الأمريكية عدم إصدار أحكام بوقف التعدي على البراءات، والحكم بدلا من ذلك بتعويضات مالية وإتاوات لصاحب الحق الأصيل في البراءة محل النزاع، نظير استخدام حقوق ملكيته، وذلك في الحالات التي تتعلق بانتهاك براءات لأجهزة أو اختراعات طبية⁴⁰.

وقد رصدت العديد من الإصدارات والدراسات الدولية، فضلا عن أبحاث العديد من المنظمات الدولية المختلفة آثار الملكية الفكرية الضارة والمعوقة لتحقيق منافسة نوعية، وعلى خفض الأسعار، كما تم أيضا رصد مدى الفائدة المحققة من استخدام أوجه المرونة في اتفاق تريبس لتعزيز إمكانية الحصول على الأدوية.⁴¹

فعلى سبيل المثال، تنص الاستراتيجية الدولية لمنظمة الصحة العالمية وخطة العمل الخاصة بالصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية (GSPOA)، والتي تم اعتمادها بواسطة كافة الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية - بما فيهم الولايات المتحدة الأمريكية- في عام 2008، من خلال قرار منظمة الصحة العالمية 61.21 WHA الفقرة 12: "تتضمن اتفاقات الملكية الفكرية الدولية أوجه مرونة من شأنها أن تيسر زيادة إمكانية الحصول على المنتجات الصيدلانية بالبلدان النامية. بيد أن البلدان النامية قد تواجه عقبات تحول دون استخدام أوجه المرونة تلك. ويجوز لهذه البلدان الاستفادة من المساعدات التقنية، ضمن جملة أمور أخرى."

ويدعو نفس هذا المستند إلى النص على "المساعدة التقنية.... للبلدان التي تعترض استخدام الأحكام الواردة في الاتفاقية المتعلقة بالجوانب المتصلة بتجارة حقوق الملكية الفكرية، بما في ذلك أوجه المرونة التي تم إقرارها في إعلان الدوحة الوزاري بخصوص اتفاق تريبس والصحة العامة، وغيرها من مستندات منظمة التجارة العالمية ذات الصلة باتفاق تريبس، بغية تعزيز فرص الحصول على المنتجات الصيدلانية." (انظر الفقرة 2.5 من GSPOA).

كما ينص الإعلان السياسي للجمعية العامة للأمم المتحدة (UNGA) بشأن فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز والذي تم إقراره في عام 2011⁴² أيضا على: "وحيثما كان ذلك ممكنا، تلتزم الجمعية، وقبل عام 2015، بإزالة العقبات التي تحد من قدرة البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل على توفير الوقاية الفاعلة ضد فيروس نقص المناعة البشرية بتكلفة ميسورة، وكذا المنتجات العلاجية، وأدوات التشخيص، والأدوية والسلع الأساسية وغيرها من المستحضرات الصيدلانية الأخرى، وكذلك علاج أنواع العدوى الانتهازية والعدوى الناتجة عن المعيشة، والحد من التكاليف المرتبطة بالرعاية المزمته مدى الحياة، بما في ذلك تعديل القوانين والأنظمة الوطنية، وكما تراه الحكومات الوطنية المعنية مناسبا، بغية تعظيم: (أ) الاستخدام، على نحو كامل، لكافة أوجه المرونة المتاحة بموجب الجوانب المتصلة باتفاقية تجارة حقوق الملكية الفكرية، وتحديدًا تلك الرامية إلى تشجيع الحصول على الأدوية وتداولها على نطاق تجاري...."

" والعمل على تشجيع وحث المنظمات الدولية المعنية، بناء على طلبها، ووفقا لاختصاص كل منها، مثل، المنظمة العالمية للملكة الفكرية، منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية، برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، مؤتمر الأمم المتحدة المعني بالتجارة

⁴⁰ انظر جيمس لاف، الترخيص الإجباري للصمام الرئيسي الخاص ببراءة علاج ضيق الشريان الأورطي، (1 سبتمبر 2011)،

<http://keionline.org/node/1218>؛ آن جوها مير، وجونسون أند جونسون ACUVUE الترخيص الإجباري (1 سبتمبر، 2011)،

<http://keionline.org/node/1219>؛ آن مير جوها، الولايات المتحدة الترخيص الاجباري للاختراعات الطبية كقيود على العلاجات بموجب

قضية إي باي و MercExchange (7 يونيو 2010)، <http://keionline.org/node/862>.

⁴¹ الدوحة + 10 عناصر مرنة من اتفاق "تريبس" والحصول على العلاج المضاد للفيروسات الرجعية: دروس من الماضي، والفرص من أجل المستقبل؛

موجز تقني لبرنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز 2011 متوفرة على الرابط التالي:

http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+1.OTRIPS_en.pdf

<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/N11/367/84/PDF/N1136784.pdf?OpenElement>

والتنمية، ومنظمة التجارة العالمية، ومنظمة الصحة العالمية - وعند الاقتضاء- لتزويد الحكومات الوطنية للبلدان النامية بالمساعدة التقنية والمعاونة في بناء القدرات للجهود التي تبذلها الحكومات بغية زيادة فرص الحصول على أدوية فيروس نقص المناعة البشرية والرعاية الطبية، وفقاً للاستراتيجيات الوطنية لكل حكومة، وبالتساق مع، ومن خلال ممارسة أوجه المرونة المتاحة بموجب الجوانب المتصلة باتفاقية تجارة حقوق الملكية الفكرية، ووفقاً لما أكدته الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة... "

وأشار الإعلان السياسي في دورة الجمعية العامة للأمم المتحدة 2011 الخاص بمنع ومكافحة الأمراض غير المعدية أيضاً إلى العلاقة بين الحصول على الأدوية وبين استخدام أوجه المرونة.

"45- تشجيع وإقامة، أو دعم وتعزيز سياسات وخطط وطنية متعددة القطاعات للوقاية والسيطرة على الأمراض غير المعدية، بحلول عام 2013، وحسب الاقتضاء، مع الأخذ في الاعتبار خطة عمل منظمة الصحة العالمية عن الفترة من 2008-2013 للإستراتيجية العالمية للوقاية والسيطرة على الأمراض غير المعدية، والأهداف الواردة فيها، واتخاذ خطوات لتنفيذ هذه السياسات والخطط؛ (ع) تشجيع النفاذ إلى وقاية شاملة وفعالة من حيث التكلفة والعلاج والرعاية للإدارة المتكاملة للأمراض غير المعدية، بما في ذلك، من بين جملة أمور أخرى، زيادة إمكانية الحصول على أدوية وأدوات تشخيص ذات فعالية وآمنة وبسعر معقول وتتمتع بجودة عالية، وغير ذلك من التكنولوجيات الأخرى، بما في ذلك من خلال الاستخدام الكامل لأوجه المرونة المتصلة بجوانب تجارة حقوق الملكية الفكرية (TRIPS) ."

وفي عام 2002، اعتمد مجلس الصندوق العالمي، على وجه التحديد، نهجاً يرمي إلى تشجيع البلدان على استخدام أوجه المرونة في اتفاق " تريبس " لتحقيق أدنى سعر ممكن لمنتجات ذات جودة مضمونة⁴³.

كما ينص دستور المرفق الدولي لشراء الأدوية (اليونيتيد) - والذي تتمثل مهمته الأساسية في المساهمة في زيادة فرص الحصول على الأدوية المخصصة لفيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز والسل والملاريا في البلدان ذات الدخل المنخفض - على: " في حالة إعاقة حواجز الملكية الفكرية للمنافسة وتخفيض الأسعار، يتولى اليونيتيد تقديم الدعم بغية ممارسة البلدان للممارسات الترخيص الإجباري أو غير ذلك من أوجه المرونة بموجب إطار إعلان الدوحة بشأن الجوانب المتصلة بالتجارة في اتفاق (تريبس) لحقوق الملكية الفكرية والصحة العامة، وذلك عند الاقتضاء"⁴⁴.

التعليق على النهج البديلة المقترحة

ترى الولايات المتحدة إعطاء أفضلية لاستخدام النهج البديلة المقترحة، مثل الترخيص الطوعي والتسعير المتدرج، بدلاً من استخدام أوجه المرونة في توفير الأدوية.

وتعتبر التراخيص الطوعية عقد تفاوضي بين أطراف خاصة. وتحدد الشروط الواردة في الترخيص الطوعي نطاق الأسعار، أو تتضمن شروط أخرى لتحديد الأسعار وفقاً للحدود التي يحددها صاحب البراءة أو بقيم مقاربة لها. أو، قد تنص شروط العقد على عدد المرضى أو فئات المرضى المؤهلة للاستفادة من انخفاض الأسعار المقدمة من المرخص له. وباختصار، تعتمد ترتيبات الترخيص الطوعي بشكل حاسم على شروط الترخيص.

وعلى سبيل المثال في حالة التراخيص الطوعية التي تم إبرامها في إطار مجمع براءات الأدوية (MPP)، هناك بعض القيود المتعلقة بالتراخيص. وتشمل تلك القيود على أن تمنح تراخيص التصنيع للشركات الهندية فقط، مع استثناء عدد من البلدان

⁴³ انظر تقرير الاجتماع الثالث لمجلس إدارة الصندوق العالمي الذي عقد في شهر أكتوبر 2002 المتاح على الرابط التالي:

<http://www.theglobalfund.org/en/board/meetings/third>

⁴⁴ انظر المادة 1.2 من دستور اليونيتيد على الرابط التالي:

http://unitaid.eu/images/governance/en_constitution_rev6july2011.pdf

النامية التي تعاني من ارتفاع معدلات الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية من نطاق التراخيص. كما أعلن مجمع براءات الأدوية أيضاً بأن: "مجمع البراءات ليس في وضعية تسمح له بإملاء الأحكام والشروط لمناخي التراخيص"⁴⁵. وفي حالة تعاقدية أخرى من حالات مجمع براءات الأدوية، رفضت شركة جونسون آند جونسون منح ترخيص براءات أدوية فيروس نقص المناعة البشرية - والتي تملك حقوقها- لمجمع البراءات.

وباختصار، تعتمد ترتيبات الترخيص الطوعي إلى حد بعيد على شروط الترخيص، وهذا بدوره يتوقف على رغبات صاحب البراءة. وتجدر الإشارة أيضاً إلى الملاحظات الواردة في تقرير لجنة منظمة الصحة العالمية بشأن الترخيص الطوعي، ونقصد بذلك الفقرة التي تنص على: "تجري ترتيبات الترخيص الطوعي، وفقاً للسلطة التقديرية لصاحب البراءة، وعادة لأسباب استراتيجية (مثل الرغبة في الدخول إلى الأسواق)، بدلاً من الإشارات لتقديم تنازلات سعرية، كما يمكن ألا يتضمن، في بعض الحالات المعينة، أي تخفيضات في الأسعار على الإطلاق. بل يمكننا القول أن الترخيص الطوعي في البلدان النامية، دائماً، لا يتضمن أي تخفيضات سعرية بسبب عدم توفر مهارات التفاوض للمرخص له"⁴⁶.

كما يروج الاقتراح الأمريكي أيضاً إلى "التسعير التدريجي" كحل من الحلول الممكنة. وفي هذه النقطة، تجدر الإشارة إلى الملاحظة التي وردت في تقرير بعثة منظمة الصحة العالمية بشأن الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة:

"يختلف نهج الأسعار المتفاوتة الذي تنتهجه شركات المستحضرات الدوائية اختلافاً كبيراً في مدى الاستجابة لمرونة الأسعار وغيرها من العوامل. ومتى توفرت هذه العوامل، فمن الأمور العادية أن تتأثر أسعار السوق المفتوحة بعوامل السوق المحلية. وما لا شك فيه، تحدد الشركات أسعاراً مختلفة لمنتجاتها بالنظر إلى الاعتبارات والظروف السوقية، والرغبة في الحصول على سيولة، ولاعتبارات اللوائح المحلية. وقد تخشى الشركات تسرب الأدوية ذات الأسعار المحفزة المتداولة في البلدان ذات الدخل المنخفض وإعادة توجيهها بطريقة أو أخرى إلى البلدان ذات الدخل العالي، مما يقوض من أرباحهم في تلك البلدان، حتى لو كانت تلك المنتجات مسجلة من أماكن أخرى، كما هو الأمر حالياً، إذ لا يسمح لمعظم بلدان العالم المتقدمة استيراد منتجات مسجلة في أي مكان آخر (وهو ما يعرف بالتجارة الموازية - وكما هو موضح فيما بعد). وحتى إن لم يكن هناك تسرب فعلي للمنتجات بين الأسواق المختلفة، تخشى الشركات من قيام الحكومات في البلدان المتقدمة، وتحت ضغط من مشتري الأدوية، باستخدام الأسعار المقررة في البلدان ذات الدخل المنخفض كنقطة مرجعية لتحديد السعر في بلادهم، أو عند استصدار أوامر الشراء. وعلاوة على ذلك، وبسبب عدم تساوي توزيع الدخول في معظم البلدان النامية، قد تجد الشركات أنه من الأفضل لها، ولتحقيق ربحية، أن تركز فقط على شرائح الدخل المرتفع في البلدان النامية، ولا سيما لصعوبة تطبيق سياسة الأسعار المتفاوتة داخل السوق الواحد في البلدان النامية، عما هو عليه الأمر من إمكانية تطبيق الأسعار المتفاوتة بين البلدان"⁴⁷.

وبين هذا التعليق بوضوح أن التسعير بمستويات متفاوتة يعد أداة غير كافية لحل مشاكل الحصول على الأدوية في بلد معين.

الملكية الفكرية والصحة العامة والابتكار

ترى الولايات المتحدة أيضاً في الورقة التي قدمتها "أن إضعاف حقوق البراءات" في أسواق معينة لا يقضي على حافز تطوير أدوية جديدة أو خفض من شأنه فحسب، بل يؤدي أيضاً إلى قيام الشركات المصنعة بالإبقاء على الأدوية التي تم

⁴⁵ انظر <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences/Medicines-Patent-Pool-and-Gilead-Licence-Agreement/Q-and-A-Gilead-Licences#14>

⁴⁶ تحسين فرص الحصول على الأدوية في تايلاند: استخدام أوجه المرونة في اتفاق "تريبس"، تقرير بعثة منظمة الصحة العالمية، 31 يناير - 6 فبراير 2008، متاح على الرابط التالي: <http://www.moph.go.th/hot/THAIMissionReport%20FINAL15feb08.pdf>

⁴⁷ انظر <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>، صفحة 129

ابتكارها بالفعل خارج السوق"، كما تضمنت الورقة أيضاً أنه " من المرجح تزايد احتمالات ابتكار دواء جديد في البلدان التي تتميز بحماية قوية للبراءات".

ويفتقر هذا الرأي لأي أساس موضوعي. أولاً، لم يقدم الوفد الأمريكي أي بيانات لتأييد العلاقة المشتركة بين استخدام أوجه المرونة والقضاء على أو خفض حافز ابتكار منتجات جديدة. وثانياً، من المسلم به في الوقت الحالي أن نظام الحوافز الحالية غير قادر على تلبية احتياجات البحث والتطوير لكثير من شعوب البلدان النامية.

وفي هذا الصدد، أشار خبير من منظمة الصحة العالمية بالآتي، " في ظل عدم توفر قوة شرائية - سواء من جانب الحكومة أو المرضى - لن يكون السوق عاملاً كافياً وحده لتحديد القيمة. ولذلك، لا يتم تسخير إلا موارد قليلة، في الغالب، لتطوير الأدوية واللقاح والتشخيصات التي تلبي احتياجات الناس في البلدان النامية نظراً لأن تلك الأنشطة غير مربحة بطبيعتها، أو نظراً لاعتبارات العلاقة بين الاستثمار والمخاطر المرتبط بالأرباح المحتملة والتي قد لا تشكل قوى جاذبة لاستثمارات القطاع الخاص. ولا يمكن للسوق وحده، أو بمساعدة من الحوافز الدافعة للابتكار، مثل حماية البراءات، الاضطلاع بالاحتياجات الصحية للبلدان النامية. وهذا هو السبب الرئيسي لظهور مبادرات جديدة في السنوات الأخيرة، مثل الشركات بين القطاعين العام والخاص.⁴⁸"

وثالثاً، لن يشكل مجرد توفر دواء جديد جدي مملوسة في ظل عدم قدرة الغالبية العظمى من المرضى المحتاجين لهذا الدواء على تحمل تكلفته. وبالتالي لضمان توفر الأدوية المطلوبة لغالبية المرضى في البلدان النامية، فإنه من المهم طرق جميع التدابير المتاحة لخفض تكلفة المنتج وتوفيره بتكلفة ميسورة.

ويدعو اقتراح الولايات المتحدة أيضاً إلى إجراء دراسة لتقييم دور حماية البراءات في توفير حوافز للبحث والتطوير وتعزيز نقل التكنولوجيا الضرورية لتوفير الأدوية البديلة وتلك المشمولة بالبراءات في البلدان النامية.

وفي عام 2003، شكلت الجمعية العامة لمنظمة الصحة العالمية لجنة وكلفتها بعمل استعراض شامل للعلاقات القائمة بين حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، وخلصت اللجنة بتقرير مفصل حول هذه المسألة في عام 2006.⁴⁹ يُعرف هذا التقرير على نطاق واسع بتقرير لجنة حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة (CIPHI). وقد نتج عن هذا التقرير أيضاً في عام 2008 تبني وضع استراتيجية دولية وخطة عمل بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية (GSPOA).⁵⁰

وفيما يتعلق بالعلاقة بين البراءات وبين البحث والتطوير في البلدان النامية، أشار تقرير (CIPHI) بالآتي: " تلعب حقوق الملكية الفكرية دوراً هاماً في تحفيز الابتكار في منتجات الرعاية الصحية في البلدان التي يتوفر لديها القدرات المالية والتكنولوجية، وذلك فيما يتعلق بالمنتجات التي تعتبر هذه البلدان أسواقاً مربحة لها. بيد أن حقيقة إمكانية الحصول على براءة، قد يسهم بقدر قليل أو لا يسهم على الإطلاق في تحقيق ابتكار في أسواق صغيرة أو ذات قدرات علمية وتكنولوجية غير كافية، حيث يكون معظم مستهلكي المنتجات الصحية من الفقراء، كما هو الحال لغالبية سكان البلدان النامية. ويمكن لتكاليف الاحتكار المرتبطة بالبراءات أن تحد من القدرة على تحمل تكاليف منتجات الرعاية الصحية المشمولة بالبراءة والمطلوبة للمرضى الفقراء في غياب تدابير أخرى لخفض الأسعار أو زيادة التمويل. وذلك نظراً لأن ميزان التكاليف والفوائد للبراءات سيختلف بين البلدان، تبعاً لمستوى التنمية والبنية التحتية العلمية والتكنولوجية. ويوفر اتفاق "تريبس" للبلدان قدراً من المرونة في إيجاد توازن أكثر ملاءمة لظروفها الخاصة."

⁴⁸ انظر <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>

⁴⁹ انظر <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>

⁵⁰ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf

وبالنظر إلى الجهد المكثف الذي بذلته منظمة الصحة العالمية للتحقق من روابط العلاقة بين الملكية الفكرية والصحة العامة والابتكار، فضلاً عن تبني الاستراتيجية الدولية وخطة العمل (GSPOA)، يجدر باللجنة الدائمة استكمال هذا العمل وفقاً للمطلوب بدلاً من تكرار ما تم تنفيذه من أعمال.

تعليق على الإنفاذ

تثير الولايات المتحدة في اقتراحها موضوع الأدوية المزيفة وغيرها من الأدوية دون القياسية، وطالبت بوجود برنامج عمل اللجنة الدائمة مدي ما يمثله وجود أدوية مزيفة في السوق من معوقات لتوفر الأدوية السليمة، سواء البديلة والمشمولة ببراءات.

ولا توجد أي علاقة على الإطلاق بين الأدوية المزيفة ودون القياسية بالقضايا المتعلقة بالبراءات، ولهذا، فلا يوجد هناك مبرر كافي يحمل الويبو على مناقشة هذا الأمر. وإذ تُمنح البراءات للمنتجات الدوائية على أساس استيفائها المعايير المطلوبة للتأهيل للحصول على براءة على المستوى الوطني، وليس على أساس جودة الدواء أو سلامته.

وفضلاً عن ذلك، فإن قضية انتشار الأدوية ذات الجودة الرديئة لهو من اختصاص منظمة الصحة العالمية. وتقوم منظمة الصحة العالمية حالياً بالتعاون مع الحكومات في التصدي لهذا الأمر.

وتتصف محاولات الولايات المتحدة لإثارة هذه المسألة في إطار اللجنة الدائمة بأنها محاولات مخادعة وملتوية وتهدف إلى الخلط بين الأمور، كما تهدف إلى صرف انتباه اللجنة الدائمة عن القضايا الحقيقية التي ينبغي أن توليها التركيز المطلوب.

وكما يثير اقتراح الولايات المتحدة السخرية الشديدة، إذ يدعو الويبو أن تقوم بتحليل جميع العوامل التي تؤثر على توافر أدوية غير مشمولة بالبراءات. وطبقاً لما أشارت إليه الولايات المتحدة، فإن هذه العوامل غير ذات صلة بالبراءات، ومن ثم، فهي لا تقع في إطار ولاية أو اهتمامات اللجنة الدائمة أو الويبو. وإن تبني اقتراح الولايات المتحدة سيؤدي في الأساس إلى توسيع اختصاصات الويبو وبسطها على جميع المسائل الصحية الأخرى.

التعليق على اقتراحات محددة للولايات المتحدة

أولاً، تقترح الولايات المتحدة دعوة منظمة الصحة العالمية لتقديم عرض توضيحي أمام اللجنة الدائمة يتناول وفرة الأدوية البديلة في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً؛ وعوائق توفير أدوية فاعلة ومأمونة ناتجة عن أسباب أخرى بخلاف البراءات، والتي تواجهها العديد من البلدان؛ و أثر الأدوية المزيفة، سواء الأدوية البديلة أو المشمولة ببراءات، على توافر الأدوية المناسبة. ويهدف هذا الاقتراح إلى وضع " الأثار المحتملة للبراءات على توفر الأدوية، في سياق مقارنة مع تأثير باقي العوامل الأخرى".

ولا يحمل هذا الاقتراح أي معنى، حيث تقترح الولايات المتحدة دعوة منظمة الصحة العالمية لتقديم بيان توضيحي أمام اللجنة الدائمة بشأن عرض قضايا لا تدخل في دائرة اختصاصها (اللجنة الدائمة)، في حين رفضت مناقشة قضايا البراءات التي تدخل في دائرة اختصاص اللجنة الدائمة. ولذلك، فمن الواضح إن ذلك لا يعدو كونه محاولة للتقليل من أثر البراءات على توفر الدواء وتجنب أي مناقشة بشأن تأثير البراءات على الصحة العامة.

وثانياً، يدعو اقتراح الولايات المتحدة أيضاً إلى إجراء دراسة لتقييم الدور الإيجابي لأنظمة البراءات في توفير الأدوية المنقذة للحياة في الدول النامية، مؤكداً أن تلك الدراسة ستقيم دور حماية البراءات في توفير حوافز للبحث والتطوير، وفي تعزيز نقل التكنولوجيا الضرورية لإنتاج أدوية بديلة وأدوية مشمولة بالبراءات وتوفيرها في البلدان النامية.

وتعد الدراسة المقترحة من الولايات المتحدة أحادية الجانب، حيث تركز فقط على الدور الإيجابي لأنظمة البراءات. وبالإضافة إلى هذا، فقد شكلت منظمة الصحة العالمية في عام 2003، لجنة بغرض إجراء مراجعة شاملة ودقيقة للعلاقات والروابط بين حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، وانتهت اللجنة بإعداد تقريراً مفصلاً عن هذه المراجعة في عام 2006⁵¹، وقد اشتهر هذا التقرير على نطاق واسع باسم تقرير لجنة حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة (CIPHI). وقد أدى هذا التقرير أيضاً إلى اعتماد الاستراتيجية الدولية وخطة العمل المعنية بالصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية (GSPOA) المذكورة أعلاه في عام 2008.

وبالنظر إلى العمل المكثف المبذول في منظمة الصحة العالمية للتحقق من العلاقات بين الملكية الفكرية والصحة العامة والابتكار، فضلاً عن اعتماد (GSPOA)، ينبغي على اللجنة الدائمة أن تستكمل هذا العمل وفقاً للمطلوب بدلاً من تكرار ما تم تنفيذه.

وثالثاً، تقترح الولايات المتحدة إجراء دراسة شاملة لدراسة مدى توافر الأدوية المنقذة للحياة غير المشمولة ببراءات، والوقوف على أسباب عدم توافرها، مضيئة إلى أن لتلك الدراسة عوامل هامة ينبغي دراستها خاصة بالأدوية المزيفة، التي تلتف على أي لوائح قانونية أو أنظمة سارية. وفي سياق التدليل على أهمية هذا المقترح، تزعم الولايات المتحدة بأن توفر الأدوية المأمونة والفعالة مشكلة متعددة الأوجه، ولا يمكن القيام بتحليل مستنير وجامع عن تأثير أو عدم تأثير نظام البراءات على توافر الأدوية إلا بتفهم هذه العوامل الإضافية التي تؤثر على هذه المشكلة.

وكما سبقت الإشارة إليه، يتطرق هذا الاقتراح المقدم من الولايات المتحدة إلى مناطق خارج اختصاص اللجنة الدائمة، وينبغي عدم قبوله. إذ يدور هذا الاقتراح حول دراسة القضايا التي لا علاقة لها بنظام البراءات. وتدعي الولايات المتحدة بأنها لا تسعى إلى أو تتوقع قيام اللجنة الدائمة بالبت في هذه القضايا غير المرتبطة بالبراءات التي لا تقع ضمن ولايتها، ولكنها تبغي أن تحقق اللجنة الدائمة استفادة من خلال تفهم مناطق ترتبط بما تقوم به من أعمال، وتوسيع نطاق التعرض للعوامل التي تؤثر على إمكانية الحصول على الأدوية".

وكما ذكر أعلاه، فليس معنى أن يكون هناك عوامل أخرى تؤثر على إمكانية الحصول على الأدوية، أن نصرف النظر عن دراسة العوامل المرتبطة بالبراءات والصحة العامة. وبالتالي فإن مناقشة اختصاص اللجنة الدائمة لمعالجة هذه الأمور من عدمه لا معنى له، وأن ذلك لا علاقة له بنظام البراءات.

ومن الغريب أن الولايات المتحدة ترغب فقط في دراسة توافر الأدوية غير المحمية ببراءات. وهذا يعد نهجاً انتقائياً. كما ينطوي أيضاً على الإيحاء بأنه في حالة عدم قدرة المرضى على الحصول على الأدوية بأسعار معقولة بسبب البراءات، ويتعرضون للموت نتيجة لذلك، فإن هذا الأمر لا يعني الولايات المتحدة في شيء.

الخاتمة

كما لوحظ أعلاه، يستند الاقتراح الأمريكي إلى نقاط غير ذات أهمية تهدف إلى التقليل من تأثير البراءات على الحصول على الأدوية. وبالإضافة إلى ذلك، تقع المقترحات المقدمة من الولايات المتحدة خارج نطاق اختصاص اللجنة الدائمة، وبالتالي ينبغي عدم قبول هذا الاقتراح.

ومن ناحية أخرى، ينبغي اعتماد المقترحات المقدمة من المجموعة الأفريقية ومجموعة جدول أعمال التنمية. وقد أوردت شبكة العالم الثالث، في رسالتها السابقة، عددا من الملاحظات على اقتراح مجموعة البلدان الأفريقية ومجموعة جدول أعمال التنمية، كما قدمت مقترحات إضافية للنظر فيها أيضا. وتكرر تلك الملاحظات والمقترحات.

وفما يلي بعض المدخلات الموجزة الخاصة بالاقتراح المشترك للمجموعة الأفريقية ومجموعة جدول أعمال التنمية:

"1" بشأن العنصر 1 المتعلق بالدراسات، نرحب باقتراح إجراء دراسة إيطارية. ومع ذلك، ولضمان تفهم الخبراء تفهما تاما لكافة المعلومات الخاصة بالتحديات والقيود التي تواجه استخدام أوجه المرونة، سنعمل على حث الدول الأعضاء للتأكيد على حصول الخبراء المكلفين بإجراء تلك الدراسة الإيطارية على مدخلات ومعلومات من جماعات المجتمع المدني من خلال عقد جلسات استماع عام، فضلا عن تسليم مذكرات خطية من خلال نظام تراسل معتمد على شبكة المعلومات. كما ينبغي تيسير مشاركة المجتمع المدني من البلدان النامية لحضور جلسة الاستماع العامة بدعم تمويلي من الويبو.

"2" وبخصوص العنصر الثاني المتعلق بتبادل المعلومات، نؤيد المقترحات الواردة في الفقرات من 9 إلى 12. فهذه المقترحات لها ما يبررها بالنظر إلى التحدي المتمثل في التباين في المعلومات التي تواجهها البلدان النامية (مثل تلك الخاصة بتطوير قاعدة بيانات الحالة القانونية للبراءات في بلدان الدول الأعضاء في الويبو) (انظر الفقرة 12).

"3" وبخصوص العنصر الثاني المتعلق بالمساعدة التقنية، نرحب بالدعوة لتطوير برنامج محدد للمساعدة التقنية، يغطي المطالب المستخلصة من نتائج الدراسات وتبادل المعلومات. ولكن علينا أن نؤكد أيضا على الحاجة إلى تجنب تضارب المصالح والعمل على إعداد وتقديم تقارير سليمة، ترصد وتقيم برامج المساعدة التقنية هذه، للتأكد من اتساق هذه البرامج بالفعل مع أهداف الصحة العامة للبلدان المشاركة في البرامج.

مزيد من المقترحات بشأن البراءات والصحة العامة

بالنظر إلى المسائل المثارة التي تم التعرض لها في الجزء التمهيدي من هذه الوثيقة، فنحن نؤيد الرأي القائل بوجوب قيام اللجنة الدائمة بالنظر أيضا إلى الأنشطة التالية كجزء من برنامج عملها:

"1" إنشاء فريق عمل من الخبراء في مجال البراءات والتنمية لاستعراض أحكام البراءات في التجارة الثنائية ومتعددة الأطراف، واتفاقيات الاستثمار، وأثرها على الصحة العامة. ولتسهيل إجراء هذا الاستعراض، ينبغي إجراء جلسات استماع عامة و/ أو إجراء أي أشكال أخرى من المشاورات مع الدول الأعضاء والمجتمع المدني.

"2" وإجراء دراسة عن استراتيجيات تسجيل البراءات والممارسات المتبعة بواسطة شركات المستحضرات الدوائية لمنع أو تأخير المنافسة الناتجة من الأدوية البديلة. وينبغي توفير الفرصة للدول الأعضاء ومنظمات المجتمعات المدنيات لتقديم بيانات كتابية لتسهيل جمع المعلومات والإعداد لهذه الدراسة.

"3" وعقد جلسات استماع باستخدام الإنترنت بشأن ممارسات فحص البراءات لتيسير منح براءات ذات جودة عالية، ومنع منح براءات لمستحضرات دوائية لا قيمة لها. ويمكن أن يعقب جلسات الاستماع هذه مناقشات خلال اجتماعات اللجنة الدائمة.

"4" وإعداد قاعدة بيانات لتسهيل النشر السريع للمعلومات المتعلقة بالمعارضات السابقة واللاحقة لطلبات الحصول على البراءات، ومنح البراءات المرتبطة بالمنتجات الدوائية والمودعة في الدول الأعضاء في الويبو. ويجب إتاحة قاعدة البيانات هذه للجمهور، كما يجب تضمينها المعلومات الخاصة بالمعارضات المودعة في شأن البراءات، ومتضمنة الأساس المنطقي لهذه المعارضات، والرودد عليها، وكذا الطعون المودعة (إن وجدت) والقرار النهائي بشأنها.

"5" وجمع المعلومات الخاصة بالتدابير التشريعية، تنفيذاً لقرار الدول الأعضاء في 30 أغسطس 2003، وعقد جلسة تخصص لمناقشة ما تم عمله في هذا السياق بشأن منظمة التجارة العالمية في اجتماع اللجنة الدائمة المقبل.

[نهاية المرفق والوثيقة]