

SCP/27/6

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 20 نوفمبر 2017

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة السابعة والعشرون

جنيف، من 11 إلى 15 ديسمبر 2017

القيود التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات وتأثيرها في الحصول على الأدوية، وخاصة الأساسية منها، بأسعار ميسورة لأغراض الصحة العامة في تلك البلدان". تكملة للوثيقة SCP/26/5

وثيقة من إعداد الأمانة

مقدمة

1. اتفقت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (لجنة البراءات) في دورتها السادسة والعشرين التي عُقدت في جنيف في الفترة من 3 إلى 6 يوليو 2017 على أن تستكمل الأمانة الدراسة (الوثيقة SCP/26/5) بإضافة إسهامات الأعضاء، والمراقبين في لجنة البراءات فيما يتعلق بالقيود التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات وتأثيرها في الحصول على الأدوية، لاسيما الضرورية منها، بأسعار ميسورة لأغراض الصحة العامة في تلك البلدان.

2. وعملاً بالقرار المشار إليه أعلاه، دُعي أعضاء اللجنة والمراقبون من خلال المذكرات C. 8687 و C. 8688 و C. 8690 و C. 9191 المؤرخة 21 أغسطس 2017 إلى تزويد الأمانة بهذه الإسهامات. ومع الأخذ في الاعتبار إسهامات الأعضاء والمراقبين وتعليقاتهم خلال الدورة السادسة والعشرين للجنة البراءات، تقدم هذه الوثيقة المعلومات المكتملة للوثيقة SCP/26/5، مع المحافظة قدر الإمكان على هيكل الوثيقة SCP/26/5. ويتعذر، وفقاً لسياسة الويبو في مجال اللغات، توفير نسخ من جميع الإسهامات الواردة من أعضاء لجنة البراءات والمراقبين. غير أن الإسهامات الأصلية متاحة على موقع المنتدى الإلكتروني للجنة البراءات:

http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html

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

القيود التي تواجهها الحكومات في مرحلة تنفيذ مواطن المرونة على المستوى الوطني

الغموض البناء للمعاهدات الدولية

3. ويرى الاتحاد الدولي لرابطات صانعي المستحضرات الصيدلانية (IFPMA) أنه من الأهمية بمكان، عند تفسير أحكام الاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس)، بما في ذلك لأغراض تحديد مواطن المرونة، أن يعكس التفسير بدقة الغرض من الاتفاق¹ وأن تُستخدم الأدوات المنصوص عليها في القانون الدولي في هذا التفسير².

التأثيرات الخارجية

4. ووصفت وزارة الصحة في كولومبيا، في المساهمة التي قدمتها إلى لجنة البراءات، الصعوبات والضغوط التي تعرضت لها أثناء اتخاذ الخطوات الإدارية اللازمة لإصدار إعلان المصلحة العامة لتوطئة لإصدار تراخيص إجبارية³. وفي 2014، قدمت مؤسسة إيفارما (IFARMA Foundation) التماساً إلى وزارة الصحة لإصدار إعلان المصلحة العامة تمهيداً لمنحها ترخيصاً إجبارياً لعقار إيماتينيب (imatinib). ويُعد "إعلان المصلحة العامة"، وفقاً للوائح الوطنية، الخطوة الأولى نحو إصدار ترخيص إجباري لأسباب تتعلق بالمصلحة العامة في التكنولوجيا المحمية ببراءة. وفور الانتهاء من هذه الخطوة ونشر الإعلان في الجريدة الرسمية، تقوم هيئة الإشراف على الصناعة والتجارة (SIC) بالخطوة الثانية، وهي النظر في إصدار ترخيص إجباري.

5. وبعد دراسة التماس مؤسسة إيفارما، والتحقق من استيفاء المتطلبات التي حددها القانون، شرعت وزارة الصحة في الإجراءات الإدارية من خلال إصدار القرار رقم 354 لعام 2015، ونشرت على موقعها الإلكتروني جميع المعلومات المتعلقة بالإجراءات الإدارية لإعلان المصلحة العامة. وأبلغ صاحب البراءة ببدء هذه الإجراءات. وتلقت وزارة الصحة تعقيبات بشأن الالتباس من مختلف أصحاب المصلحة.

6. وعقب انتهاء المهلة المحددة للتعقيب على الالتباس، بدأت اللجنة التقنية المعنية بإعلان المصلحة العامة، وهي هيئة تتألف من مسئولين تقنيين رفيعي المستوى في الوزارة، عملها بغية إصدار توصية بشأن إمكانية تطبيق إعلان المصلحة العامة. وعقدت اللجنة اجتماعها الأول في 30 أبريل 2015. وبعد تحليل المعلومات المتاحة وتقييم نتائج الاختبارات التقنية ذات الصلة، أوصت اللجنة بأن يُصدر وزير الصحة إعلان المصلحة العامة بغرض منح ترخيص إجباري بشأن عقار إيماتينيب، لكنها حثت على التفاوض أولاً مع صاحب البراءة بشأن السعر. وفي إطار هذا الإجراء المنظم، نُشر تقرير توصيات اللجنة إلى جانب وثائق أخرى على الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة، مع دعوة الأطراف المعنية إلى إبداء التعليقات.

7. وبناء على توصية اللجنة، شرعت الوزارة في عملية التفاوض على السعر مع صاحب البراءة. غير أن الاجتماعات التي عُقدت لاحقاً ذهبت سُدى ولم يتم التوصل إلى اتفاق.

¹ "إن الهدف والغرض هو ما ورد في صياغة المعاهدة، وقد أكدت منظمة التجارة العالمية أنها ليست بحاجة إلى تطبيق قواعد أخرى من قواعد القانون الدولي إذا كان تطبيق المادة 31(1) يفي بالمطلوب. وبصفة خاصة، ليست المواد التكميلية، مثل "الأعمال التحضيرية" أول جهة تدعو إلى إلقاء الضوء على السياق" انظر: سومي فرانكل، "تطبيق منظمة التجارة العالمية" القواعد العرفية في تفسير القانون الدولي العام" على الملكية الفكرية"، وراقت بحثية قانونية، جامعة فيكتوريا ويلينغتون، 46، رقم 1 (2014).

² فهم القواعد والإجراءات المنظمة لتسوية المنازعات، المادة 2.3؛ إريك إم سولوفي و ديباك راجو، "استثناء التصنيع لأغراض التصدير من حماية البراءات: عرض لانتهاكات أحكام اتفاق تريبس وما بعده في مجال التصدير"، (ورقة بحثية لشبكة أبحاث العلوم الاجتماعية (SSRN)، 18 يوليو 2017، <https://papers.ssrn.com/abstract=3004845>)

³ تناول التعليقات التي أعدها ميسيون سالود ومؤسسة إيفارما ومساهمة ائتلاف المجتمع المدني أيضاً العملية المتعلقة بإعلان المصلحة العامة لعقار إيماتينيب في كولومبيا.

8. وبعد تحليل جميع المعلومات المتعلقة بالإجراء، أصدرت وزارة الصحة القرار رقم 2475 المؤرخ 14 يونيو 2016، أعلنت فيه أن لديها أسباباً وجيهة للأخذ بمبدأ المصلحة العامة بشأن عقار إيماتينيب، وطلبت إلى اللجنة الوطنية لتسعير الأدوية والأجهزة الطبية (CNPMDM)، بصفة احتياطية، أن تنظر في إدراج العقار ضمن خطط ضبط الأسعار بطريقة مباشرة، باستخدام منهجية عامة تعكس الفوائد التي تحققها المنافسة لهذا السوق تحديداً. واستأنف كل من مقدمي الالتماس وصاحب البراءة القرار رقم 2475، وبموجب القرارين رقم 4008 و4148 لعام 2016، أيدت محكمة الاستئناف القرار رقم 2475. وبناء على ذلك، عرضت لجنة التسعير منهجيتها العامة الواجبة التطبيق على الأدوية الهامة للصالح العام في حالات استثنائية (التعميم رقم 03 لعام 2016). ولا يزال مجلس الدولة ينظر في طلب بطلان هذا التعميم ورد الحقوق.

9. وأشارت مساهمة وزارة الصحة الكولومبية إلى الخطاب الذي أدلى به وزير الصحة في جمعية الصحة العالمية، وجاء فيه "[...] أن الإجراء اقترن بنقاش دولي واسع النطاق، وأيضاً، وأود أن أقول هذا بوضوح، ببعض الضغوط. وقد تبين من واقع خبرتنا أن مواطن المرونة متاحة نظرياً في المعاهدات والإعلانات المتعددة الأطراف، أما في الواقع العملي فإنها تستعصي على التطبيق". وتشير المساهمة المذكورة إلى المراسلات والوثائق التالية التي جرى تداولها أثناء الإجراء:

- رسالة أمانة الدولة للشؤون الاقتصادية في الاتحاد السويسري المؤرخة 26 مايو 2015؛
- رسالة السفارة الكولومبية في واشنطن العاصمة، نقلت فيها السفارة المخاوف التي أعرب عنها كل من الممثل التجاري للولايات المتحدة واللجنة المالية في مجلس الشيوخ الأمريكي بشأن منح ترخيص إجباري لإيماتينيب المؤرخة 27 أبريل 2016.
- نشرت كل من منظمة بابليك آي "Public Eye" (إعلان بيرن سابقاً) وصحيفة إسبكتادور "El Espectador" مقالات عن احتمال مقاضاة شركة "نوفارتيس" لكولومبيا استناداً إلى اتفاق الاستثمار الثنائي الموقع بين كولومبيا وسويسرا؛
- في الرسالة رقم 20166630109142، طلبت جمعية البحوث الصيدلانية ومختبرات التنمية (أفيدرو) من الأمانة التقنية للجنة المشتركة بين القطاعات المعنية بالملكية الفكرية (CIPI) عقد دورة استثنائية لمحاولة إبطال وعكس القرار المتخذ بشأن إيماتينيب "[...] نظراً للمخاطر التي قد تنجم عن هذه السابقة الخطيرة وغير المبررة [...]". وأثناء جلسة اللجنة الفرعية المعنية بالملكية الصناعية، عرض نائب المشرف العام على الملكية الصناعية في هيئة الرقابة على الصناعة والتجارة (SIC) مذكرة بتاريخ 30 مارس 2016 تعارض إعلان المصلحة العامة 4.
- رسالة أرسلها رئيس جمعية أفيدرو إلى الأمين العام لرئاسة الجمهورية في فبراير 2017، أكد فيها أعضاء الجمعية مجدداً الأثر السلبي لإعلان المصلحة العامة على كولومبيا، التي تطمح إلى الانضمام إلى منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي؛
- طلب قدمته رابطة البحوث والصناعات الدوائية في أميركا (فارما) إلى الممثل التجاري الأمريكي بإدراج كولومبيا في "قائمة المراقبة ذات الأولوية"، متعللاً بجملة أسباب من بينها، إصدار إعلان المصلحة العامة لعقار إيماتينيب والادعاء بأن كولومبيا لا تمتثل لمعايير حماية الملكية الفكرية؛
- تعليقات قدمتها أفيدرو إلى الممثل التجاري الأمريكي أثناء المشاورات الخاصة بالتقرير الخاص 301؛
- ورسالة بتاريخ 23 يونيو 2015 من الغرفة التجارية الكولومبية السويسرية.

10. ومع ذلك، أشارت مساهمة وزارة الصحة إلى تلقيها رسائل أيضا من أصحاب مصلحة آخرين لهم آراء مغايرة في هذه المسألة. على سبيل المثال:

- رسالة الدكتور ماري-بول كيني، المدير العام المساعد لدائرة النظم الصحية والابتكار في منظمة الصحة العالمية؛
- رسالة من 121 خبيرا عالميا في مجال الصحة العامة والملكية الفكرية؛
- رسالة من 15 عضوا في الكونغرس إلى الممثل التجاري الأمريكي؛
- رسالة من عضوي مجلس الشيوخ براون وساندرز إلى الممثل التجاري الأميركي؛
- رسالة من منظمات المجتمع المدني الثلاث في كولومبيا التي طالبت بإعلان المصلحة العامة لايماتيبيب إلى الرئيسين المشاركين للفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية التابع للأمين العام للأمم المتحدة؛
- رسالة من 28 منظمة غير حكومية دولية إلى رئيس الولايات المتحدة الأمريكية؛
- رسالة مفتوحة إلى حكومة سويسرا، وقعت عليها 17 منظمة غير حكومية ورئيس سابق للاتحاد الدولي لمكافحة السرطان (UICC)؛
- ورد حكومة سويسرا على الرسالة المفتوحة، تعلن فيه تحديدا أن "سويسرا تدرك تماما أن أعضاء منظمة الصحة العالمية لهم مطلق الحرية في استخدام ضمانات الصحة العامة الواردة في اتفاق تريبس وإعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة".

11. ويتضمن التعليق الذي أعدته مؤسسة إيفارما وقدمته إلى ائتلاف المجتمع المدني تقريرها بشأن الظروف المحيطة بإصدار ترخيص إجباري واحد في 2010، وأربعة تراخيص إجبارية في 2014 في إكوادور لمعالجة التهاب المفاصل وزرع الكلى والسرطان.

الإدارة الوطنية والتنسيق الداخلي

12. وأفادت مداخلة الاتحاد الروسي بأن التحديات التي يواجهها منتجو الأدوية في بلده قد تطلبت مشاركة سلطات مختلفة، مثل الدائرة الاتحادية لمكافحة الاحتكار، ووزارة الصحة، والدائرة الاتحادية للملكية الفكرية Rospatent.

القيود التي يواجهها مختلف أصحاب المصلحة في استخدام إطار قانوني وطني ينفذ خيارات السياسات العامة

اللبس وانعدام اليقين في القانون الوطني

13. ويشير التعليق الذي أعدته مؤسسة إيفارما وقدمه ائتلاف المجتمع المدني إلى أن أول عقبة أمام استخدام الترخيص الإلزامي في كولومبيا هي التعديلات المتعددة للوائح الوطنية المنظمة لإجراءات إصدار هذه التراخيص⁵. وأفاد بأن المؤسسة قدمت، في 28 أكتوبر 2015، طلبا للوزير لإعلان المصلحة العامة بشأن الحصول على مضادات الفيروسات ذات المفعول المباشر التي تحتوي على عناصر فعالة معينة لمعالجة التهاب الكبد جيم، لكنها لم تتلق أي رد موضوعي منذ ذلك الحين. ونتيجة لذلك، تقدمت المؤسسة إلى المحكمة بطلب تدبير الحماية المؤقتة (إجراء وقائي). ووفقا لتعليق المؤسسة، أثار التقاعس عن

⁵ أشارت المساهمة إلى التغييرات التالية في اللوائح الوطنية:

- ينظم المرسومان 4302 لعام 2008 و4966 لعام 2009 (كلاهما مدرج في المرسوم 1074 لعام 2015) اختصاص إصدار إعلان المصلحة العامة وإجراءاته، بما يتفق مع المادة 65 من قرار لجنة جماعة الأنديز رقم 486. وقد طُبق المرسوم بأثر رجعي؛
- القرار رقم 0012 الصادر في يناير 2010، الذي يحدد إجراءات منح التراخيص الإلزامية؛
- المرسوم 670 لعام 2017 الذي يعدل المادة 6.24.2.2.2.2، الفصل 24، إجراءات إصدار إعلان المصلحة العامة المنصوص عليها في المادة 65 من القرار 486 لجماعة الأنديز، مرسوم مفرد رقم 1074 لعام 2015.

اتخاذ الإجراءات الإدارية نقاشا بشأن التشريع المنوط به تنظيم هذا الإجراء، حيث تعترم الوزارة تطبيق مرسوم حكومي اعتمد في عام 2017 بأثر رجعي.

المتطلبات القانونية والتقنية والتكنولوجية

14. ويُعد طلب إصدار التراخيص الإلزامية ومنحها إجراءات قانونية، يجب أن تمتثل امتثالا دقيقا للمتطلبات القانونية المنصوص عليها في القانون الوطني المعمول به. وإضافة إلى المعرفة التقنية والتكنولوجية بالدواء المعني، فإن الخبرة القانونية العملية لا غنى عنها لتوجيه العملية. وعلى وجه الخصوص، إذا كان طلب الحصول على ترخيص إجباري لاستيراد الدواء لا يتعلق بقوانين الصحة والملكية الفكرية فحسب وإنما بالقانون التجاري أيضا. ويتناول التعليق الذي أعده التحالف الدولي للمعالجة والتأهب في أمريكا اللاتينية ومنطقة البحر الكاريبي (ITPC-LATC) وقدمه ائتلاف المجتمع المدني التحديات التي واجهها التحالف في غواتيمالا فيما يتعلق بطلب الحصول على ترخيص إجباري لأقراص لوبينافير 200 ميليغرام/ريتونافير 50 ميليغرام.

جوانب أخرى قد تؤثر في استخدام التراخيص الإلزامية

15. وتشير الفقرة 40 من الوثيقة SCP/26/5 إلى أن انخفاض عدد التراخيص الإلزامية الممنوحة قد لا يرتبط بالضرورة، في بعض الحالات، بالقيود المفروضة على استخدامها في حد ذاتها، وإنما قد يُعزى إلى عدم وجود براءة في البلد المعني. وإضافة إلى الدراسات المشار إليها في هذه الفقرة، ووفقا للاتحاد الدولي لرابطات صانعي المستحضرات الصيدلانية فإن معظم شركات المستحضرات الصيدلانية لا تودع، في الواقع، طلبات براءة في البلدان النامية والبلدان الأقل نموا، أو أنها لا تُنفذ حقوقها في تلك الولايات القضائية⁶.

16. وفيما يتعلق بالحماية التي تكفلها البراءات للأدوية المدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية، توصلت دراسة أعدت وفقا للطبعة الثامنة عشرة من القائمة (القائمة النموذجية 2013)⁷ إلى أن 20 بندا من أصل 375 بندا مدرجا في القائمة (5%) قد يكون مشمولاً ببراءة اختراع. ومن بين هذه الأدوية العشرين المشمولة ببراءة، يوجد 13 دواء لمعالجة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز بينما تتعلق السبعة الأخرى بالمضادات الحيوية أو مضادات الفيروسات أو الأمراض الأخرى غير المعدية. كما وجدت الدراسة تباينا كبيرا في مناطق البراءات في عدد البلدان التي أودعت فيها طلبات للبراءة. فقد تراوحت النسبة المئوية للمثوية للبلدان النامية التي تغطيها منطقة براءة معينة من أقل من واحد في المائة إلى 44 في المائة، ومتوسط قدره 15 في المائة. وفي هذه العينة المحدودة، تظهر البراءات بصورة أكثر تواترا في الصين والفلبين واندونيسيا في الشرق ومنطقة المحيط الهادئ؛ وفي البرازيل والمكسيك في أمريكا اللاتينية ومنطقة البحر الكاريبي؛ وفي الهند في جنوب آسيا؛ وفي جنوب أفريقيا في جنوب الصحراء الكبرى؛ وبلغاريا ورومانيا وتركيا في أوروبا وآسيا الوسطى. وفيما يتعلق بهذه الأدوية النموذجية العشرين، لم يُودع أي طلب للبراءة في 44 بلدا، وأودع طلب واحد في 11 بلدا، وطلبان في 16 بلدا - تمثل هذه العينة البلدان أكثر من نصف البلدان التي شملتها هذه الدراسة وعددها 137 بلدا.

⁶ انظر: "موقف نوفارتيس بشأن الحصول على الرعاية الصحية" (نوفارتيس بابليك أفيرس، 2016)،

<https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/access-to-healthcare-perspective.pdf>؛ "تتوسع شركة غلاكسو

سميث كلاين في نهج متدرج لتسجيل البراءات والملكية الفكرية لزيادة فرص الحصول على الأدوية في بلدان العالم الأشد فقرا"، GSK، 31

مارس 2016.

⁷ ريد إف. بيل وأمير عطاران، تقرير التحديات العالمية: تحليل قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية لعام 2013 على أساس البراءات، متاح على العنوان التالي: http://www.wipo.int/policy/en/global_health/documents.html.

17. وأشار القائمون بالدراسة المذكورة أعلاه إلى أنه من المرجح أن تزداد الحماية الممنوحة للمنتجات المشمولة ببراءة في القائمة النموذجية على المدى البعيد، وذلك نتيجة التحول الديمغرافي العالمي نحو ارتفاع معدل انتشار الأمراض غير السارية. وفي عام 2015 أُضيفت إلى القائمة أربعة أدوية لعلاج السرطان، مشمولة ببراءة⁸.

18. وفي الفقرتين 43 و44، تصف الوثيقة SCP/26/5 بعض الحالات التي قد تؤثر فيها الإجراءات التي تتخذها الحكومة أو صاحب البراءة، والتي قد تدعم الحصول على الأدوية، في منح التراخيص الإلزامية بصورة نهائية. وإضافة إلى هذه الحالات، عرض التعليق الذي أعدته مؤسسة إيفارما وقدمه ائتلاف المجتمع المدني حالات أخرى. وفي حالة أخرى في كولومبيا، اعتمدت وزارة الصحة مجموعة مختلفة من الإجراءات بالمقارنة مع الحالة الموثقة في الفقرات من 4 إلى 10 من هذه الوثيقة. وعلى الرغم من أن وزارة الصحة لم تصدر إعلان المصلحة العامة، فإن الحكومة فرضت آليات لمراقبة الأسعار وقامت بالتحقيق في أنشطة الشركة المعنية⁹. ووفقاً لمؤسسة إيفارما، فضلت الحكومة في بيرو اللجوء إلى آليات أخرى مثل التبرعات. وفيما يتعلق بالبراءة الممنوحة لثنائي سلفات الأتازانافير (bisulfate atazanavir)، ذكرت المؤسسة أن صاحب البراءة عرض خفض سعر الدواء، بيد أن المؤسسة رأت أن هذا الخفض لا يتناسب مع الوفورات المحتملة المتأتية من تقديم دواء جنيس منافس.

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

19. وكما هو مبين في الفقرة 45 من الوثيقة SCP/26/5، فإن التعويل على مواطن المرونة المطبقة في النظم الوطنية لا يؤدي بالضرورة إلى النتائج المنشودة وهي تحسين سبل الحصول على الأدوية. وفي هذا الصدد، أشار الاتحاد الدولي لرباطات صانعي المستحضرات الصيدلانية إلى دراسة تبين أن أسعار الترخيص الإلزامي تتجاوز متوسط أسعار المشتريات الدولية في 19 من 30 دراسة إفرادية، وأنه غالباً ما تكون هناك فجوة في الأسعار تزيد على 25 في المائة¹⁰.

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

20. وعلاوة على العديد من الدراسات وتجارب البلدان المتعلقة بتأثير استخدام أحكام معينة في قانون البراءات في إمكانية الحصول على الأدوية، ورد في الفقرة 49 من الوثيقة SCP/26/5، أن الاتحاد الدولي لرباطات صانعي المستحضرات الصيدلانية أشار إلى أن حقوق الملكية الفكرية قد تعزز فرص الحصول على علاجات جديدة للسكان في البلدان النامية من خلال الحوافز المتزايدة التي يقدمها مبتكرو الأدوية في مجال التسويق¹¹. كما أشار إلى دراسة أخرى حللت البيانات المتعلقة بإطلاق 642 مركباً جديداً في 76 بلداً، مما يبرهن على أن إطالة مدة البراءات وتعزيز حقوقها يسرع وتيرة انتشار الأدوية¹².

21. وفي الوقت نفسه، أشار بعض الباحثين إلى أنه ليس ثمة أثر واحد لحماية البراءات على توافر الأدوية في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً. وقد توصلت بعض الدراسات إلى أن تأثير حماية البراءات على إطلاق المستحضرات الصيدلانية يختلف

⁸ المرجع نفسه.

⁹ صدر أمر قضائي لوزارة الصحة بالشروع في فرض إجراءات جزائية للمحافظة على السعر المحلي للدواء المعني فوق السعر المرجعي الدولي، وإدراج الدواء في قائمة "الواردات الموازية". كما صدر حكم آخر يلزم وزارة الصحة بضبط السعر، مع توجيهات لهيئة الرقابة على الصناعة والتجارة بالتحقق مما إذا كانت مختبرات أبوت (Abbot Laboratories) قد التزمت بالتسعير المرجعي الثابت. وقد توصلت الهيئة، بناء على التحقيق، إلى تغريم مختبرات أبوت كولومبيا 3.8 مليار بيزو لبيعها عقار Kaletra® بزيادة قدرها 53-66 في المائة على السعر المحدد من جانب الحكومة.

¹⁰ ريد إف. بيل، راندال كون، وأمير عطاران، "التراخيص الإلزامية لا تؤدي في الغالب إلى أسعار أقل لمضادات الفيروسات القهقرية بالمقارنة مع المشتريات الدولية"، الشؤون الصحية 34، رقم 3 (1 مارس 2015): 493-501.

¹¹ مارجريت كابل وبي تشيان، "حقوق الملكية الفكرية والحصول على الابتكار: أدلة من اتفاق تريبس"، ورقة عمل (المكتب الوطني للبحوث الاقتصادية، ديسمبر 2014)، doi:10.3386/w20799

¹² إيان إم. كوكرن، جين أو. لانجو، ومارك شانكرمان، "البراءات وانتشار العقاقير الجديدة في العالم"، المجلة الاقتصادية الأمريكية 106، العدد 1 (يناير 2016): 136-64.

حسب توزيع الدخل في البلد¹³ أو حسب مستوى دخل البلد¹⁴. فعلى سبيل المثال، توصل بوريل أنه على الرغم من أن نظام البراءات له أثر إيجابي قوي في تيسير الحصول على علاجات لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في البلدان النامية التي يُوزع فيها الدخل بالتساوي نسبياً، فإن الأمر لم يكن على هذا المنوال في البلدان النامية التي يتفاوت فيها الدخل تفاوتاً كبيراً نسبياً. وفي دراسة تقيّم التجارة المتعددة الأطراف والثنائية الأطراف من عدة جوانب من بينها المنتجات الصيدلانية البيولوجية عقب تنفيذ اتفاق تريبس، توصل دلغادو وآخرون إلى نتائج متباينة بشأن البلدان النامية، وخلص إلى أن اتفاق تريبس لم يحفز بعد تغييرات جوهرية في مستوى التبادل التجاري للمستحضرات الصيدلانية البيولوجية مع البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً¹⁵.

22. وأكد تقرير هيئة الرقابة على الصناعة والتجارة في كولومبيا أهمية العلاقة بين قانون المنافسة والابتكار والبراءات. فعندما يتم تشجيع دخول عوامل اقتصادية جديدة في السوق، يحاول الوكيل الناجح استحداث منتجات وخدمات أكثر ابتكاراً من الوكلاء الآخرين. وهذا اقتصاد لا ينافس "في" السوق وإنما ينافس "لأجل" السوق، حيث تسعى المنتجات الجديدة إلى التفوق وإلى أن يحل بعضها البعض عوضاً عن التنافس في وقت واحد في السوق. ولذلك، ثمة ارتباط وثيق بين المنافسة والابتكار. وفيما يتعلق بالملكية الصناعية، لا سيما البراءات، تسعى الدولة من خلال منح حقوق استثنائية إلى تسديد التكاليف المرتفعة والمخاطر الكبيرة التي تصاحب عملية الابتكار، وحماية الاختراعات من التقليد، وتشجيع استمرارية عملية الابتكار. وفي الوقت نفسه، فإن إمكانية الحصول على براءات الاختراع تؤدي إلى دخول مختلف الشركات في نوع من السباق في مجال الابتكار، حيث تسعى كل منها للوصول إلى ابتكارات جديدة حقاً. وينطبق ذلك على جميع الأسواق، بغض النظر عما إذا كان هناك حق أساسي على المحك أم لا. لذلك، أشارت الهيئة إلى الاتساق بين أهداف قانون المنافسة والملكية الفكرية، ومع أن الأخيرة تمنح صاحبها حقوقاً استثنائية، فإن كليهما يعزز ممارسات السوق العادلة ويسعى إلى تنمية المجتمع بشكل عام.

[نهاية الوثيقة]

¹³ جوان- رامون بوريل، براءات الاختراع وتقديم الأدوية الجديدة بشكل أسرع في البلدان النامية (رسائل الاقتصاد التطبيقي، المجلد 12، العدد 6، الصفحات 379-382، 2006).

¹⁴ جين أو. لانجوي، البراءات وضبط الأسعار وسبل الحصول على الأدوية الجديدة: كيف تؤثر السياسات العامة على الدخول إلى الأسواق العالمية (U.C. بيركلي، 2005).

¹⁵ مرسيدس ديلغادو، مارغريت كابل، أنيتا إم. مغانان، تأثير اتفاق تريبس على التجارة العالمية في المستحضرات الصيدلانية، 1995-2006 (مؤتمر المكتب القومي للأبحاث الاقتصادية بشأن موقع المستحضرات الصيدلانية البيولوجية، 2010).