

**SCP/27/3 SUMMARY**

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 20 نوفمبر 2017

**اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات****الدورة السابعة والعشرون**

جنيف، من 11 إلى 15 ديسمبر 2017

**ملخص: مشروع وثيقة مرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بإجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات**

وثيقة من إعداد الأمانة

**مقدمة**

1. عملاً بقرار اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (لجنة البراءات) في دورتها السادسة والعشرين، التي عُقدت في جنيف في الفترة من 3 إلى 6 يوليو 2017، أعدت الأمانة الوثيقة SCP/27/3 المعنونة "ملخص: مشروع وثيقة مرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بإجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات".
2. وكانت المعلومات المجمعة عن طريق أنشطة لجنة البراءات المصدر الرئيسي لإعداد الوثيقة المرجعية. ومنذ عام 2009، جُمع كم هام من المعلومات بشأن موضوع الاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات. وخلال إعداد هذه الوثيقة، اطّلت الأمانة على مصادر مختلفة واستعانت بها ومن بينها: "1" تقارير مختلف دورات لجنة البراءات؛ "2" ودراسة أعدها خبراء بشأن الموضوعات المستبعدة من الحماية ببراءة، والاستثناءات والتقييدات على الحقوق (SCP/15/3)؛ "3" وردود الدول الأعضاء ومكاتب البراءات الإقليمية على الاستبيان المتعلق بالاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات؛ "4" وندوة بشأن العلاقة بين أنظمة البراءات وتوافر الأدوية في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً (الدورة الثالثة والعشرون للجنة البراءات)؛ "5" وجلسة تشاركية بشأن استخدام البلدان لمواطني مرونة البراءات المتعلقة بالصحة (الدورة العشرون للجنة البراءات)؛ "6" ووثائق لجنة البراءات التي أعدها الأمانة، بما في ذلك الدراسة الأولية بشأن مسألة الموضوعات المستبعدة من الحماية ببراءة، والاستثناءات والتقييدات على الحقوق (SCP/13/3)؛ والاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات: إجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات (SCP/21/3)؛ وتجارب عملية في فعالية الاستثناءات والتقييدات وما تطرحه من تحديات (SCP/25/3).

3. وبالإضافة إلى ذلك، وعملاً بقرار لجنة البراءات في دورتها السادسة والعشرين، استخدمت الأمانة إسهامات إضافية قدمتها الدول الأعضاء ومكاتب البراءات الإقليمية خلال فترة ما بين الدورتين السادسة والعشرين والسابعة والعشرين للجنة البراءات. ووفقاً للمناقشات التي دارت في الدورة السادسة والعشرين للجنة البراءات، اطّلع الأمانة كذلك على مصادر أخرى للحصول على معلومات إضافية.

4. وتتضمن الوثيقة المرجعية الأقسام التالية: "1" وصف الاستثناء لأغراض الفحص الإداري؛ "2" والأهداف والغايات؛ "3" والاستثناء لأغراض الفحص الإداري والاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبيس)؛ "4" والتنفيذ على المستوى الوطني/الإقليمي؛ "5" والتحديات التي تواجهها الدول الأعضاء في تنفيذ الاستثناء؛ "6" ونتائج التنفيذ على المستوى الوطني/الإقليمي. وعلاوة على ذلك، تتضمن الوثيقة ملحقاً جمّعت فيه الأحكام القانونية الوطنية بشأن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري.

#### وصف الاستثناء

5. يقدم هذا القسم من الوثيقة المرجعية لمحة عامة عن الاستثناء لأغراض الفحص الإداري.

6. ومن المعروف أنه لا يمكن تسويق بعض المنتجات، وهي عادة منتجات صيدلانية، دون الحصول على تصريح بالتسويق من سلطة تنظيمية مختصة. وللحصول على ذلك التصريح، يُطلب من المودع عموماً تقديم عدد من المعلومات عن المنتج مما يقتضي عادة إنتاج عينات منه واختبارها. وإذا لم يكن المودع هو صاحب البراءة، فقد يُعتبر الإنتاج والاستخدام تعدياً على البراءة.

7. ويمكن أن تمضي عدة سنوات قبل الحصول على تصريح بالتسويق، وبالتالي لا يمكن استخدام الاختراع المحمي ببراءة خلال إجراءات الموافقة وقبل انقضاء مدة البراءة، مما قد يؤخر طرح المنتجات التنافسية، مثل الأدوية الجنيسة، في السوق. ولمعالجة هذا الوضع، ينص العديد من قوانين البراءات على الاستثناء لأغراض الفحص الإداري، الذي يميز للغير عموماً استخدام اختراع محمي ببراءة، قبل انقضاء مدة الحماية بموجب تلك البراءة ودون موافقة صاحب البراءة، لأغراض استحداث معلومات بهدف الحصول على موافقة بالتسويق.

#### الأهداف والغايات

8. يوضح هذا القسم أهداف السياسة العامة وغاياتها فيما يتعلق بالاستثناء لأغراض الفحص الإداري. واستُخدمت ردود الدول الأعضاء ومكاتب البراءات الإقليمية على الاستبيان المتعلق بالاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات كمصدر رئيسي للمعلومات في هذا الشأن. وبشكل عام، يهدف الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في بلدان عديدة إلى تجنّب التمديد الفعلي لمدة الحماية بموجب براءة نظراً لطول إجراءات الموافقة التنظيمية، وبالتالي إلى تسهيل طرح الفوري للمنتجات التنافسية في السوق بعد انتهاء مدة البراءة. وفي مجال المستحضرات الصيدلانية، عادة ما تخفّض المنافسة الأسعار، وعليه يُعتبر هذا الاستثناء وسيلة لزيادة نسبة توافر أدوية لا تشملها براءات بأسعار معقولة وتخفيض تكلفة العلاجات.

#### الاستثناء لأغراض الفحص الإداري واتفاق تريبيس

9. يقدم هذا القسم لمحة عن تقرير أعدّه فريق تسوية المنازعات التابع لمنظمة التجارة العالمية بشأن "كندا- قضية حماية المنتجات الصيدلانية بموجب براءة"<sup>1</sup>، وبحث فيه كلا من الاستثناء لأغراض الفحص الإداري والاستثناء المتعلق "بالتخزين" الواردين في قانون البراءات الكندي. وتوصل الفريق إلى أن الحكم القانوني الكندي الخاص بالاستثناء لأغراض

الفحص الإداري مبرر بموجب المادة 30 من اتفاق تريبس لأنه يتماشى مع المعايير التراكمية الثلاثة المنصوص عليها في تلك المادة. وفيما يخص الاستثناء المتعلق بالتخزين الذي يسمح لمنتجي الأدوية الجنيسة بصنع تلك الأدوية وتخزينها قبل ستة أشهر من انقضاء مدة البراءة، خلص الفريق إلى أن التدبير غير مبرر بموجب المادة 30 لأنه "غير محدود" كما تنص عليه المادة.

### التنفيذ على المستوى الوطني/الإقليمي

10. يقدم هذا القسم معلومات عن كيفية تنفيذ الاستثناء المتعلق بإجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات في قوانين وطنية/إقليمية مختلفة. ويوجد الاستثناء في القوانين السارية في أكثر من 65 بلداً. وبشكل عام، تتبع البلدان نهجاً مختلفة في تنفيذ هذا الاستثناء على المستوى الوطني. ويحلل القسم الأحكام الوجيهة الواردة في القوانين الوطنية/الإقليمية بخصوص ما يلي: "1" مصدر القانون؛ "2" ومن له الحق في الاستثناء لأغراض الفحص الإداري؛ "3" والمنتجات التي يشملها الاستثناء؛ "4" ونوع الإجراءات التي يسمح بها الاستثناء؛ "5" وما إذا كان ينبغي، للاستفادة من الاستثناء لأغراض الفحص الإداري، إيداع طلب في غضون فترة محددة أم لا.

### التحديات التي تواجهها الدول الأعضاء في تنفيذ الاستثناء

11. يستعرض هذا القسم التحديات المختلفة التي تواجهها الدول الأعضاء في تنفيذ الاستثناء لأغراض الفحص الإداري على المستوى الوطني. وأفادت بعض الدول الأعضاء أن تلك التحديات تتمثل في عدم اليقين بشأن نطاق الاستثناء في القوانين الوطنية وعدم شمول ذلك الاستثناء بين المستخدمين المحتملين الذين يمكنهم الاستفادة منه.

12. وبالإضافة إلى ذلك، ترد في هذا القسم أيضاً بعض المسائل الأخرى التي يمكنها التأثير في استخدام الاستثناء لأغراض الفحص الإداري، فضلاً عن التحديات العامة المرتبطة بتنفيذ القوانين الوطنية.

### نتائج تنفيذ الاستثناء

13. يتناول هذا القسم أثر تنفيذ الاستثناء لأغراض الفحص الإداري في القوانين الوطنية/الإقليمية. وبشكل عام، أشارت بعض الدول الأعضاء إلى أن تنفيذ هذا الاستثناء في القانون الوطني خلف أثراً إيجابياً من حيث التسجيل التنظيمي للأدوية الجنيسة وطرحها في السوق في الوقت المناسب. ومع أن بعض الدراسات التجريبية تفيد بأن المنافسة مع منتجي الأدوية الجنيسة تسهم في تخفيض أسعار الأدوية الأصلية في القطاع الصيدلاني، فإن تلك الاستنتاجات لم تُعزّز تحديداً إلى الاستثناء لأغراض الفحص الإداري.

## الملحق

14. يتضمن ملحق مشروع الوثيقة المرجعية مجموعة من الأحكام القانونية الوطنية/الإقليمية المتعلقة بالاستثناء لأغراض الفحص الإداري. ويُحدّث المرفق ويكمل المعلومات الموجودة في مجموعة مماثلة ترد في المرفق الأول من الوثيقة CDIP/5/4.

[نهاية الوثيقة]