

A



الأصل: بالإنكليزية
التاريخ: 8 يونيو 2011

اتحاد الويبو للأبحاث

مشاركة الابتكارات لمكافحة أمراض المناطق المدارية المهملة

مبادئ توجيهية

اتحاد الويبو للأبحاث

مشاركة الابتكارات لمكافحة أمراض المناطق المدارية المهملة

مبادئ توجيهية

استعراض عام

اتحاد الويبو للأبحاث هو اتحاد ترعاه المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) بالتعاون مع منظمة مشاريع قطاع البيوتكنولوجيا من أجل الصحة العالمية (BVGH) ويهدف إلى تعجيل اكتشاف الأدوية واللقاحات وأدوات التشخيص وتطوير منتجاتها بغية إيجاد حلول جديدة للأشخاص المصابين بأمراض المناطق المدارية المهملة¹ والملاريا والسل بإتاحة الملكية الفكرية والدرامية لأوساط البحث الصحي على الصعيد العالمي. فهذه الأمراض تصيب أكثر من مليار شخص في العالم.

وسيضم الاتحاد مؤسسات من جميع القطاعات المعنية بما فيها القطاع العام والقطاع الخاص والأوساط الأكاديمية والمجتمع المدني.

والاتحاد عبارة عن مسعى طوعي يفتح باب المشاركة فيه لكل الكيانات الخاصة والعامة حسنة النية بما فيها المؤسسات الحكومية الدولية التي تعتمد هذه المبادئ التوجيهية بغرض تطوير أدوية أو أدوات تشخيص أو لقاحات جديدة (يشار إليها فيما بعد بكلمة "المنتجات") في ميدان أمراض المناطق المدارية المهملة.

والغرض من الاتحاد هو تشجيع أنشطة البحث والتطوير المتصلة بمنتجات مكافحة أمراض المناطق المدارية المهملة ودعمها. وعلى وجه الخصوص، سيعود اتحاد الويبو للأبحاث بالفائدة على المرضى في البلدان الأقل نمواً (حسب تعريفها في المرفق 1) بإنشاء منتدى مفتوح للابتكار تستطيع الكيانات من القطاعين العام والخاص عن طريقه أن تشاطر لهذا الغرض الملكية الفكرية². وينطوي الاتحاد على ثلاثة عناصر رئيسية هي:

1. قاعدة بيانات تستضيفها الويبو وتتضمن التفاصيل عن الملكية الفكرية المتاحة للترخيص من جانب مورد (حسب التعريف الوارد أدناه) والخدمات والتكنولوجيات أو المواد الأخرى غير المشمولة بالضرورة بحماية حقوق الملكية الفكرية التي يمكن للمنتفعين (حسب التعريف الوارد أدناه) النفاذ إليها.

2. مركز شركات تديره جهة مشرفة عليه ممثلة في منظمة مشاريع قطاع البيوتكنولوجيا من أجل الصحة العالمية أو أي كيان مختص تابع لها بالتعاون مع الويبو ويمكن للأعضاء (حسب التعريف الوارد أدناه) والجهات المهمة الأخرى التي تدعم أو تنظر في دعم هذه المبادئ التوجيهية الإلمام من خلاله بالاتحاد والفرص المتاحة للتعاون في مجالي الترخيص والبحث وفرص الاتصال الشبكي وخيارات التمويل.

3. مجموعة من الأنشطة الداعمة المحددة تشرف عليها الويبو بالتعاون مع منظمة مشاريع قطاع البيوتكنولوجيا من أجل الصحة العالمية لتيسير التفاوض بشأن اتفاقات الترخيص وتناول المسائل التقنية مثل تحديد الاحتياجات والفرص في مجال البحث في جملة أمور وبالاستناد إلى المشورة التقنية التي تقدمها منظمة الصحة العالمية.

¹ يشير المصطلح الوارد في هذه الوثيقة إلى أمراض المناطق المدارية المهملة المذكورة في المرفق 2 ويشمل الملاريا والسل.

² يشمل مصطلح "الملكية الفكرية" المستخدم في هذه الوثيقة البراءات وما يتصل بها من حقوق مسجلة ودرامية وطرائق تصنيع وبيانات تنظيمية وما يقابلها من مواد طبيعية مثل المركبات والتكنولوجيات المسجلة الملكية.

ورعاية الويبو لهذا الاتحاد تدعم المهمة المسندة إليها من جانب الدول الأعضاء فيها وفقاً لما يرد التعبير عنه في توصيات "جدول أعمال التنمية"³. وهذه التوصيات تهدف إلى ضمان إدماج الاعتبارات الإنمائية في أعمال الويبو كجزء لا يتجزأ منها في جملة أمور وبالتحديد:

- تيسير نفاذ البلدان النامية بما فيها البلدان الأقل نمواً إلى المعارف والتكنولوجيا،
- وتعزيز نقل التكنولوجيا ونشرها لفائدة البلدان النامية بما فيها البلدان الأقل نمواً،
- وتشجيع الدول الأعضاء ولا سيما البلدان المتقدمة على حث مؤسسات البحث والمؤسسات العلمية فيها على توطيد علاقات التعاون والتبادل مع مؤسسات البحث والتطوير في البلدان النامية وخاصة البلدان الأقل نمواً،
- والتعاون مع المنظمات الحكومية الدولية لتقديم المشورة إلى البلدان النامية بما فيها البلدان الأقل نمواً بناء على الطلب بشأن سبل الحصول على فرص النفاذ إلى المعلومات التكنولوجية المتصلة بالملكية الفكرية والانتفاع بها.

وتستمد منظمة الصحة العالمية مبرراتها للتعاون مع الويبو وإسداء المشورة التقنية بخصوص الاحتياجات والفرص في مجال البحث من عناصر الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية التي تنفذها منظمة الصحة العالمية والدول الأعضاء فيها بالتعاون مع سائر الجهات المعنية بما فيها الويبو. وعلاوة على ذلك، تتطلب جمعية الصحة العالمية في أحد قراراتها⁴ بالتحديد من منظمة الصحة العالمية تنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بالتعاون مع منظمات حكومية دولية أخرى بما فيها الويبو. وتشمل أحكام محددة واردة في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين ومتصلة بأهداف الاتحاد ما يلي:

- منح الأولوية لاحتياجات البحث والتطوير،
- وتعزيز البحث والتطوير،
- وتكوين القدرات الابتكارية والارتقاء بها،
- وتحسين نقل التكنولوجيا،
- وتحسين خدمات التسليم والإتاحة.

ومنظمة الصحة العالمية ملتزمة بتقديم المشورة التقنية بشأن الاحتياجات والفرص في مجال البحث إلى الويبو حسبما يكون ملائماً.

واتحاد الويبو للأبحاث هو ترتيب تعاوني وطوعي بين مجموعات ومؤسسات تتعاون من أجل مجموعة مشتركة من المبادئ والأهداف غير أن كل واحدة منها تعمل بصورة مستقلة. ولم يرس أي هيكل قانوني بناء على ذلك.

³ الويبو، 2007. التوصيات الخمس والأربعون المعتمدة في إطار جدول أعمال الويبو بشأن التنمية على العنوان الإلكتروني التالي:

<http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/>

⁴ القرار ج ص ع 61-21، 24 مايو، 2008.

المبادئ والأهداف

يعتقد الأعضاء أن التحديات التي تطرحها الصحة العامة في البلدان النامية تتسم بالتعقيد وتتطلب نهجاً متعددة فضلاً عما يلي:

- وجود فرص سانحة للانتفاع بالملكية الفكرية بصورة جديدة وتشجيع البحث والتطوير في القطاعين العام والخاص لإيجاد حلول صحية تحتاج إليها الفئات السكانية الأشد فقراً في العالم بوجه خاص،
- وقدرة إطار مبتكر مفتوح للمشاركة في الملكية الفكرية ومواد التكنولوجيا والبحث غير المشمولة بحماية حقوق الملكية الفكرية على تيسير أنشطة البحث والتطوير المذكورة فيما يتصل بمنتجات جديدة لمكافحة أمراض المناطق المدارية المهملة.

والهدف الأساسي من اتحاد الويبو للأبحاث هو حفز أنشطة جديدة في مجال البحث والتطوير لمكافحة أمراض المناطق المدارية المهملة بالتركيز الخاص على احتياجات المرضى في البلدان الأقل نمواً عبر إتاحة الملكية الفكرية للباحثين في كل مكان بشروط ميسرة إلا أن الالتزام بمشاطرة الملكية الفكرية أمر يتجاوز نطاق البحث. ويلتزم الأعضاء أيضاً بترخيص الانتفاع بالملكية الفكرية المتاح للاتحاد بناء على الشروط التالية الذكر ورهنأ باتفاقات الترخيص المتفاوض بشأنها على أساس فردي:

1. يوافق الموردون على منح المنتفعين تراخيص معفية من الإتاوات للانتفاع بهذه الملكية الفكرية لأغراض البحث والتطوير في أي مكان في العالم فيما يخص المنتجات أو التكنولوجيات أو الخدمات بقصد تلبية احتياجات الصحة العامة المتصلة بأي مرض من أمراض المناطق المدارية المهملة أو بكل هذه الأمراض في البلدان الأقل نمواً فقط.
2. يوافق الموردون على منح المنتفعين تراخيص معفية من الإتاوات للانتفاع بهذه الملكية الفكرية في أي مكان في العالم من أجل إعداد مثل هذه المنتجات أو التكنولوجيات أو الخدمات أو تكليف جهات أخرى بإعدادها واستيراد هذه المنتجات وتصديرها بهدف بيعها أو تكليف جهات أخرى ببيعها في البلدان الأقل نمواً فقط.
3. يجوز للمنتفعين الحفاظ على ملكية حقوق الملكية الفكرية المستحدثة وإيداع طلبات لتسجيل هذه الحقوق حسبما يرون ذلك ملائماً إلا أنه ينبغي تشجيعهم على الترخيص للغير عبر اتحاد الويبو للأبحاث بالانتفاع بما يستحدث من حقوق الملكية الفكرية الجديدة بناء على اتفاق يبرم عملاً بالعضوية في الاتحاد بشروط تتسق مع هذه المبادئ التوجيهية.
4. لن يقدم الموردون تجنباً للشك أي مطالب بالحقوق المتعلقة بالملكية الفكرية أو المواد أو مشتقات المواد الجديدة المستحدثة نتيجة لانتفاع منتفع بناء على اتفاق ترخيص مبرم عملاً بالعضوية في هذا الاتحاد غير أنهم قد يقتضون من ذلك المنتفع ألا يصر على هذه الحقوق المتصلة بالملكية الفكرية الجديدة ضد المورد.
5. يشجع توفير الإمدادات المادية للعناصر الصيدلانية الفاعلة شريطة توفر الموارد إلا أن توفير هذه الإمدادات ليس أمراً مفروضاً.
6. يشجع المنتفعون والموردون في حال الحاجة إلى خدمات التحكم أو تسوية المنازعات على الاستعانة بخدمات مركز الويبو للتحكيم والوساطة الذي يضع إجراءات للوساطة خاصة باحتياجات اتحاد الويبو للأبحاث إلا أنه لا يفرض عليهم ذلك.

ويوافق جميع موردي الملكية الفكرية فيما يخص المنتجات الناجمة عن التراخيص الممنوحة عبر الاتحاد على ما يلي:

- منح تراخيص معفية من الإتاوات بالانتفاع بهذه المنتجات وبيعها في كل البلدان الأقل نمواً.
- والنظر عن حسن نية في مسألة إتاحة هذه المنتجات لجميع البلدان النامية بما فيها البلدان التي لا تعتبر من البلدان الأقل نمواً مما يشمل النظر عن حسن نية في مسألة منح ترخيص بناء على أي ملكية فكرية معنية حسب كل حالة على حدة أخذاً في الحسبان تنمية البلدان الاقتصادية وضرورة تيسير إتاحة المنتجات للفئات السكانية المحرومة.

الهيكل والإدارة

باب العضوية في الاتحاد مفتوح للجهات التي توافق خطياً على هذه المبادئ التوجيهية. والاتحاد مكون من الأعضاء ومن أمانة ولجنة إدارة.

ويضم الأعضاء الموردين والمنتفعين والداعمين ويجوز لكل جهة أن تعرف نفسها على أنها عضو بالإشارة إلى التزامها بهذه المبادئ التوجيهية عبر المرفق المخصص لذلك على الموقع الإلكتروني لاتحاد الويبو للأبحاث أو من خلال توجيه رسالة إلى الأمانة (شعبة التحديات العالمية، الويبو، العنوان: 34 chemin des Colombettes, 1211 Geneva 20, Switzerland، البريد الإلكتروني: re_search@wipo.int) تتضمن التفاصيل الشخصية أو المؤسسية المناسبة للتعريف والاتصال وبالتحديد:

- "الموردون" هم أعضاء يقدمون مساهماتهم إلى اتحاد الويبو للأبحاث بإتاحة الملكية الفكرية أو المواد أو الخدمات للترخيص أو الانتفاع بها. وترد بعض المفاهيم الإضافية المتعلقة بالموردين في المرفق 3،
- "المنتفعون" هم أعضاء أبرموا اتفاقات ترخيص مع الموردين للانتفاع بالملكية الفكرية أو المواد أو الخدمات المتاحة عبر اتحاد الويبو للأبحاث وفقاً للمبادئ والأهداف ودعمها لها،
- "الداعمون" هم أعضاء يشجعون تيسير أنشطة البحث والتطوير المتصلة بمنتجات مكافحة أمراض المناطق المدارية المهملة. وقد يوفر الداعمون دعمهم أو خدماتهم أو مساعدتهم بأي شكل من الأشكال طوعاً للاتحاد أو لأعضائه بهدف تيسير تحقيق المبادئ والأهداف. وتنتظر الويبو والجهة المشرفة على مركز الشراكات بناء على طلب الداعم في نشر التفاصيل عن توفر ذلك الدعم وتلك الخدمات والمساعدة على الموقع الإلكتروني للاتحاد.

ويجوز لأي عضو الانسحاب من الاتحاد بتوجيه إشعار بذلك عبر المرفق المخصص على الموقع الإلكتروني للاتحاد أو رسالة إلى الأمانة. ولا تؤدي أي حالات انسحاب إلى إنهاء اتفاقات الترخيص المبرمة نتيجة للمشاركة في الاتحاد ما لم تنص هذه الاتفاقات على ذلك.

أما الأمانة فتتولى الويبو تمويلها وإدارتها، ومن جملة الخدمات التي تقدمها الأمانة بالتنسيق مع الجهة المشرفة على مركز الشراكات ما يلي:

- تعزيز مشاطرة المعلومات عن الملكية الفكرية أو المواد أو الخدمات المتاحة للترخيص عبر إنشاء قاعدة بيانات وموقع إلكتروني وتطويرهما وتشغيلهما،
- والاتصال بمنظمة الصحة العالمية التي تقدم المشورة التقنية إلى الويبو بشأن التحديات والفرص في مجال البحث المتصل بأمراض المناطق المدارية المهملة،
- وتنظيم اجتماع للأعضاء مرة في السنة أو مرة كل سنتين،

- والعمل مع الأعضاء وجهات أخرى على تطوير طائفة من الأنشطة الداعمة المحددة لتيسير الترخيص بما في ذلك توفير شروط نموذجية للترخيص ودعم أنشطة تكوين الكفاءات ولا سيما بالاعتماد على أنشطة الويبو الراهنة والعديدة في هذه المجالات وتوسيع نطاقها،
- وتشجيع الحوار السياسي بين الأعضاء والجهات المهتمة الأخرى بالتركيز الخاص على دعم مركز الشراكات،
- وتيسير إنشاء مركز للشراكات خاص بالاتحاد تديره الجهة المشرفة على مركز الشراكات بغية توفير الخدمات التالية من جملة الخدمات حسبما اتفق عليه الموردون المشاركون في مركز الشراكات على أساس متبادل بالتنسيق مع الويبو:

- فسخ مجال للأعضاء والجهات المهتمة الأخرى مثل المنتفعين المحتملين للاطلاع على ما يتاح من فرص للتعاون في مجالي الترخيص والبحث وإمكانيات للاتصال الشبكي وخيارات للتمويل،
- استقطاب المنتفعين إلى الاتحاد بتبيان المؤسسات المحتملة للبحث وتطوير المنتجات وتعريفهم بثروات اتحاد الويبو للأبحاث،
- تيسير المناقشات المؤدية إلى مشروعات البحث بين الموردين والجهات المرخص لها المحتملة.

وتتألف لجنة الإدارة من الأعضاء. وتنظم الأمانة عند الاقتضاء اجتماعات للجنة الإدارة تعقد عن بعد بالإضافة إلى عقد اجتماع سنوي أو اجتماع مرة كل سنتين. ويمكن إنشاء لجنة توجيهية مع مرور الزمن إن رأى الموردون والمنتفعون ضرورة ذلك بناء على توافق الآراء من أجل ضمان فعالية الرقابة على أنشطة الاتحاد. ويجوز للويبو أو منظمة الصحة العالمية أو الجهة المشرفة على مركز الشراكات المشاركة بصفة مراقب في اجتماعات لجنة الإدارة واللجنة التوجيهية وتقديم المشورة التقنية في حدود مجالات خبرة كل واحدة منها.

وتشمل واجبات لجنة الإدارة ومسؤولياتها الرئيسية الإسهام في أنشطة اتحاد الويبو للأبحاث وعملياته العامة وتوجيه هذه الأنشطة والعمليات بما في ذلك فعاليتها في تحقيق الأهداف المنشودة.

ولا تتمتع لجنة الإدارة بأي سلطة فيما يتعلق بتمويل اتحاد الويبو للأبحاث.

ولا يمكن تعديل المبادئ التوجيهية والمرفقات 1 و2 و3 إلا بإجماع الأعضاء المصوتين.

وحيثما تؤثر التعديلات المقترحة إدخالها على المبادئ والأهداف تأثيراً شديداً في مصالح الويبو أو الجهة المشرفة على مركز الشراكات، تفرض موافقة المنظمة المعنية قبل اعتماد هذه التعديلات.

وتتخذ جميع القرارات بشأن كل نشاط تعاوني وداعم من قبل الجهات المشاركة في النشاط التفاعلي فقط وتعود المسؤولية عن أي اتفاقات ناشئة إلى الشركاء في الترخيص فقط. ولن تتأثر اتفاقات الترخيص التي سبق إبرامها بأي تعديلات على مبادئ الاتحاد التوجيهية ما لم تنص هذه الاتفاقات على ذلك.

أنشطة تمويل الاتحاد: من المسلم به أن أنشطة الاتحاد قد تتطلب مدفوعات مباشرة لدعم الجهة المشرفة على مركز الشراكات أو مسائل أخرى بالإضافة إلى مهمة الويبو المتمثلة في تمويل الأمانة حسبما يرد بيانه أعلاه.

[يلى ذلك المرفق 1]

المرفق 1

البلدان الأقل نمواً

البلدان الأقل نمواً في 29 نوفمبر 2010 حسب تعريف مكتب الممثل السامي المعني بالبلدان الأقل نمواً والبلدان النامية غير الساحلية والدول الجزرية الصغيرة النامية التابع للأمم المتحدة هي:

أفريقيا (33)

مدغشقر	أنغولا
ملاوي	بنن
مالي	بوركينافاسو
موريتانيا	بوروندي
موزامبيق	جمهورية أفريقيا الوسطى
النيجر	تشاد
رواندا	جزر القمر
سان تومي وبرينسيبي	جمهورية الكونغو الديمقراطية
السنغال	جيبوتي
سيراليون	غينيا الاستوائية
الصومال	إريتريا
السودان	إثيوبيا
توغو	غامبيا
أوغندا	غينيا
جمهورية تنزانيا المتحدة	غينيا-بيساو
زامبيا	ليسوتو
	ليبيريا

آسيا (15)

نيبال	أفغانستان
ساموا	بنغلاديش
جزر سليمان	بوتان
تيمور-ليشتي	كمبوديا
توفالو	كيريباتي
فانواتو	جمهورية لاو الديمقراطية الشعبية
اليمن	ملديف
	ميانمار
	أمريكا اللاتينية والكاريبي (1)
	هايتي

[يلي ذلك المرفق 2]

المرفق 2

الأمراض وحالات الاعتلال المهملة في المناطق المدارية التي يشملها اتحاد الويبو للأبحاث هي:

1. قرحة بورولي
2. داء شاغاس (داء المثقبيات الأمريكي)
3. داء الكيسات المذنبة
4. حمى الضنك/حمى الضنك النزفية
5. داء التينينات (مرض الدودة الغينية)
6. داء المشوكات
7. داء اللولبيات المتوطن (الداء العليقي)
8. أمراض المثقوبة المنقولة بالأغذية
 - داء متفرعات الخصية
 - داء متأخرات الخصية
 - داء المتورقات
 - داء جانبية المناسل
9. داء المثقبيات الأفريقي البشري
10. داء الليشمانيات
11. الجذام
12. داء الفيلاريات اللمفي
13. داء كلايية الذنب
14. داء الكلب
15. داء البلهارسيات
16. الدواد المنقول بالتربة
17. الرممد الحبيبي
18. داء الفيل
19. لدغة الحية

ويشمل نطاق الاتحاد ومصطلح أمراض المناطق المدارية المهملة حسب استخدامه في هذه الوثيقة أيضاً المرضين التاليين كما سبق ذكره:

20. الملاريا
21. السل

[يلي ذلك المرفق 3]

المرفق 3

يوافق موردو الملكية الفكرية أو الخدمات على ما يلي من مفاهيم مشتركة متصلة بمشاركهم في اتحاد الويبو للأبحاث سواء أكان الأمر يتعلق بأنشطة البحث والتطوير المرتبطة بالمنتجات أم بتصنيع هذه المنتجات أم بيعها:

1. يقدم الموردون كل مساهماتهم في الاتحاد حسب تقديرهم. وتتاح مساهمات الموردين للمنتفعين بناء على الاتفاقات المتفاوض بشأنها على أساس فردي وفقاً لمبادئ الاتحاد وأهدافه وتمشياً مع أي التزامات قد تكون واجبة على أي مورد بموجب الاتفاقات الراهنة والاتفاقات الدولية بشأن التجارة والملكية الفكرية والبيانات التنظيمية الخاصة بكل جهة.
2. يحدد الموردون بوضوح جهة يمكن الاتصال بها للمنتفعين المحتملين الساعين إلى الحصول على معلومات عن مساهمات مورد في الاتحاد وعن مسائل مثل شروط الترخيص بالانتفاع بالملكية الفكرية أو المواد أو الخدمات.
3. يمكن إتاحة المعلومات التالية المتصلة بالملكية الفكرية للجمهور على الموقع الإلكتروني للاتحاد/في قاعدة بيانات الاتحاد:

(أ) البراءات وطلبات البراءات المنشورة.

(ب) البنى الكيميائية.

(ج) معلومات إضافية إن قرر المورد إتاحة مثل هذه المعلومات في شكل ملخص مبسط اللغة عن خصائص/طريقة تأثير المركب المعروفة التي يشك في فائدتها لمكافحة مرض أو أكثر من أمراض المناطق المدارية المهملة.

(د) وجود المواد أو البيانات التنظيمية أو الدراية بما في ذلك المعلومات المتصلة بالتصنيع أو عدم وجودها لأغراض الترخيص. ويشجع توفير الإمدادات المادية للعناصر الصيدلانية الفاعلة أو الإمدادات شريطة توفر الموارد إلا أن توفيرها ليس أمراً مفروضاً.

(هـ) منشورات علمية أو غيرها من المنشورات المتعلقة بالملكية الفكرية موضع المساهمات.

(و) أي تحذيرات أو استثناءات تفرضها أنشطة الموردين أو التزاماتهم أو تراخيصهم الراهنة.

4. يوافق الموردون والمنتفعون على إخطار الويبو ومنظمة مشاريع قطاع البيوتكنولوجيا من أجل الصحة العالمية بالاتفاقات المبرمة وتقديم تقارير منتظمة وبسيطة عن التقدم المحرز في علاقات التعاون عملاً بالتراخيص وسينظرون في الكشف عن الجوانب العامة لأي علاقات تعاون للجمهور لأغراض تتبع الاستعانة بالاتحاد وتأثيره رهناً باعتبار السرية التجارية.

[نهاية المرفقات والوثيقة]