

SCP/36/6

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 16 سبتمبر 2024

## اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة السادسة والثلاثون  
جنيف، من 14 إلى 18 أكتوبر 2024

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 (تحديث الوثيقة SCP/26/5)

وثيقة من إعداد الأمانة

مقدمة

1. اتفقت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (لجنة البراءات) في دورتها الخامسة والثلاثين التي عُقدت في جنيف في الفترة من 16 إلى 20 أكتوبر 2023 على أن الأمانة سُنحَدث الوثيقة SCP/26/5 (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)، استناداً إلى المعلومات التي قدمتها الدول الأعضاء، في ضوء خبراتهم فيما يتعلق بجائحة كوفيد-19 (انظر الوثيقة SCP/35/10، الفقرة 30، النقطة الثانية ضمن قسم "البراءات والصحة").
2. وبناءً عليه، دعت الأمانة الدول الأعضاء إلى تقديم إسهامات ملائمة إلى المكتب الدولي، عبر التعميم 9199 C، المؤرخ 7 ديسمبر 2023. ونظراً لعدد البيانات المحدود المقدمة استجابة لهذا التعميم من الدول الأعضاء،<sup>1</sup> استخدمت الأمانة المعلومات المقدمة من أنشطة لجنة البراءات المتنوعة واستشارت الأدبيات المتاحة للجمهور للحصول على مواد تكميلية بشأن الموضوع.<sup>2</sup> واستناداً إلى هذه المصادر، أعدت الأمانة هذه الوثيقة المحدثة لمناقشتها في الدورة السادسة والثلاثين للجنة البراءات.
3. وفيما يتعلق بالأدبيات الموجودة بشأن مواطن المرونة، يناقش العديد من المنشورات معناها ونطاقها ويقدم توصيات عامة للاستخدام الفعال. تشدد هذه المصنفات كثيراً على أهمية مواطن المرونة في تعزيز النفاذ إلى الأدوية، بما في ذلك التكنولوجيات الخاصة بكوفيد-19، لا سيما في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً. إلا أنهم لا يتناولون بالتحديد القيود التي تواجه الانتفاع الكامل منها، والتأثير اللاحق لهذه القيود على الحصول على الأدوية.
4. وتماشياً مع النطاق المتفق عليه لهذه الدراسة، فإن هذه الوثيقة المحدثة لا تتطرق إلى هذه المناقشات العامة بشأن أهمية مواطن المرونة. وبدلاً من ذلك، فإنها تركز بصفة أساسية على القيود المفروضة على استخدامها وتأثيراتها في الحصول على الأدوية الميسورة التكلفة والأساسية لأغراض الصحة العامة في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً. من المهم ملاحظة أنه نظراً لما ينطوي عليه

1 تم نشر البيانات على: [https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_36/comments\\_received.html](https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html).

2 إلا أن هذه الوثيقة لا تهدف إلى تقديم دراسة استقصائية شاملة عن هذا الموضوع.

هذا النطاق، لا تهدف الوثيقة إلى مناقشة الحلول أو التدابير للتغلب على هذه التحديات. وفي السياق ذاته، لا تقدّم الورقة تحليلاً للالتزامات القانونية الناشئة عن الاتفاقات الدولية المتعلقة بالبراءات، ولا تحصى الخيارات المحددة المتاحة للتنفيذ الوطني/الإقليمي لهذه الاتفاقات الدولية، كما لا تبحث بدقة كيفية تأثير كل خيار على إمكانية الحصول على الأدوية بأسعار ميسورة. إلا أن التحليل الدقيق لهذه المسائل يمكن العثور عليه في مكان آخر.<sup>3</sup>

## المصطلحات

### مواطن المرونة في البراءات

5. توفر المعاهدات الدولية خيارات مختلفة للحكومات لتنفيذها بطريقة تنفيذ ملائمة بموجب قوانينها المطبقة، بما يستجيب للاحتياجات المحلية المختلفة وأولويات السياسات الوطنية المتطورة. ولذلك، تتمتع الدول الأعضاء في الويبو بقدر كبير من المرونة في التنفيذ الوطني للمعاهدات الدولية المتعلقة بالملكية الفكرية.<sup>4</sup>

6. ورغم أن هذا المفهوم الأساسي لتنفيذ المعاهدات المتعددة الأطراف كان مقبولاً لبعض الوقت، فإن مصطلح "مواطن المرونة" أصبح أكثر شيوعاً منذ اعتماد اتفاق تريبيس. ويرد هذا المصطلح صراحة في الفقرة 6 من الديباجة والمادة 1.66 من اتفاق تريبيس في سياق احتياجات البلدان الأقل نمواً لتنفيذ الاتفاق وإنشاء قاعدة تكنولوجية قابلة للاستمرار، ولكن المفهوم الأصلي واضح في أحكام اتفاق تريبيس التي توفر مساحة سياسية لأعضاء منظمة التجارة العالمية بشأن تنفيذ الاتفاق وتطبيقه بطريقة تستجيب لاحتياجات السياسة المحلية.<sup>5</sup> وأثناء المسار التفاوضي الذي أفضى إلى إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبيس والصحة العامة (إعلان الدوحة)، شهدت عبارة "مواطن المرونة" استعمالاً واسع النطاق، وبعد انتهاء المفاوضات أصبح هذا المفهوم جزءاً من الاصطلاح المستعمل لدى الأوساط المعنية بالملكية الفكرية.<sup>6</sup>

7. وأكدت الفقرة 4 من إعلان الدوحة أن "اتفاق تريبيس لا يمنع، كما لا ينبغي له أن يمنع الأعضاء من اتخاذ تدابير لحماية الصحة العامة" و"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". وتذكر الفقرة تأكيد الأعضاء على "حقهم في استخدام الأحكام الواردة في اتفاق تريبيس على نحو كامل، والتي توفر المرونة لهذا الغرض". ويوضح اختيار كلمة "تأكيد" في الإعلان أن هذا الحق لم يكن مفهوماً أدخله إعلان الدوحة في عام 2001، ولكنه كان جزءاً لا يتجزأ من اتفاق تريبيس.

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

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

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

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

د. وتأثير أحكام اتفاق تريبيس المتعلقة باستنفاد حقوق الملكية الفكرية يترك لكل عضو من الأعضاء حرية إنشاء نظامه الخاص لمثل هذا الاستنفاد من دون الاعتراض، مع مراعاة أحكام الدولة الأكثر رعاية والمعاملة الوطنية في المادتين 3 و4.

3 انظر على سبيل المثال أندرو د. ميتشيل وآخرون، "Intellectual Property and Vaccine Manufacturing: Utilizing Existing TRIPS Agreement Flexibilities for COVID-19 and Other Public Health Crises" (المجلد 25، 2023، أندرو ميتشيل وأنتوني تاوبمان "Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production")، شبكة البحث والتدريب المعنية بالتجارة في آسيا والمحيط الهادئ، سلسلة أوراق عمل شبكة البحث والتدريب (ARTNeT)، رقم 2023.225.

4 [https://www.wipo.int/ip-development/ar/agenda/flexibilities/meaning\\_of\\_flexibilities.html](https://www.wipo.int/ip-development/ar/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html)

5 على سبيل المثال، المادتين 1.1 و1.8 من اتفاق تريبيس.

6 كارولين دير، لعبة التنفيذ (*The Implementation Game*)، دار نشر أوكسفورد الجامعية (2009)، ص. 27.

9. ورغم الإشارات المتكررة إلى "مواطن المرونة" في مناقشات السياسة العامة بعد اعتماد إعلان الدوحة، لم يحدد أي صك المعنى الدقيق لهذا المصطلح رسمياً.<sup>7</sup>
10. ولكن، بالاسترشاد بالفقرتين 4 و5 من إعلان الدوحة، قد يستشف الفهم التالي:
- "1" تشير مواطن المرونة في اتفاق تريبس إلى حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في استغلال مختلف الخيارات والأدوات القانونية عند تنفيذ اتفاق تريبس على المستوى الوطني، بما يلبى المصالح الوطنية، ومنها حماية الصحة العامة، ويحقق الامتثال لأحكام اتفاق تريبس؛<sup>8</sup>
- "2" ولكل عضو في منظمة التجارة العالمية، سواء كان بلداً متقدماً أو نامياً أو من البلدان الأقل نمواً، هذا الحق؛
- "3" ويشمل حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في "تطبيق الأحكام الواردة في اتفاق تريبس، على نحو كامل" اتفاق تريبس ككل، إذ تشير الفقرة 5(أ) من إعلان الدوحة إلى تفسير مصطلح "كل حكم" من أحكام اتفاق تريبس في ضوء هدفه والغرض منه؛
- "4" ومواطن المرونة الواردة في الفقرة 5 من إعلان الدوحة غير حصرية.
11. واستناداً إلى الفهم المذكور أعلاه، ولا سيما الأمثلة الواردة في الفقرة 5 من إعلان الدوحة، يمكن تصنيف مواطن المرونة في اتفاق تريبس على النحو التالي:
- "1" تطبيق القواعد العرفية لتفسير القانون الدولي العام، ولا سيما قراءة كل حكم من أحكام اتفاق تريبس في ضوء هدف الاتفاق والغرض منه (على سبيل المثال، تفسير المادة 30 فيما يتعلق بالاستثناءات من الحقوق الممنوحة بموجب براءة، وما إلى ذلك)؛
- "2" وسلطة كل عضو لتفسير وتطبيق مصطلحات صريحة وغير محددة في اتفاق تريبس تماشياً مع القواعد العامة لتفسير المعاهدات المطبقة في ممارسات تسوية المنازعات في منظمة التجارة العالمية (على سبيل المثال تفسير مصطلحات مثل "حالة طوارئ وطنية أو غيرها من حالات الطوارئ القصوى" و"الاختراعات" و"الجددة" و"الخطوة الابتكارية"، وغيرها)؛
- "3" وحرية كل عضو في التقرير بشأن إذا ما كان سينفذ خيارات صريحة (أحكام مُجيزة) في اتفاق تريبس وكيفية تنفيذ هذه الخيارات (مثل قواعد منح التراخيص الإلزامية، وإنشاء نظام استنفاد، وإدراج/عدم إدراج شروط الأسلوب الأفضل، واستبعاد/عدم استبعاد النباتات من إمكانية الحماية ببراءة، وما إلى ذلك)؛
- "4" وحرية كل عضو في تحديد المسائل التي لم يذكرها اتفاق تريبس، مثل أسباب منح التراخيص الإلزامية أو الجوانب الإجرائية المتعلقة بمعالجة البراءات التي لم تدرج في اتفاق تريبس. ويمكن أن تشمل أيضاً إجراءات فحص البراءات وإجراءات الاعتراض التي تتجاوز ما هو مطلوب صراحة بموجب المادة 62 من اتفاق تريبس، وهيكل المكتب، وتوزيع الاختصاصات بين الموظفين والتمثيل الإلزامي.
12. ويستخدم مصطلح "مواطن المرونة في البراءات"، على النقيض من مصطلح "مواطن المرونة في اتفاق تريبس"، في هذه الدراسة للإشارة إلى حق الدول الأعضاء في استخدام الخيارات والأدوات القانونية المتاحة في مختلف الاتفاقات الدولية عند تنفيذ أحكامها المتعلقة بالبراءات على المستوى الوطني. لكن عموماً، لا تقتصر مواطن المرونة في الاتفاقات الدولية على تلك الواردة في اتفاق تريبس والمعاهدات التي تديرها الويبو، بل تشمل أيضاً مواطن المرونة في البراءات المقدمة بموجب الاتفاقات الثنائية والإقليمية والمتعددة الأطراف.<sup>9</sup>
13. وفي بعض الحالات، استخدم مصطلح "مواطن المرونة" في المؤلفات والبيانات التي أدلت بها وفود مختلفة خلال اجتماعات الويبو لنقل مفهوم يختلف عن المقصود في المناقشة الواردة أعلاه. وبحسب وجهة النظر هذه، فإن مصطلح "مواطن المرونة" لا يشير فقط إلى حق الدول الأعضاء وحريتها في تنفيذ خيارات معينة متاحة في الاتفاقات الدولية بحسب ما هو وارد في قوانينها الوطنية، بل يشير أيضاً إلى استخدام حكم محدد أو شرط محدد ينص عليه قانون البراءات الوطني، مثل التراخيص الإلزامية والاستنفاد والاستثناء

<sup>7</sup> للاطلاع على المناقشات بشأن مفهوم مواطن المرونة، انظر النسخة الثانية من الدراسة المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة، (يُشار إليها باسم "الدراسة الثلاثية") 2020 الصفحتان 90 و94، متاحة على: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_628\\_2020.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_628_2020.pdf).

<sup>8</sup> انظر الوثيقة CDIP/5/4 Rev.، وكتاب كارولين دير لعة التنفيذ (*The Implementation Game*)، دار نشر أوكسفورد الجامعية، (2009)، ص 68.

<sup>9</sup> انظر الفقرة 104 من الوثيقة SCP/20/13.

لأغراض الفحص الإداري (ما يعرف باستثناء بولار)، وما إلى ذلك. وعلى سبيل المثال، يمكن لعبارة "لم يستخدم أي مواطن من مواطني المرونة في البلد (س)"، أن تعني أنه "لم يصدر أي ترخيص إلزامي في البلد (س)" أو "لم يستخدم أي طرف ثالث اختراعاً محمياً ببراءة لأغراض الحصول على موافقة رسمية قبل انتهاء البراءة"، رغم إتاحة هذه الخيارات في قانون براءات البلد (س). ولذلك، تجدر الإشارة إلى أن طريقة استخدام هذا المصطلح تؤثر على فهم مصطلح "الانتفاع الكامل من مواطني المرونة".

#### الانتفاع الكامل من مواطني المرونة في البراءات<sup>10</sup>

14. حسبما ذكر في إعلان الدوحة، تمارس الدول الأعضاء حقها في انتقاء الخيارات المتاحة في المعاهدات الدولية بغية تحقيق أهداف سياستها الداخلية. فأولاً، تنتقي الحكومة من بين الخيارات المختلفة، وثانياً، تنفذ الخيارات المنتقاة بموجب التشريع الوطني، أي القانون الوطني الذي يمكن أن تكمله صكوك قانونية أخرى، مثل اللوائح والمراسيم الوزارية والتعليمات والمبادئ التوجيهية وغيرها. وعلى المستوى التنفيذي، تفي الإدارة العامة بالالتزامات القانونية بموجب القانون الوطني: فعلى سبيل المثال، تجري مكاتب البراءات فحصاً شكلياً و/أو فحصاً موضوعياً، وتقرر منح البراءات أو رفض المنح وتنشر طلبات البراءات و/أو البراءات، ويفسر القضاء أحكام القانون السارية ويستعرض القرارات الإدارية. وتدعم السلطات العامة أصحاب المصلحة وعامة الجمهور بتوفير المعلومات وتوعية الجمهور، مثلاً، حتى يحقق تطبيق القانون الوطني أهداف السياسة العامة المنشودة. ويشار إلى استخدام مواطني المرونة في البراءات من منظور الحكومة في القرارات التي اعتمدها مجلس حقوق الإنسان<sup>11</sup> وجمعية الصحة العالمية<sup>12</sup> والجمعية العامة للأمم المتحدة<sup>13</sup>، فضلاً عن الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية. وعلاوة على ذلك، تشير أهداف التنمية المستدامة للأمم المتحدة، وخطة التنمية المستدامة لعام 2030، إلى حق البلدان النامية في أن تنتفع بالكامل من مواطني المرونة في أحكام اتفاق تريبيس<sup>14</sup>. وفي الآونة الأخيرة، أكد أيضاً الإعلان الوزاري لمنظمة التجارة العالمية بشأن استجابة منظمة التجارة العالمية لجائحة كوفيد-19 والاستعداد لمكافحة الأوبئة في المستقبل أن الأعضاء الحق في الانتفاع بالكامل من اتفاق تريبيس وإعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبيس والصحة العامة لعام 2001، والتي توفر مرونة لحماية الصحة العامة بما في ذلك التصدي للأوبئة في المستقبل.<sup>15</sup>

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

16. وبوجه عام، تسعى السياسة الحكومية لتحقيق أهداف سياسات عامة مختلفة وتنتقي خياراتها السياسية. ففي مجال الصحة العامة، مثلاً، وحسبما ورد في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، ينبغي النظر في استخدام مواطني المرونة التي من شأنها تحسين فرص الحصول على منتجات الصحة بالاقتران مع تأثيرها على الابتكار.<sup>16</sup> وعلاوة على ذلك، من الضروري أن تنظر السلطات الوطنية في أي مواطن مرونة في المعاهدات الدولية، لغرض اتخاذ إجراءات بشأنها في ضوء الظروف السائدة في بلدانها.<sup>17</sup> وفي هذا الصدد، لا توجد طريقة موحدة تناسب الجميع بالنسبة لاستخدام مواطني المرونة من جانب الحكومات.

17. وبالتالي، يمكن النظر في الانتفاع الكامل من مواطني المرونة في البراءات بحثاً عن الخيار الأمثل من خيارات التنفيذ الوطنية المتاحة للحكومة المعنية لتحقيق أهداف سياستها. وبالتالي، يُفترض أن الدول الأعضاء تستخدم مواطني المرونة بطرق مختلفة، حيث تأخذ كل دولة في اعتبارها ظروفها الخاصة، وتعمل على تقييم الخيارات المتاحة وتطبيقها بطرق متنوعة، مما يؤدي إلى نتائج مختلفة في قوانين البراءات الوطنية.<sup>18</sup>

<sup>10</sup> رغم إشارة إعلان الدوحة وبعض التوصيات التي اعتمدها الدول الأعضاء في منظمات الأمم المتحدة (على سبيل المثال، الوثيقتين A/HRC/32/6 و A/RES/65/1) إلى "الاستخدام الكامل لأحكام اتفاق تريبيس" التي توفر المرونة، تشير بعض النصوص الأخرى المتفق عليها دولياً (على سبيل المثال، الوثيقة WHA/56/27، والاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، البند 2.5 (أ) والوثيقة A/RES/65/277) إلى "الانتفاع الكامل من مواطني المرونة" الواردة في اتفاق تريبيس (أضيف التأكيد بالخط المائل). وبما أن هذه النصوص والتوصيات اعتمدت، إلى حد كبير، من قبل مجموعة البلدان ذاتها وفي سياق حماية الصحة العامة ذاته، فيفترض أن من الممكن استبدال أحد التعبيرين بالأخر.

<sup>11</sup> انظر على سبيل المثال للوثائق A/HRC/RES/12/24 و A/HRC/RES/15/12 و A/HRC/RES/17/14.

<sup>12</sup> انظر على سبيل المثال للوثائق WHA/56.27 و WHA/57.14 و WHA/59.26 و WHA/60.30.

<sup>13</sup> انظر الوثيقتين A/RES/65/1 و A/RES/65/277. انظر كذلك الوثيقة A/RES/78/3 (الفقرة 37).

<sup>14</sup> انظر الوثيقة A/RES/70/1، الهدف 3 من أهداف التنمية المستدامة.

<sup>15</sup> يمكن العثور على الإعلان الوزاري لمنظمة التجارة العالمية على:

<sup>16</sup> انظر الفقرة 36، العنصر 6 من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية.

<sup>17</sup> مكرر.

<sup>18</sup> انظر، على سبيل المثال، الردود على استبيان لجنة البراءات بشأن الاستثناءات والقيود على حقوق البراءات:

<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions>.

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

### ملاحظات عامة

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

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

20. والإطار القانوني الدولي الحالي بشأن البراءات هو شبكة من المعاهدات المتعددة الأطراف والاتفاقات الثنائية أو الجماعية أو الإقليمية التي تتضمن أحكاماً بشأن البراءات. وكل عضو من أعضاء منظمة التجارة العالمية طرف في اتفاق تجاري واحد على الأقل.<sup>19</sup> وتتضمن كثير من الاتفاقات المذكورة أحكاماً تتعلق بالملكية الفكرية، وتتراوح الأحكام من أحكام ذات طابع عام واسع إلى أحكام دقيقة مفصلة. وعلاوة على ذلك، فإن العديد من البلدان عضو في اتفاق إقليمي ينشئ نظاماً إقليمياً للبراءات ويضع معايير إقليمية للبراءات وإجراءات منحها. ونظراً لتعدد مستويات الاتفاقات المعمول بها اليوم، من ثنائية وإقليمية وجماعية ومتعددة الأطراف، فإن تحويل الاتفاقات الدولية إلى قوانين محلية أصبح أكثر تعقيداً بكثير مما كان عليه حين كانت اتفاقية باريس هي المعاهدة الدولية الوحيدة المعنية بالملكية الصناعية.

21. وبما أن لكل بلد حرية توفير حماية أوسع من المعايير الدنيا التي ينص عليها اتفاق تريبس، شريطة ألا تتعارض هذه الحماية مع أحكام الاتفاق، فإن اتخاذ البلد قرار إبرام اتفاق تجاري أو إقليمي يتجاوز الحد الأدنى من معايير اتفاق تريبس هو مجرد ممارسة لحقه السيادي في انتقاء خيار يراه مناسباً. وكما هي الحال في أية مفاوضات، قد تكون للأطراف المتفاوضة بشأن اتفاقات تجارية قدرة تفاوضية غير متكافئة<sup>20</sup> مما قد يؤدي، على سبيل المثال، إلى تقليص نطاق مواطن المرونة المتاحة. وقد أعربت إحدى المنظمات غير الحكومية، في دورة للجنة البراءات، عن قلقها مجدداً بشأن اتفاقات التجارة الحرة التي تتضمن أحكاماً إلزامية لم ترد في اتفاق تريبس، ورأت أنها تتعارض مع المصلحة العامة.<sup>21</sup> وفيما يتعلق بالصحة العامة، تقترح الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، أن تراعي الحكومات عند النظر في اعتماد أو تنفيذ حماية أوسع للملكية الفكرية مما هو مطلوب بموجب اتفاق تريبس (البند 2.5 ب)) أثر ذلك على الصحة العامة، وأن تراعي في الاتفاقات التجارية مواطن المرونة الواردة في اتفاق تريبس، ومن ضمنها تلك التي أقرها إعلان الدوحة وقرار منظمة التجارة العالمية المؤرخ 30 أغسطس 2003 (البند 2.5 ج)). وللمعالجة المخاوف من أن معايير اتفاق التجارة الحرة يمكن أن تؤثر سلباً على الصحة العامة من خلال الحد من مواطن المرونة المتاحة بموجب اتفاق تريبس وغيره من الصكوك، تتضمن العديد من اتفاقات التجارة الحرة إعادة تأكيد على إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة في الفصل الخاص بالملكية الفكرية.<sup>22</sup> وبوجه عام، فإن تقييم أثر فصول محددة من اتفاقات التجارة الحرة بطريقة منعزلة قد يتجاهل الهيكل العام لاتفاقات التجارة الحرة. وعلى أرض الواقع، تتسم دوافع الحكومات للدخول في مفاوضات اتفاقية التجارة الحرة وقبول المقايضات المثيرة للجدل - في بعض الأحيان بالتعقيد وتعدد الأوجه. وبناء على ما

19 انظر الرابط: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/region\\_e/region\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm)

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

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

<http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/26/south-centre?rq=flexibilit>؛ وانظر الدراسة التي أعدتها سيسولي موسنوغو وسيسليا أوه) اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005.

22 الدراسة الثلاثية، 2020، صفحة 259.

سبق، يبدو أنّ من المهم أن تشمل مناقشة هذه المسألة تقييم اتفاقات التجارة الحرة ككل من حيث تكوين الثروات وتحسين مستويات المعيشة.<sup>23، 24</sup>

### القيود التي تواجهها الحكومات في مرحلة التنفيذ الوطني لمواطن المرونة

#### الغموض البناء للمعاهدات الدولية

22. في الواقع العملي، كثيراً ما تُبنى المعاهدات الدولية على ما يسمى "الغموض البناء" – أي بمصطلحات وأحكام قد تقبل تفسيرات مختلفة في نظر المفاوضين، مما يفسح المجال في نظر المتفاوضين لتفسيرات مختلفة، وهو ما يؤثر بدوره على النطاق المدرك لمواطن المرونة المتاحة. وإزاء هذه الخلفية، على سبيل المثال، قدّم إعلان الدوحة، فيما يتعلق باتفاق تريبس وتوضيح الدور العام للاتفاق في تعزيز الحصول على الأدوية وتوضيح الخيارات المحددة لتحقيق هذه الغاية، سياقاً أوضح للخيارات التشغيلية المحددة لأغراض استخدام خيارات السياسة العامة بموجب اتفاق تريبس.<sup>25</sup> غير أن طرق صياغة نصوص المعاهدات الدولية، وإمكانية تفسيرها بأكثر من طريقة، تفضي في كثير من الأحيان إلى فهم مختلف بشأن الطيف الكامل للخيارات المتاحة لتنفيذها.<sup>26</sup>

#### تعقيبات التنفيذ العملي

23. ينطوي التنفيذ العملي لأي مرونة في البراءات على تعقيباته الخاصة. وعلى سبيل المثال، تسمح المادة 31 من اتفاق تريبس، بموجب شروط معينة، بالترخيص الإلزامي والاستخدام الحكومي لبراءة دون إذن من مالكيها. في حين يجوز لجميع أعضاء منظمة التجارة العالمية منح هذه التراخيص لمختلف التكنولوجيات الصحية، بما في ذلك الأدوية واللقاحات، اللازمة للتصدي لجائحة كوفيد-19، فقد لوحظ أن الشروط المفروضة بموجب هذا الحكم قد تسفر عن مشكلات في التنسيق في ظل جائحة عالمية نظراً لاحتمال الحاجة إلى بدء إجراءات الترخيص الإلزامي في أنظمة قانونية متعددة.<sup>27</sup>

24. وعلاوة على ذلك، لوحظ عموماً أن نظام الترخيص الإلزامي الخاص الوارد في المادة 31 مكررة من اتفاق تريبس،<sup>28</sup> نظراً للنطاق الواسع للمنتجات المشمولة، يمكن استخدامه كأداة واحدة من بين أدوات أخرى في ضمان النفاذ العادل إلى التكنولوجيات الصحية الخاصة بكوفيد-19.<sup>29</sup> ومع ذلك، فإن الاستخدام المحدود للنظام<sup>30</sup> أثار انتقادات كثيرة من جانب أعضاء منظمة التجارة العالمية وأصحاب المصلحة الآخرين، وقد اشتدت الانتقادات أثناء الجائحة. وقد أثبتت بوجه خاص تساؤلات عما إذا كان النظام قادراً على

- 23 الدراسة الثلاثية، 2020، صفحة 261.
- 24 تشير إحدى الدراسات إلى أنه رغم تقبل هذه البلدان خسارة مواطن المرونة في اتفاق تريبس، فإنها ترى أنها تحقق إجمالاً مكاسب صافية، وأن التنازلات في الملكية الفكرية التي تؤثر على الأدوية لها ما يبررها. غير أن الدراسة تشير إلى صعوبة تقدير ما إن كانت زيادة الإيرادات في القطاعات الزراعية ستزيد من دخل العمال بما يحسن قدرتهم على تحمل تكاليف الأدوية الأعلى سعراً. وانظر الدراسة التي أعدتها سيسولي موسونغو وسيسيليا أوه، (The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?)، اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005، صفحة 54.
- 25 الدراسة الثلاثية، 2020، صفحة 93.
- 26 انظر، على سبيل المثال، جاك واز، نشرة منظمة الصحة العالمية، (Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules)، 2006، متاحة على الرابط: <https://iris.who.int/handle/10665/269649?locale-attribute=ar>؛ وانظر تقرير المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية، أناند غروفر، تعزيز وحماية جميع حقوق الإنسان، المدنية والسياسية والاقتصادية والاجتماعية والثقافية، بما في ذلك الحق في التنمية، 2009؛ وانظر الصفحة 16 من كتاب مونيرول أزام (Intellectual Property and Public Health in the Developing World) 2016؛ وانظر الدراسة التي أعدتها سيسولي موسونغو وسيسيليا أوه (The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?)، اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005؛ وورقة البحث التي أعدها محمد السيد وأبي كاجنسي (Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy)، 2012.
- 27 وثيقة إحاطة أطباء بلا حدود (MSF) "التراخيص الإلزامية وإعفاء تريبس والنفاذ إلى التكنولوجيات الخاصة بكوفيد-19"، مايو 2021، صفحة 7.
- 28 إن "نظام الترخيص الإلزامي الخاص" (يُطلق عليه أحياناً "نظام الفقرة 6")، والذي يعتبر آلية لتمكين الترخيص الإلزامي صراحةً لتصدير الأدوية إلى البلدان ذات القدرة التصنيعية المنعدمة أو غير الكافية في قطاع المستحضرات الصيدلانية، هو مرونة في مجال الصحة العامة منبثقة بشكل مباشر من إعلان الدوحة، الذي وضع موضع التنفيذ بموجب قرار منظمة التجارة العالمية الصادر في 30 أغسطس 2003 حول تنفيذ الفقرة 6 من إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة. اتخذ نظام الترخيص الإلزامي الخاص في البداية شكل تنازل عن التزامات العضو المصدر بموجب المادتين 31(و) و31(ج) من اتفاق تريبس فيما يتعلق بالتراخيص الإلزامية بموجب شروط معينة. في عام 2005، وافق أعضاء منظمة التجارة العالمية بالإجماع على اعتماد البروتوكول المعدّل لاتفاق تريبس. دخل البروتوكول المعدّل لاتفاق تريبس حيز التنفيذ في 23 يناير 2017. وقد أدرج التعديل مادة جديدة 31 مكررة في الاتفاق بالإضافة إلى مُرفق وملحق. قرار المجلس العام الصادر في 6 ديسمبر 2005، متاح على الرابط: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/wtl641\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm)
- 30 أغسطس 2003: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm)
- 29 المذكرة الإعلامية بشأن "اتفاق تريبس وكوفيد-19"، منظمة التجارة العالمية، 15 أكتوبر 2020، متاحة على الرابط: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf.p.10](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf.p.10)
- 30 على الرغم من إعراب بوليفيا عن حاجتها إلى لقاكات كوفيد-19 بموجب النظام، وإعراب أنتيغوا وبربودا عن عزمها على استخدامه، لم يُستخدم النظام إلا مرة واحدة حتى الآن. انظر الدراسة الثلاثية، الطبعة الثانية، "مُستخرج مُحدّث: نهج متكامل بشأن الصحة والتجارة والملكية الفكرية للاستجابة لجائحة كوفيد-19"، 30 أغسطس 2021، صفحة 9. انظر الإخطارات الموجهة إلى مجلس تريبس على الرابط: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm)

توفير استجابة فعالة وسريعة لجائحة كوفيد-19، وفيما يتعلق باختيار البلدان المتقدمة الأعضاء في منظمة التجارة العالمية باستثناء أنفسهم من استخدام النظام باعتبارهم مستوردين.<sup>31</sup>

25. ويتعلق الكثير من هذه الانتقادات بالمتطلبات الإجرائية التي يشترطها النظام. وعلى وجه الخصوص، أعرب بعض أعضاء منظمة التجارة العالمية عن رأي مفاده أن النظام مفرط التعقيد وشككوا في قابليته للتطبيق العملي.<sup>32,33</sup> على سبيل المثال، خلال المناقشات الأخيرة التي أجريت حول اقتراح الإعفاء المؤقت من تطبيق بعض أحكام اتفاق تريبس بشأن "الوقاية أو الاحتواء أو العلاج" من كوفيد-19 ("إعفاء تريبس")، الذي قُدّم إلى مجلس تريبس في 2 أكتوبر 2020،<sup>34</sup> احتج المقترحون بأن العديد من البلدان، لا سيما البلدان النامية، قد تواجه صعوبات على النطاق المؤسسي والقانوني عند استخدام مواطن المرونة في اتفاق تريبس. وقد استشهدوا على وجه التحديد بالنظام الوارد في المادة 31 مكررة باعتباره عملية مرهقة لاستيراد المستحضرات الصيدلانية وتصديرها.<sup>35</sup> كما يشير مركز الجنوب إلى أن الافتقار إلى الاستخدام الفعال للنظام لم يكن بسبب انعدام الحاجة ولكن بسبب الشروط المرهقة المفروضة.<sup>36</sup>

26. وقد طرحت آراء مختلفة عما إذا كانت القيود المفروضة على استخدامه قد أدرجت في النظام، أو أنها نتيجة لكيفية اختيار فرادى البلدان تنفيذ النظام.<sup>37</sup> وقد صنّف منشور حديث، يُعنى بتسليط الضوء على الوسائل العملية لتطبيق مواطن مرونة اتفاق تريبس للبحث على إنتاج اللقاحات، المشكلات الفعلية والمحتملة المتعلقة باستخدام النظام على نطاق واسع في الفئات الأوسع التالية:

"1. القيود المضمنة داخل النظام نفسه خصوصاً؛ وتشمل الأمثلة التي كثيراً ما يُستشهد بها، الحاجة إلى الإخطار المُسبق واشتراط التوسيم الخاصة.

2. القيود الناتجة عن الاختيارات المحددة المُتخذة على المستوى المحلي بشأن تنفيذ النظام، والتي تكون أكثر تقييداً مما يشترطه اتفاق تريبس؛ ومن الأمثلة التي كثيراً ما يُستشهد بها اشتراط الجدولة الخاصة للأدوية المؤهلة بموجب التشريعات المحلية قبل تقديم طلب للحصول على ترخيص.

3. القيود المتأصلة في استخدام الترخيص الإلزامي على نحو أكثر عمومية؛ تشمل الأمثلة الحاجة إلى الحصول على تصريح محدد للاستخدام، على عكس الحق في إنتاج الأدوية الجنيسة دون الحصول على تصريح حكومي [...]".

31 انظر الدراسة الثلاثية، الطبعة الثانية، "مُستخرج مُحدّث: نهج متكامل بشأن الصحة والتجارة والملكية الفكرية للاستجابة لجائحة كوفيد-19، 30 أغسطس 2021"، صفحة 9.

32 انظر، على سبيل المثال، الدراسة الثلاثية، 2020، الصفحة 243، مجلس تريبس، محضر الاجتماع، الوثيقة IP/C/M/84/Add.1، الفقرة 64، والوثيقة IP/C/M/83 Add.1، الفقرات 152 و154 و169. وفيما يخص آراء بعض المعلقين، انظر تقرير برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، *Good Practice* (2010، الصفحتان 35 و36؛ والدراسة التي أعدها باتريك أوسوي وآخرون، *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa*، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، 2008، *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، 2008).

33 يشير البيان المُقدم من كوستاريكا إلى لجنة البراءات في دورتها السادسة والثلاثين (SCP/36) بشكّي عام إلى "تعقيد التنفيذ العملي" باعتباره أحد الصعوبات التي يواجهها البلد في "الاستفادة الكاملة من مواطن المرونة بموجب اتفاق تريبس".

34 قُدّم الاقتراح في بادئ الأمر من طرف جنوب أفريقيا والهند بتاريخ 2 أكتوبر 2020، ثم شارك في تقديمه لاحقاً 63 عضواً آخر. وقد تضمنت (وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/669/Rev.1)، بصيغتها المنقحة، اقتراح التنازل عن التزامات الأعضاء بتنفيذ أو تطبيق أو إنفاذ أحكام اتفاق تريبس بشأن حقوق المؤلف والتصاميم الصناعية والبراءات والمعلومات غير المكشوفة لفترة لا تقل عن ثلاث سنوات، وحتى ينهي المجلس العام، فيما يتعلق بالمنتجات والتكنولوجيات الصحية للوقاية من كوفيد-19 أو علاجه أو احتوائه. انظر [https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/trip\\_10dec20\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_10dec20_e.htm).

35 في حين عارض أعضاء آخرون في منظمة التجارة العالمية مقترح الإعفاء، مشيرين إلى أنه ليس هناك مؤشر ملموس على أن حقوق الملكية الفكرية كانت تُشكل عائقاً حقيقياً أمام الحصول على الأدوية والتكنولوجيات المتعلقة بكوفيد-19، وأن الملكية الفكرية لم تشكل سوى جانب من ضمن جوانب عديدة أثرت في تصنيع اللقاحات الجديدة وتوزيعها. انظر: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/trip\\_10dec20\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_10dec20_e.htm).

36 يشير بيان مركز الجنوب أيضاً إلى أنه "في سياق جائحة كوفيد-19، أصبحت قيمة النظام موضع تساؤل كذلك، نظراً لأنه لم ينجح في دعم البلدان التي لا تمتلك قدرة تصنيع محلية وفي حاجة ماسة إلى الحصول على اللقاحات. وثمة حاجة إلى إجراء تقييم مستفيض لنظام الترخيص الإلزامي الخاص بموجب المادة 31 مكررة. ولا يزال يتعين إيجاد حل فعال للمشكلة الموضحة في الفقرة 6 من إعلان الدوحة". انظر بيان مركز الجنوب بشأن إعلان الدوحة الوزاري لمنظمة التجارة العالمية بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة في الذكرى العشرين لتأسيسه، 14 نوفمبر 2021، متاح على الرابط: <https://www.southcentre.int/statement-on-the-doha-declaration-on-trips-and-public-health-on-its-20th-anniversary-14-november-2021>.

وتشير منظمة أطباء بلا حدود إلى أن "المادة 31 مكررة من اتفاق تريبس، لم توفر حلاً سريعاً للتحديات الموضحة. وبدلاً من ذلك، تقدم المادة 31 مكررة إجراءات غير ضرورية ومرهقة لاستخدام الترخيص الإلزامي للتصدير، لا تناسب التعاطي مع حالات الطوارئ الصحية". وثيقة إحاطة أطباء بلا حدود ("التراخيص الإلزامية وإعفاء تريبس والنفاذ إلى التكنولوجيات الخاصة بكوفيد-19")، مايو 2021، صفحة 8.

37 يمكن الاطلاع على الآراء التي أعرب عنها أعضاء منظمة التجارة العالمية بشأن تنفيذ النظام في الدراسة الثلاثية، 2020، صفحة 243.

4. القيود التي لا ترتبط مباشرةً بنظام الملكية الفكرية أو حقوق البراءات بحد ذاتها، بل تتعلق بجوانب أخرى خاصة بالإنتاج والتوريد: تشمل الموافقة التنظيمية في البلدان المصدرة أو المستوردة أو كليهما، وجدوى إنتاج كميات قليلة من الأدوية، وسياسات وإجراءات الشراء.<sup>38</sup>

27. ومن بين توصيات أخرى لإزالة العقبات المذكورة أعلاه، يقترح مؤلفو الورقة وجوب أن يضمن الأعضاء أن تتسم الإجراءات المحلية المعتمدة لتنفيذ كل من المادتين 31 و31 مكررة قدر الإمكان بالبساطة والفاعلية والشفافية. ويمكن تحقيق ذلك جزئياً من خلال ضمان عدم فرض اشتراطات إضافية في إطار عملية الترخيص الإلزامي. كما ينبغي للدول الأعضاء تقليل عدد السلطات الإدارية والتشريعية والقضائية المشاركة في عملية الترخيص الإلزامي وتحديد أدوارها بوضوح وضمان سعيها إلى تحقيق الأهداف الخاصة بسياساتها على نحو متناسق، ولا سيما في حالة إصدار ترخيص في ظروف عاجلة. وينبغي تخصيص الهيئات القضائية للدور المحدد لها بموجب المادتين 31 (ط) و(ي) وأحكام اتفاق تريبس الأخرى المعمول بها، مع مراعاة اشتراطات النظام الإداري لكل عضو على حدة.<sup>39</sup>

28. وتشير أمانة منظمة التجارة العالمية، فيما يتعلق بالنظام، إلى أنه "بسبب تعدد مسارات التنمية والنطاق الواسع للاحتياجات والظروف الوطنية، فمن الصعب للغاية التكهن مسبقاً إذا ما كانت هذه المشكلة الموضحة في إعلان الدوحة<sup>40</sup> ستطراً من عدمه فيما يتصل بالعلاجات الطبية واللقاحات الخاصة بكوفيد-19 التي هي قيد التطوير حالياً، أو التكهن بموعد طروئها". كما تؤكد أن الغرض الأساسي للنظام، كما هو مبين في إعلان الدوحة، يتمثل في تمكين البلدان الضعيفة من "الاستخدام الفعال" للترخيص الإلزامي، وأن مجرد تعيين الإمكانية لاستخدام النظام قد يكون مفيداً في تيسير النفاذ، سواء تم أو لم يتم إصدار ترخيص إلزامي في نهاية الأمر أو المباشرة به في أي سيناريو شراء معين. وتشير كذلك إلى أنه كما هو الحال مع الترخيص الإلزامي التقليدي، يمثل النظام تذكيراً بأن حقوق البراءات ليست مطلقة وأن اعتبارات المصلحة العامة قد تسود - وبالتالي، فإن احتمالية استخدامه حتى يمكن أن تؤدي دوراً ما، بما في ذلك في إطار المفاوضات بشأن شروط النفاذ.<sup>41</sup>

29. وتشير أمانة منظمة التجارة العالمية كذلك إلى أن إحدى الطرق التي يمكن بها للعضو استخدام هذا النظام هي بإرسال إخطار بسيط وموجز إلى أمانة منظمة التجارة العالمية بشأن متطلباته المتوقعة في مرحلة مبكرة جداً من عملية شراء لقاح أو علاج كوفيد-19؛ وهذا من شأنه أن يصف أكبر عدد ممكن من الموردین المحتملين، بما في ذلك من خلال النظام، إذا كان هذا هو السبيل الذي يوفر الإطار المفضل للحصول على إمدادات ميسورة التكلفة ومستدامة من اللقاح أو العلاج.<sup>42</sup>

30. وبالإضافة إلى ذلك، تجدر الإشارة إلى أنه بمعزل عن مناقشات السياسة العامة الأوسع، لا يمكن أن يُستخدم الترخيص الإلزامي كأداة عملية قائمة بذاتها لشراء الأدوية في غياب عوامل أخرى مثل القدرة الإنتاجية، وتنظيم السلامة، والجودة والفعالية، ووفورات الحجم وسياسات الشراء.<sup>43، 44</sup>

<sup>38</sup> لم يكتف مؤلفو الورقة، من بين أمور أخرى، بتصنيف العقبات والتحديات المرتبطة بالنظام فحسب، بل أجروا كذلك تحليلاً لاشتراطاته المحددة وقدموا توصيات لتنفيذه عملياً وإزالة العقبات التي تحول دون استخدامه الناجح. انظر: أندرو د. ميتشل وأنتوني تاوبمان ("Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production")، شبكة البحث والتدريب المعنية بالتجارة في آسيا والمحيط الهادئ، سلسلة أوراق عمل شبكة البحث والتدريب (ARTNeT)، رقم 225، 2023، الصفحتان 55 و56.

<sup>39</sup> المرجع السابق نفسه، صفحة 66.

<sup>40</sup> يفتر أحد أعضاء منظمة التجارة العالمية (العضو المستورد) إلى مستحضر صيدلاني معين مشمول ببراءة، ولا يمكن إنتاجه محلياً، وبالتالي يتعين استيراده من مُنتج أدوية جنيسة لدى عضو آخر (عضو مُصدّر)؛ حيث يخضع المنتج لحماية بموجب براءة لدى العضو المصدر؛ وبالتالي، تطرأ حاجة لإصدار ترخيص إلزامي لدى العضو المُصدّر لتمكين منتهجي الأدوية الجنيسة من تصنيع المنتج لأغراض التصدير إلى العضو المستورد على نحو استثنائي.

<sup>41</sup> انظر المذكرة الإعلامية بشأن "اتفاق تريبس وكوفيد-19"، 15 أكتوبر 2020، صفحة 10، متاحة على الرابط: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf). انظر أيضاً ورقة عمل الموظفين ERSD-2020-12 بتاريخ 21 أكتوبر 2020 ("Patent-Related Actions Taken in WTO Members in Response to the Covid-19 Pandemic") من إعداد شياوبينغ وو ويسام بيتر خازين، متاحة على الرابط: [https://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd202012\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf).

<sup>42</sup> المرجع السابق نفسه، مذكرة إعلامية بشأن "اتفاق تريبس وكوفيد-19"، 15 أكتوبر 2020، صفحة 10.

<sup>43</sup> مذكرة معلومات أساسية أعدتها أمانة منظمة التجارة العالمية لصالح الفريق الرفيع المستوى التابع لأمين عام الأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية، متاحة على الرابط: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>. وباستعراض هذه المسألة، ذكرت الدراسة المشتركة: "يعد ترخيص الاستيراد الخاص مساراً قانونياً [بموجب تعديل اتفاق تريبس] يمكن اتباعه متى أدى إلى المسار المثالي لتحقيق فعالية تدبير الاحتياجات، ولكن، بالنسبة لأي ترخيص إلزامي، لا يعد ترخيص الاستيراد في حد ذاته وسيلة لإنتاج دواء ذي جدوى اقتصادية. ويعتبر الحجم المناسب والقدرة على توقع الطلب من المتطلبات الأساسية لتحقيق الجدوى التجارية عملياً للشركات للاضطلاع بالخطوات التنظيمية والصناعية والتجارية اللازمة لإنتاج وتصدير دواء في إطار مثل هذا الترخيص. ويجوز أن توفر المنهجيات الإقليمية لتدبير الاحتياجات والإخطارات المشتركة بواسطة البلدان التي تشترك في طلبات متشابهة مسارات لتجميع الطلب في إطار النظام، وبالتالي تمكين استجابة فعالة للاحتياجات التي تم تحديدها". الدراسة الثلاثية، 2020، صفحة 244.

<sup>44</sup> ركزت حلقات العمل الخاصة ببناء القدرات التي نظمتها منظمة التجارة العالمية على كيفية الاستفادة الفعالة من النظام في الممارسة العملية. ويمكن الاطلاع على ملخص النتائج على الرابط: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news16\\_e/trip\\_28oct16\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_28oct16_e.htm).



## تطبيق القانون والإطار الإداري

31. لا يقتصر تنفيذ المعاهدات الدولية على المستوى الوطني على سنّ التشريعات فحسب، بل يشمل كذلك تنفيذ القانون وتطبيقه من قبل الهيئات الإدارية والمحكمة. وأشار البعض إلى أن أحد القيود التي تعيق الانتفاع الفعال من مواطن المرونة يتوقف إلى حدّ كبير على تأمين وضوح النطاق.<sup>45</sup> ويتطلب تطبيق القانون تفاصيل كافية لضمان اليقين القانوني والقدرة على التوقع.

32. وبالإضافة إلى ذلك، يتوقف نجاح تطبيق القانون في الأغلب على إجراءات إدارية وقانونية سهلة ومباشرة وشفافة وزهيدة الثمن تكون متاحة لمن يحتاجها للانتفاع بالنظام وإعمال حقوقه، أو للأطراف الأخرى للدفاع عن مصالحها.<sup>46، 47</sup> وقد يكون لوضوح المسؤوليات والأولويات، حيث تكون أكثر من هيئة إدارية واحدة معنية، أهميته أيضاً في توضيح عملية صنع القرار.

## التحديات المؤسسية، بما في ذلك القدرة المؤسسية

33. فيما يتعلق بوضوح نطاق مواطن المرونة القائمة وتطبيق القانون الوطني، أشار بعض الدول الأعضاء في الويبو، خلال دورات اللجنة، إلى أن الافتقار إلى خبرات قانونية وتقنية محلية كافية لإدراج مواطن المرونة في اتفاق تريبس وتنفيذها في القانون والسياسات الوطنية، هو مشكلة أساسية تعيق الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات. وعلى سبيل المثال، قال وفد الجزائر، متحدثاً باسم المجموعة الإفريقية إنّ "[...] أغلب الدول النامية لا تملك القدرة التقنية لاستخدام مواطن المرونة المذكورة، من قبيل، الترخيص الإلزامي".<sup>48</sup> وعلى غرار ذلك، أشار وفد نيجيريا أيضاً إلى أن "[...] عدم توافر القدرة على الفهم الكامل لنطاق أوجه المرونة التي يمكن تطبيقها أثار مخاوف بشأن الانتهاك باهظ التكلفة للاتفاقات الحالية".<sup>49</sup> كما أعرب عن آراء مماثلة مؤخراً فيما يتعلق بتنفيذ نظام الترخيص الإلزامي الخاص. وعلى وجه التحديد، أشار البيان المقدم من كوستاريكا إلى لجنة البراءات في دورتها السادسة والثلاثين إلى الافتقار إلى المعرفة والخبرة التي تتمتع بهما السلطات المحلية فيما يتعلق بالتنفيذ.<sup>50</sup> وفي سياق كوفيد-19 يشير بيان جنوب أفريقيا كذلك إلى أن "العديد من البلدان النامية تواجه، تحديات قانونية وتقنية ومؤسسية، من بين أمور أخرى، في استخدام مواطن مرونة اتفاق تريبس.<sup>51</sup> وعلاوة على ذلك، فقد سلط الأعضاء المؤيدون للإعفاء الضوء أيضاً على الصعوبات المتعلقة بالتحديات المؤسسية حال استخدام مواطن مرونة اتفاق تريبس، حسب ما ورد أعلاه، خلال المناقشات التي جرت مؤخراً من جانب منظمة التجارة العالمية بشأن مقترح ما يسمى "التنازل المؤقت عن الملكية الفكرية المؤقت" للتصدي لكوفيد-19.<sup>52</sup>

34. وإضافة إلى ذلك، يسلط عدد من المنشورات الضوء على أن أحد التحديات التي تعوق الانتفاع بمواطن المرونة يتمثل في نقص الكفاءات، وتشدّد على ضرورة الاستثمار في تكوين الكفاءات الوطنية واكتساب الخبرة التقنية من خلال شتى البرامج التدريبية التي تستهدف مختلف أصحاب المصلحة في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً.<sup>53</sup> فعلى سبيل المثال، تشير إحدى الدراسات إلى أن وجود أفراد مدربين تدريباً جيداً يتمتعون بمستويات عالية من المعرفة والخبرة أمر مهم لأي دولة لكي تكون قادرة على استخدام مواطن المرونة المتاحة على المستوى الدولي، مع مراعاة تعهداتها والتزاماتها على الصعيد الدولي.

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

46 انظر أيضاً المادتين 2.41 و 62 من اتفاق تريبس.

47 في هذا الصدد، يشير البيان المقدم من كوستاريكا إلى لجنة البراءات في دورتها السادسة والثلاثين إلى غياب الإجراءات الإدارية والقضائية اللازمة للتنفيذ السليم للقانون على أنه إحدى الصعوبات التي يواجهها البلد في "الاستفادة الكاملة من مواطن المرونة بموجب اتفاق تريبس".

48 الوثيقة SCP/19/8، الفقرة 91.

49 الوثيقة SCP/25/6/Prov، الفقرة 165.

50 البيانات المقدمة من الدول الأعضاء إلى لجنة البراءات في دورتها السادسة والثلاثين متاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_36/comments\\_received.html](https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html).

51 مداخلة جنوب إفريقيا في الاجتماع المفتوح وغير الرسمي لمجلس تريبس، 19 يونيو 2020، متاحة على الرابط: <https://www.keionline.org/33388>.

52 انظر: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/trip\\_10dec20\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_10dec20_e.htm).

53 تقرير فريق الأمين العام للأمم المتحدة رفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية، تعزيز الابتكار والحصول على تكنولوجيات الصحة، سبتمبر 2016، صفحة 24؛ نشرة منظمة الصحة العالمية، (Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules)، متاحة على: <https://iris.who.int/handle/10665/269649>؛ انظر الصفحة 16 من كتاب مونيرول أزام (Intellectual Property and Public Health in the Developing World)، 2016؛ وانظر الدراسة التي أعدها سيسولي موسونغو وسيسلينا أوه (The Use of Flexibilities in TRIPS)، اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005؛ (Managing Access to Medicines and Health Technologies, 2012, p. 3. 11)، متاحة على الرابط: <https://msh.org/wp-content/uploads/2013/04/mds3-fm-revised-nov2012.pdf>؛ وورقة البحث التي أعدها محمد السيد وأيمي كاجنسي (Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy)، 2012، صفحة 10؛ ومقال كارلوس م. كوربا (The Use of Compulsory Licenses in Latin America)، مركز الجنوب، 2013، المتاح على الرابط التالي: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america>.

35. واقترحت المجموعة الإفريقية في الدورة السادسة عشرة والدورة الرابعة والعشرين للجنة، في بند البراءات والصحة من جدول الأعمال، برنامج عمل يرمي إلى تعزيز قدرة البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً على تكييف أنظمة البراءات الخاصة بها والانتفاع الكامل من مواطن المرونة في إطار نظام الملكية الفكرية الدولي لمعالجة أولويات السياسات العامة ذات الصلة بالصحة العامة. وتضمن برنامج العمل المقترح ثلاثة عناصر هي إجراء دراسات في مواضيع مختلفة وتبادل المعلومات بين الدول الأعضاء ومع الخبراء الرئيسيين وتوفير مساعدة تقنية هادفة للدول الأعضاء، ولا سيما البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً.<sup>54</sup>

36. وأثيرت مسألة الحاجة إلى تقديم المساعدة التقنية وتكوين الكفاءات بشكل يناسب سياق كل بلد من أجل الانتفاع من مواطن المرونة في اتفاق تريبس، في منتديات دولية أخرى، بما فيها منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية. وأثار عدد من أعضاء منظمة التجارة العالمية مسألة الحاجة إلى تعزيز المساعدة التقنية وتكوين الكفاءات لدى أعضاء المنظمة، من بين جملة أمور أخرى، خلال الدورة الاستثنائية لمجلس تريبس التابع لمنظمة التجارة العالمية التي عُقدت في 30 يناير 2017 بمناسبة دخول المادة 31 مكررة من اتفاق تريبس حيز النفاذ. وأشار بعض الأعضاء إلى التعاون الثلاثي بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية كجزء من الجهود الدولية المتنامية التي ترمي إلى تحسين قدرة البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً على الحصول على الأدوية وكمصدر للمساعدة التقنية التي توفرها المنظمات الدولية وفرادي البلدان.<sup>55</sup>

37. وتنص التوصية 14 من أجندة الويبو بشأن التنمية على ما يلي: "[في] إطار الاتفاق المبرم بين الويبو ومنظمة التجارة العالمية، تضع الويبو بتصرف البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً مشورتها بشأن تنفيذ الحقوق والالتزامات وإعمالها، وفهم مواطن المرونة في اتفاق تريبس والانتفاع بها". وبناءً على ذلك، تنشط الويبو، غالباً بتعاون وثيق مع أمانتي منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية، في مساعدة البلدان على تنفيذ أنظمتها القانونية المرتبطة بالملكية الفكرية وعلى فهم مواطن المرونة في اتفاق تريبس والانتفاع بها، مراعية ظروف كل بلد واحتياجاته المحددة.<sup>56</sup> بالإضافة إلى ذلك، لا تقتصر أنشطة الويبو لتقديم المساعدة التقنية وتكوين الكفاءات على المساعدة فقط في صياغة التشريعات الوطنية، بل تهدف أيضاً إلى دعم نظام القضاء والوكالات الحكومية في تنفيذ القوانين الوطنية وتطبيقها. ويستفيد من هذا الدعم موظفو مكاتب الملكية الفكرية والسلطات الصحية والمسؤولون الذين يشاركون في مناقشات قضايا الملكية الفكرية في منتديات مختلفة ثنائية وإقليمية ومتعددة الأطراف.<sup>57,58</sup>

38. في يونيو 2021، أصدر المدير العام لمنظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية بياناً مشتركاً اتفقا فيه على تكثيف تعاونهم للتصدي لجائحة كوفيد-19. وأكدوا التزامهم المشترك بتحقيق النفاذ الشامل والعاقل إلى لقاحات كوفيد-19 والعلاجات والتشخيصات وغيرها من التقنيات الصحية.<sup>59</sup> وتماشياً مع هذا الالتزام، عُقدت سلسلة من ورش العمل لتكوين الكفاءات وتم إطلاق منصة مشتركة للمساعدة التقنية لتلبية احتياجات البلدان فيما يتعلق بتقنيات الصحة الخاصة بكوفيد-19.<sup>60</sup>

39. اعتمد برنامج العمل والميزانية 23/2022 للويبو عدداً من الأنشطة المحددة التي تشمل حزمة استجابة الويبو لكوفيد-19 والتي تهدف إلى تلبية حاجة الدول الأعضاء المتغيرة فيما يتعلق بالمساعدة التقنية في سياقات الاستجابة لمقتضيات كوفيد-19، والتعافي منه، وتعزيز القدرة على التصدي له في المستقبل.<sup>61</sup>

54 انظر الوثائق SCP/16/7، وSCP/16/7 Corr، وSCP/24/4. على الرغم من أن اللجنة لم تعتمد هذه المقترحات، فمنذ تقديم المقترح الوارد في الوثيقة SCP/24/4، جرى إعداد وثائق عمل بشأن تجارب الويبو المتعلقة بأنشطة تكوين الكفاءات فيما يخص التفاوض على اتفاقات الترخيص (SCP/30/6) وتقرير بشأن أنشطة المساعدة التقنية للويبو فيما يتعلق بتعزيز كفاءات فاحصي البراءات (SCP/28/6). وإضافة إلى ذلك، جرى عقد عدد من الجلسات التشاركية حول الموضوعات ذات الصلة. وتشمل جلسات تشاركية حول: "1" الممارسات المتعلقة بترخيص التكنولوجيات الطبية لغرض تشخيص كوفيد-19 والوقاية منه وعلاجه، بما في ذلك أمثلة على الترخيص الإلزامي والطوعي (2023)؛ "2" والتحديات والفرص المتعلقة بأنواع أحكام ترخيص البراءات في مجال تكنولوجيات الرعاية الصحية (2020)؛ "3" وأنشطة تكوين الكفاءات المتعلقة بالتفاوض على اتفاقات الترخيص (2019)؛ "4" والتفاوض على اتفاقات الترخيص (2018)؛ "5" وتعزيز كفاءات الفاحصين، لا سيما في المكاتب الصغيرة والمتوسطة الحجم (2018)؛ "6" والخبرات الوطنية المرتبطة باستخدام مواطن مرونة البراءات المتعلقة بالصحة لتعزيز أهداف الصحة العامة أو التحديات المترتبة عليها (2016).

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

56 انظر الوثيقة SCP/18/5.

57 في الفترة بين يناير 2020 وديسمبر 2023 قُدمت مشورة قانونية وتعليقات ومشاريع قانونين استجابة لطلبات من سلطات 64 بلداً. وأُرسلت في الفترة نفسها بعثات استشارية وبعثات توعية بقوانين الملكية الفكرية بشكل أساسي من خلال القنوات المكتوبة والإلكترونية لضمان السرعة والاستدامة. وقد أرسلت البعثات الميدانية، حيث كانت تتطلب طبيعة الأنشطة التفاعل الشخصي، وذلك بشكل أساسي إلى مناقشة التشريعات الجديدة أو المعدلة مع السلطات الحكومية أو التشاور في مواضيع محددة تخص قوانين الملكية الفكرية. ونُظمت أيضاً في الفترة المذكورة عدد من الندوات وحلقات العمل الوطنية والإقليمية تناولت مواطن المرونة والسياسات العامة في مجال البراءات.

58 تنظم منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية والويبو، بقيادة منظمة التجارة العالمية، حلقة عمل تدريبية سنوية في جنيف بشأن التجارة والصحة العامة، وهي تُخصص للمسؤولين الحكوميين من البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً وتجمع مسؤولين من قطاعات التجارة والصحة وحقوق الملكية الفكرية. وتنفيذ مواطن المرونة التي ينص عليها اتفاق تريبس والانتفاع بها عنصر أساسي من حلقة العمل هذه. انظر الرابط التالي:

59 انظر: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/igo\\_23jun21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/igo_23jun21_e.htm)

60 انظر: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/who\\_wipo\\_wto\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm)

61 انظر: <https://www.wipo.int/export/sites/www/about-wipo/ar/budget/pdf/budget-2022-2023.pdf>

## الإدارة الوطنية والتنسيق الداخلي

40. يتطلب إدراج مواطني المرونة في اتفاق تريبس في القوانين الوطنية عادة مشاركة إدارات حكومية ووزارات مختلفة مثل مكاتب الملكية الفكرية ووزارات الصحة والتجارة والسلطات المعنية بتنظيم العقاقير. وتشير المعلومات إلى أن أنشطة هذه الهيئات في بعض البلدان لا تُنسق بالضرورة من أجل السعي إلى أهداف سياسية مشتركة، فتنشأ توترات بين الوزارة المسؤولة عن تعزيز التجارة وحماية الملكية الفكرية وإنفاذها وتلك المسؤولة عن الصحة العامة على التوالي<sup>62,63</sup>. وشدّدت منشورات مختلفة على الحاجة إلى اتباع نهج تعاوني على المستوى الوطني يُشرك جميع أصحاب المصلحة من أجل تنفيذ فعال لمواطني المرونة في اتفاق تريبس في القوانين الوطنية.<sup>64</sup> وفي هذا الصدد، نُفذت منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية والويو أنشطة مشتركة لتكوين الكفاءات شارك فيها مسؤولون من قطاعات الصحة والتجارة وحقوق الملكية الفكرية، وذلك بهدف تيسير التنسيق بين الإدارات. بالإضافة إلى ذلك، خلصت إحدى الدراسات إلى أن النهج السياسية التي تستخدم مواطني المرونة في اتفاق تريبس في البلدان ذات الدخل المنخفض تتوقف على حسن سير الإدارة الذي يتطلب الموارد الإدارية والسلطات اللازمة لتنفيذ السياسات واللوائح في مجال الصحة. ورأى المؤلفون أن البلدان النامية غالباً ما تفتقر لهذه القدرات الأساسية فيصعب عليها أن تلبّي الاحتياجات الأساسية في مجال الصحة العامة.<sup>65</sup>

## التأثيرات الخارجية

41. أفاد بعض الدول الأعضاء والمنظمات غير الحكومية خلال دورات اللجنة عن ضغوط سياسية واقتصادية مارسها بعض البلدان الصناعية وشركات صناعة الأدوية وأثرت على عملية صنع القرار في الحكومات بشأن إصدار تراخيص إلزامية.<sup>66</sup> وذكرت بعض المنشورات حالات من هذا القبيل تعلق أغليبتها بحالات البرازيل والهند وجنوب أفريقيا وتايلند، وآخرها حالة كولومبيا.<sup>67</sup> وفي الوقت ذاته، أُثرت في إحدى المنشورات شواغل عن ردود الفعل السلبية المحتملة لمنح التراخيص الإلزامية من قبل حكومات البلدان المتقدمة وتداعياتها على العلاقات التجارية والسياسية، لكن يوجد منشور تساءل عن مدى انتشار الأثر السلبى لهذه التأثيرات الخارجية ونطاقها.<sup>68</sup>

42. أعربت بعض الحكومات في الآونة الأخيرة عن شواغلها بشأن الضغوط السياسية والصناعية في منظمة التجارة العالمية خلال مجلس اتفاق تريبس بالتزامن مع المناقشات حول اقتراح "إعفاء تريبس". على سبيل المثال، لاحظت جنوب أفريقيا أنه على الرغم من إشارة الأعضاء في كثير من الأحيان إلى أن مواطني مرونة اتفاق تريبس متاحة ويجب استخدامها، فإن "هذا ليس واقعاً بالنسبة للعديد من البلدان النامية [حيث] كلما تمت الاستعانة بمثل هذه المواطن، يتم استخدام العقوبات السياسية وغيرها لمواجهة مثل هذه الجهود". وأشار الوفد أيضاً إلى البيان الذي قدمته رابطة البحوث والصناعات الدوائية في أميركا (فارما) للتقرير الخاص 301 لعام 2021 وفيه "تعرضت البلدان لانتقادات لمجرد أنها استخدمت مواطني مرونة اتفاق تريبس، أو قامت بتكييف قواعد الطوارئ لتسهيل استخدام

62 التقرير الصادر عن فريق أمين عام الأمم المتحدة الرفيع المستوى المعني بالإنفاذ إلى الأدوية، تعزيز الابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيات الصحية (*Promoting Innovation and Access to Health Technologies*)، ص 24. وانظر أيضاً ورقة أعدها باتريك ل. أوسوي وآخرون التي تفيد بأن الأنظمة الوطنية للتنسيق بشأن قضايا الملكية الفكرية ضعيفة أو غير موجودة في معظم البلدان النامية في أفريقيا. باتريك ل. أوسوي، تحسين النفاذ إلى أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في أفريقيا، مواطني مرونة جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، البنك الدولي للإنشاء والتعمير والبنك الدولي 2008.

63 فيما يتعلق بالصعوبات التي تواجهها البلدان "في الاستفادة الكاملة من المرونة بموجب اتفاق تريبس"، فإن البيان الذي قدمته كوستاريكا إلى SCP/36 يشير أيضاً إلى "الحاجة إلى تحسين التنسيق بين الوكالات".

64 المرجع نفسه.

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

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

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

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

مواطن مرونة اتفاق تريبس في ظل الوباء [...]".<sup>69</sup> واستشهدت باكستان أيضاً بتقارير "تشير إلى أن شركات الأدوية ذاتها تمارس ضغوطاً على حكوماتها لفرض عقوبات على البلدان التي تعتمد الترخيص الإلزامي".<sup>70، 71</sup>

43. لوحظ أن معالجة مثل هذه الضغوط، حيثما وجدت، هي في جوهرها مسألة سياسية أوسع نطاقاً تتجاوز النطاق الرسمي للمعايير القانونية الدولية المتفق عليها والوسائل الرسمية لحل الخلافات.<sup>72</sup> ومع ذلك، وبعد التأكيد الذي جاء في إعلان الدوحة وتجربة كوفيد-19، هناك إجماع واضح على المستويين الدولي والوطني على أن استخدام مواطن المرونة هو إجراء مشروع وضروري للبلدان لمواجهة تحديات الصحة العامة من منظور الملكية الفكرية.<sup>73، 74</sup>

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

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

69 منظمة التجارة العالمية، مجلس اتفاق تريبس، محضر الجلسة المنعقدة في 10-11 مارس 2021، منظمة التجارة العالمية الوثيقة IP/C/M/98/Add.1، 287 و289.

70 منظمة التجارة العالمية، مجلس اتفاق تريبس، محضر الجلسة المنعقدة في 10-11 مارس 2021، منظمة التجارة العالمية الوثيقة IP/C/M/98/Add.1، 251.

71 ويشير منشور عام 2021 أيضاً إلى أنه "على الرغم من أن [الترخيص الإلزامي] يمثل مرونة مسموح بها بموجب اتفاق تريبس، إلا أن بعض الدول كانت مترددة [...] عادة في الاستعانة بعملية إصدار ترخيص إلزامي، بما في ذلك بسبب المخاوف من التحدي و/أو فرض عقوبات تجارية عليها". انظر سيفا تامبيسي وآخرون، "The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law" (LSE Law, Society and Economy Working Papers 06/2021) and Politics to end the COVID- 19 Pandemic"، الصفحة 27. وفي إحاطة قدمتها منظمة أطباء بلا حدود في عام 2021، لوحظ أيضاً أن: "البلدان النامية تم تثبيطها في السابق بصورة ممنهجة عن استخدام الترخيص الإلزامي للنفاذ إلى الأدوية بسبب الضغوط من شركائها التجاريين وشركات الأدوية. تواصل شركات الأدوية، في ظل جائحة كوفيد-19، الضغط على البلدان بشأن استخدام الترخيص الإلزامي". وثيقة إحاطة أطباء بلا حدود ("التراخيص الإلزامية وإعفاء تريبس والنفاذ إلى التكنولوجيات الخاصة بكوفيد-19")، مايو 2021، صفحة 6.

72 أندرو دي ميتشل وأنتوني تاوبمان "Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production"، شبكة آسيا والمحيط الهادئ للبحث والتدريب بشأن التجارة، سلسلة أوراق عمل ARTNeT، رقم 225، 2023، ص 36.

73 رحبت منظمة أطباء بلا حدود بتقرير 301 الخاص المقدم من الممثل التجاري للأمم المتحدة في عام 2021، الذي يقر بحق جميع البلدان في النفاذ إلى التراخيص الإلزامية. على الرغم من ذلك، أكدت منظمة أطباء بلا حدود أن "إزالة الضغوط السياسية والتجارية بشكل كامل يتطلب إنهاء الضغط على البلدان لإصدار تراخيص إلزامية لدعم النفاذ إلى الأدوية الجنيسة واللقاحات وغيرها من المنتجات الطبية وليس مجرد استثناء بسبب كوفيد-19". انظر وثيقة إحاطة أطباء بلا حدود "التراخيص الإلزامية، وإعفاء تريبس والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية الخاصة بكوفيد-19"، مايو 2021، ص 6.

74 وفي هذا السياق، ذكرت إحدى الأوراق أنه "من غير المرجح أن تواجه البلدان النامية تهديدات قضائية بسبب إصدار تراخيص إلزامية للتعامل مع جائحة عالمية. وعلى النقيض، من المرجح أن تحصل البلدان النامية على الدعم من المجتمع الدولي. وقد يكون إنفاذ حقوق الملكية الفكرية على المستوى المحلي في البلدان النامية غير جذاب لأصحاب البراءات بسبب التعقيدات المادية والإجرائية والقانونية المرتبطة بهذه العمليات. انظر أندرو دي. ميتشل وآخرون، "Intellectual Property and Vaccine Manufacturing: Utilizing Existing TRIPS Agreement Flexibilities for COVID-19" (Tulane Journal of Technology and Intellectual Property، 19 and Other Public Health Crises)، المجلد 25، 2023، ص 61.

45. تبين أن وضوح القانون وتنفيذ اللوائح بصرامة كافية ووجود إجراءات مبسطة وشفافة هي عوامل تؤثر إيجاباً على استخدام أصحاب المصلحة للإطار القانوني الوطني. وتشير منشورات عديدة إلى هذه المسائل حين يتعلق الأمر بالانتفاع من التراخيص الإلزامية<sup>76,75</sup>.

46. وعلى سبيل المثال، لوحظ أن الجوانب الإجرائية المتعلقة بهذه التراخيص في كثير من البلدان غير مُوضحة بالتفصيل في الأطر القانونية الوطنية، أو يصعب العثور عليها، على الرغم من وجود أحكام بشأن الترخيص الإلزامي في عدد كبير من البلدان. وعلى سبيل المثال، ألقى الضوء أيضاً على هذه المسألة في رسالة صدرت مؤخراً من كوستاريكا التي ذكر فيها أن التحدي الذي يواجه سجل الملكية الصناعية كان يتمثل في وضع إجراءات لمراجعة الشروط التي يجوز بموجبها منح الترخيص، وتقييد نطاق الترخيص، ومدته، والمكافأة المالية التي يجب أن يحصل عليها صاحب الحق.<sup>77</sup> وتشير جنوب أفريقيا أيضاً إلى أن "العديد من الدول الأعضاء من البلدان النامية قد تواجه أيضاً تحديات قانونية وتقنية ومؤسسية في استخدام مواطن مرونة اتفاق تريبس. وقد لا تتضمن قوانين البراءات الوطنية الأحكام اللازمة لإصدار تراخيص إلزامية للمصلحة العامة أو تراخيص الاستخدام الحكومي أو حيثما توجد مثل هذه الإمكانيات. وفي بعض الأحيان، تخضع أحكام الترخيص الإلزامي في التشريعات الوطنية لعمليات محددة، وبالتالي قد ينطوي إصدار الترخيص الإلزامي على عمليات طويلة تستغرق وقتاً طويلاً.<sup>78</sup> وعلى نحو مماثل، في فرنسا، رأت أن "التأثير الرادع لآلية إصدار الترخيص الإلزامي لمصلحة الصحة العامة يرجع في المقام الأول إلى تعقيد وطول عملية التشاور وصنع القرار".<sup>79</sup> وفيما يتعلق بأحكام الترخيص الإلزامي الواردة في قوانين البلدان الأقل نمواً، ذكرت إحدى الأوراق أن شروط منح هذه التراخيص وكذلك المتطلبات الإجرائية ذات الصلة تكون في بعض الحالات مُقيّدة ومرهقة.<sup>80</sup>

47. بينما دفعت جائحة كوفيد 19 بعض البلدان إلى إجراء عدة تدابير من بينها تعديل قوانين التراخيص الإلزامية أو اعتماد "قوانين طارئة" محددة أو المشاركة فيها لتسهيل استخدامها على المستوى الوطني خلال الجائحة أو في سياق الصحة العامة الأوسع،<sup>81</sup> ولا تزال الإجراءات المحلية لتنفيذ تدابير سياسية مشروعة لدعم النفاذ في بعض الدول تبدو تقييدية بصورة مفرطة وغير فعالة

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

76 في هذا الصدد، يشير منشور مركز الجنوب لعام 2021 إلى أن "الافتقار إلى التنظيم الأديزي للاستخدام العام غير التجاري ربما يكون السبب لعدم اعتبار كولومبيا إمكانية إصدار ترخيص إلزامي". انظر جيرومو إي فيداورينا، ( *Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina Estado de situación* )، مركز الجنوب، 2021، ص. 44. وعلى الرغم من ذلك، منحت الوكالة العليا للصناعة والتجارة في كولومبيا، بموجب القرار رقم 20049 لعام 2024، ترخيصاً إلزامياً على أساس "الاستخدام العام غير التجاري" لبراءتين مرتبطتين بدواء دولوتيفرافير. وأشارت الوكالة العليا إلى التفسير السابق في الدعوى (IP-144-2019) لمحكمة العدل لمجتمعات الأنديز، والذي حدد "المصلحة العامة" بصفتها مفهوماً واسعاً للأسباب التي تبرر منح ترخيص إلزامي. ويتضمن ذلك "أسباباً أخرى تندرج أيضاً ضمن المصلحة العامة"، مثل الاستخدام العام غير التجاري والحاجة إلى النفاذ إلى منتجات محددة في وقت معين، بما في ذلك الأدوية. يمكن الاطلاع على القرار رقم 20049 على الرابط التالي: [https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2024/04/NC\\_534\\_Licencia\\_obligatoria\\_aceptada.pdf](https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2024/04/NC_534_Licencia_obligatoria_aceptada.pdf).

77 انظر البيان المقدم من كوستاريكا إلى SCP/30.

78 مداخلة جنوب إفريقيا في الاجتماع المفتوح وغير الرسمي لمجلس تريبس، 19 يونيو 2020، متاحة على الرابط: <https://www.keionline.org/33388>.

79 انظر مقالة فرانسوا بوتشارت، وماتيلد راولين، و *Océane de La Verteille*. ( *Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France?* )، 23 أبريل 2020، المتاحة على: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1>.

80 بيان LDC Watch المقدم إلى اللجنة رفيعة المستوى المعنية بالنفاذ إلى الأدوية، فبراير 2016، متاح على الرابط: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/prerna-mingma-bomzan?rq=OAPI>.

81 قامت بلدان مثل كندا وألمانيا والمجر وفرنسا إما بتعديل قوانينها الوطنية أو إصدار لوائح إضافية لإفساح الطريق أمام السلطات الحكومية لإصدار تراخيص الاستخدام الحكومية أو التراخيص الإلزامية أو التدابير الأخرى. وفي بلدان أخرى، مثل تشيلي والإكوادور، أصدرت هيئاتها التشريعية قرارات تعبر عن وجهات نظرها بشأن الحاجة إلى المبادرات لتسهيل النفاذ إلى التكنولوجيات المتعلقة بكوفيد-19، بما في ذلك إصدار تراخيص إلزامية. منظمة التجارة العالمية، التقرير WT/TPR/OV/W/14، الفقرة 8.5 من هيئة مراجعة السياسة التجارية بشأن التطورات المتعلقة بالتجارة المقدم من المدير العام من منتصف أكتوبر 2019 إلى منتصف مايو 2020 (10 يوليو 2020) انظر أيضاً سفين بوسستن، ( *IP and access to publicly funded research* )، *Policy, law and practice in health emergencies*. Policy, law and practice in Europe', 2024 [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_ip\\_ge\\_24/wipo\\_ip\\_ge\\_24\\_a\\_discussion.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_ge_24/wipo_ip_ge_24_a_discussion.pdf).

ويبروقراطية، وفقاً لبعض المؤلفين.<sup>82،83</sup> على سبيل المثال، في تنفيذ تدابير سياسية تدعم النفاذ ومعالجة محدودة تطبيق آليات التراخيص الإلزامية على البراءات،<sup>84</sup> كانت هناك دعوات لتعديل القوانين الوطنية للملكية الفكرية للسماح بالترخيص الإلزامي لإدعاءات البراءات، خاصة أن بعض التقنيات المتعلقة بجائحة كوفيد 19 لا تزال في مرحلة إيداع البراءة.<sup>85،86</sup>

48. لا يقتصر اللبس وعدم اليقين في نطاق أحكام القانون الوطني على الترخيص الإلزامي وحده. على سبيل المثال، فيما يتعلق باستنفاد الحقوق، فقد ذكر أن بعض البلدان تطبق سياسات استنفاد مختلفة عبر فئات مختلفة من الملكية الفكرية. على سبيل المثال، قد تكون التركيبة الكيميائية لمنهج صيدلاني محمية ببراءات، واسم العلامة التجارية محمياً بحقوق العلامات التجارية، وتعليماته محمية بقانون حقوق الطبع والنشر. ورغم أن هذه الفئات المختلفة من الملكية الفكرية تشمل سمات مختلفة للمنتج بنطاقات وفترات حماية مختلفة، فإن تطبيق شتى سياسات الاستنفاد على فئات مختلفة من الملكية الفكرية قد يؤثر على مشروعية الاستيراد الموازي للمنتج، وقد يخلق حالة من انعدام اليقين القانوني للأطراف التي ترغب في الانخراط في التجارة الموازية، وذلك خلال الفترة الزمنية التي تكون فيها جميع حقوق الملكية الفكرية للمنتج نفسه سارية. ورغم أن الأسس والتبريرات السياسية المتميزة لكل فئة من فئات الملكية الفكرية قد تفسر هذه الاختلافات، فقد يحتاج صناع السياسات إلى تحليل استنفاد الملكية الفكرية بشكل كلي لتجنب التبعيات غير المقصودة.

49. ثمة مرونة أخرى تتعلق بالصحة، وقد ورد أن نطاقها غير واضح في بعض القوانين الوطنية، وهي استثناء الفحص الإداري. فعلى سبيل المثال، ورد أن المحاكم في تركيا والبرتغال أصدرت آراءً متضاربة بشأن نطاق الاستثناء في القوانين المعمول بها في كل منهما.<sup>87،88</sup> وفي بيان قدمته هولندا (مملكة -)، لوحظ أنه أثناء تنفيذ المادة 10(6) من التوجيه EC/27/2004، ظل النطاق الدقيق لبعض المصطلحات، مثل "المحاكمات والدراسات" و"الشروط العملية المترتبة"، غير واضح بسبب الافتقار إلى السوابق القضائية من محكمة العدل الأوروبية.<sup>89</sup>

#### قدرة الملكية الفكرية التقنية

50. يتطلب الاستخدام العملي من قبل أصحاب مصلحة مختلفين لأحكام مختلفة من القوانين الوطنية/الإقليمية وجود إطار قانوني داعم ومتجانس، لكنه يستلزم أيضاً موارد تقنية وخبرات لدى المستخدمين. وإذا لا يمكن أن يكون جميع أصحاب المصلحة خبراء في مجال الملكية الفكرية، فمن المهم أن يكونوا ملمين بالقواعد القانونية ذات الصلة ليتمكنوا من استخدامها بفعالية. وعلى سبيل المثال، أفادت الأونكتاد بأن شركات الأدوية الجينية لا تلجأ بالضرورة لاستثناء الفحص الإداري، حتى في البلدان التي تطبقه، لأسباب عدة منها جهلها بقضايا البراءات.<sup>90</sup>

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

- 82 أندرو دي ميتشل وأنتوني تاوبمان " Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production"، شبكة آسيا والمحيط الهادئ للبحث والتدريب بشأن التجارة، سلسلة أوراق عمل ARTNeT، رقم 225، 2023، ص 3.
- 83 وفي سياق مناقشة إعفاء تريبس، تشير ورقة أخرى إلى أن إجراءات النفاذ إلى ترخيص إلزامي على المستوى الوطني قد تكون في كثير من الأحيان بيروقراطية وغير مؤكدة و/أو تستغرق وقتاً طويلاً. انظر تامبسيبي وآخرون، "The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID- 19 Pandemic" (LSE Law, Society and Economy Working Papers 06/2021)، الصفحة 27.
- 84 تنص المادة 31 من اتفاق تريبس "استخدام طرف آخر دون ترخيص من صاحب الحق" على: "نظراً لأن قانون أحد الأعضاء يسمح باستخدام [...] لموضوع البراءة دون النفاذ إلى ترخيص من صاحب الحق، بما في ذلك استخدام الحكومة أو أطراف أخرى ترخص لها الحكومة، تجب مراعاة الأحكام التالية: [...] (التوكيد مضاف).
- 85 انظر مقالة أولغا جورجولا وجون هال، "Compulsory licensing of trade secrets" (2021) 16(11)، مجلة قانون الملكية الفكرية وممارستها، ص 1248.
- 86 وفي أوروبا، اقترحت المفوضية الأوروبية في أبريل 2023 مشروع لائحة تتناول الترخيص الإلزامي لإدارة الأزمات. ومن شأن القانون المقترح أن يمنح المفوضية سلطة منح التراخيص على مستوى الاتحاد الأوروبي فيما يتعلق بطلبات إيداع البراءات والبراءات ونماذج المنفعة وشهادات الحماية التكميلية. انظر المادة 2 من مقترح لائحة البرلمان الأوروبي والمجلس بشأن الترخيص الإلزامي لإدارة الأزمات وتعديل اللائحة 816/2006 (EC) النهائي.
- 87 انظر الوثيقة التي قدمتها تركيا إلى الدورة السابعة والعشرين للجنة البراءات المتاحة على الرابط: [http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_27/comments\\_received.html](http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html).
- 88 انظر رد البرتغال على الاستبيان والوثيقة SCP/21/3، صفحة 9.
- 89 انظر الرد على الاستبيان من هولندا. انظر أيضاً الرد من إسبانيا الذي أشار إلى تعديل الحكم المعني من قانونها الوطني المنفذ للتوجيه EC/27/2004 والذي يعرض الاستثناء، وتساءل عما إذا كان له أثر رجعي أم لا. انظر الوثيقة SCP/21/3.
- 90 انظر الوثيقة SCP/25/3، الفقرة 6.

## الوقوف على البراءات ذات الصلة وتحديد وضعها

52. لمعرفة ما إذا كان يلزم النفاذ إلى ترخيص براءة لتصنيع منتج صيدلاني أو لاستيراده على نحو قانوني، في بلد معين، ينبغي أولاً تحديد البراءات ذات الصلة التي تشمل ذلك المنتج والممنوحة في هذا البلد، وينبغي بعد ذلك تحديد الوضع القانوني لهذه البراءات. وتُعد هذه العملية ضرورية لنقل التكنولوجيا الخاضعة للحماية بموجب البراءة، أي تحديد الحاجة إلى الحصول على تراخيص، سواء كانت اختيارية أو إلزامية. ومع ذلك، فإن النفاذ إلى هذه المعلومات حول البراءات السارية، في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً على وجه الخصوص، قد لا يكون سهلاً. بالإضافة إلى ذلك، وحتى لو كان مكتب البراءات الوطني أو الإقليمي المعني يتيح لعامة الناس النفاذ إلى معلومات الوضع القانوني، فإن تنوع أنساق تلك المعلومات يُصعب على المستخدمين النفاذ إلى البيانات بسلاسة.<sup>91</sup>

53. وعلى أرض الواقع، ورغم أن إتاحة النفاذ بسهولة إلى بيانات البراءات لعامة الناس هو الخطوة الأساسية الأولى، فإن المعرفة الجيدة بإجراءات البراءات قبل وبعد منحها في بلد معين غالباً ما تكون ضرورية لتحليل البيانات تحليلاً كاملاً وفهم الوضع القانوني للبراءة المعنية للأغراض المطلوبة. ومن المعروف إلى حد ما الصعوبة التي يواجهها الذين يفتقرون إلى القدر الكافي من الخبرة التقنية والخبرة بالملكية الفكرية في تحديد البراءات التي تشمل مستحضراً صيدلانياً أو عملية معينة وفهم وضعها القانوني.

54. توضح بعض الأمثلة كيف يمكن أن يؤثر كل من توافر بيانات البراءات والخبرة في مجال الملكية الفكرية على الاستخدام الفعال لاستثناء الفحص الإداري من خلال الشركات الجنيصة. على سبيل المثال، فإن المعلومات المتعلقة بتاريخ انتهاء صلاحية براءة صيدلانية تساعد الشركات الجنيصة في التخطيط لموعد بدء الدراسات والاختبارات على الاختراع المحمي ببراءة لتقديم المعلومات الضرورية للحصول على موافقة تسويقية للدواء الجنيص من السلطة التنظيمية.<sup>92</sup> وتنص العديد من القوانين الوطنية، من حيث المبدأ، على أن مدة حماية البراءة هي 20 عاماً من تاريخ الإيداع. وقد تنقضي البراءة أو يتم التنازل عنها أو سحبها أو إلغاؤها أو بطلانها قبل انتهاء مدة العشرين عاماً من الصلاحية بسبب عدم دفع الرسوم، أو إجراء أحادي الطرف من صاحب البراءة، أو قرارات صادرة عن الهيئات الإدارية أو المحاكم. ومع ذلك، قد توفر قوانين بعض البلدان، تحت ظروف معينة، تمديداً لمدة البراءة أو استعادة للحقوق أو فترة إمهال للإيداع لعدم دفع رسوم الصيانة. ويظهر هذا أن ما يبدو حساباً بسيطاً لتاريخ انتهاء صلاحية البراءة يتطلب فهماً شاملاً لإجراءات البراءات في البلد المعني.

55. بالمثل، وفيما يتعلق بالتراخيص الإلزامية، فقد ذُكر أنه كان قد أُودع طلب في زامبيا للحصول على ترخيص إلزامي، لأن مودع الطلب لم يكن متيقناً من وجود البراءات أو طلبات البراءات ذات الصلة في ذلك البلد.<sup>93</sup> وأعلنت الأرجنتين في عام 2005 عن خطط لإصدار تراخيص إلزامية لدواء أوزلتاميفير (oseltamivir) لتجيز صناعة المنتج محلياً. لكن تبين أن براءة هذا الدواء لم تُمنح بتاتاً في الأرجنتين.<sup>94</sup> وفي عام 2021، أخطرت بوليفيا مجلس تريبس بالحاجة إلى استيراد لقاح يخص كوفيد-19 بموجب نظام التراخيص الإلزامي الخاص. ورداً على سؤال حول وضع براءة المنتج المحمي في أراضيها، أشارت الحكومة إلى أن "الوضع سيُحدد".<sup>95،96</sup> وتبدو هذه الأمثلة السردية وكأنها تشير إلى أن كلاً من النفاذ إلى البيانات والمعرفة الكافية بالملكية الفكرية لتحليل البيانات أمران مهمان للاستخدام الفعال لآلية التراخيص الإلزامي من أصحاب المصلحة المعنيين.

56. زاد تشفي جائحة كوفيد-19 من الحاجة الملحة للنفاذ إلى وثائق البراءات مع الخبرة التقنية في الملكية الفكرية، لأنها ضرورية لدراسة الفيروس، وتطوير تقنيات لمكافحته، ودعم جهود الشراء. وقد أُبلغ عن أن هذه التقنيات مشمولة بشبكة معقدة من البراءات التي يمتلكها العديد من أصحاب البراءات وقد تم ترخيصها من الباطن لصالح شركات متعددة.<sup>97</sup>

57. في مثل هذا المشهد المعقد للبراءات، يمكن ملاحظة أهمية توفر معلومات حالة البراءات في تسهيل التراخيص الطوعية في المثال الخاص بقاعدة بيانات مجمع النفاذ إلى التكنولوجيات الخاصة بكوفيد-19 (C-TAP). أطلقت منظمة الصحة العالمية قاعدة بيانات C-TAP في عام 2023 لتوفير معلومات شاملة حول بعض العلاجات والأدوات التشخيصية واللقاحات ومنتجات الصحة

91 في أغسطس 2017، اعتمدت اللجنة المعنية بمعايير الويبو معيار الويبو ST.27: "توصية بشأن تبادل بيانات الوضع القانوني للبراءات". ويهدف هذا المعيار إلى تعزيز التبادل الفعال لبيانات الوضع القانوني للبراءات بطريقة منسقة بين مكاتب الملكية الفكرية بغية تيسير نفاذ هذه المكاتب ومستخدمي معلومات الملكية الفكرية ومقدمي بيانات الملكية الفكرية وعامة الناس إلى هذه البيانات.

92 انظر SCP/28/3، المرفق، الفقرة 77.

93 البيان الذي أدلى به ممثل المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة (الوثيقة SCP/25/6/Prov، الفقرة 52).

94 انظر إيلين ف.م. هون (Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to)، 2016، صفحة 72.

95 انظر: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True>.

96 تشير إحدى الأوراق البحثية في هذا الصدد: "تُظهر الوثائق التي أودعتها بوليفيا لدى منظمة التجارة العالمية بشكل واضح أن الافتقار إلى الشفافية فيما يتعلق بالبراءات المعمول بها يجعل من الصعب تحديد البراءات وطلبات البراءات ذات الصلة بعملية [التراخيص الإلزامي] في المقام الأول". سيفا تامبيسي وآخرون، "اقترح التنازل عن الملكية الفكرية في اتفاق تريبس: خلق الحوافز المناسبة في قانون وسياسة البراءات لإنهاء جائحة كوفيد-19 (كلية لندن للاقتصاد والعلوم السياسية، أوراق عمل القانون والمجتمع والاقتصاد 2021/06)، صفحة 28.

97 ماريو جافيريا وبوركو كيليك، (A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents)، مجلة Nature Biotechnology، المجلد 39 (12 مايو 2021)، صفحة 546؛ سيسيليا مارتن ودرور لوري، (mRNA vaccines: intellectual property landscape)، مجلة Nature Reviews Drug Discovery، المجلد 19 (سبتمبر 2020)، صفحة 578.

الأخرى المتعلقة بكوفيد-19، والتي تشمل معلومات عن حالة البراءات والتراخيص، وحالة التجارب السريرية، والحالة التنظيمية، وموردي منتجات الصحة المختارة المتعلقة بكوفيد-19، بالإضافة إلى بيانات أخرى ذات صلة.<sup>98</sup> كما اعتُبر المشهد المعقد للبراءات تحدياً للحكومة التي تهدف إلى استخدام آلية الترخيص الإلزامي بشكل فعال لمنتج طبي متعلق بكوفيد-19، حيث يتعين على الحكومة التحقق من حالة البراءة، وهي عملية غالباً ما تكون مرهقة ومكلفة.<sup>99</sup>

58. تم الاعتراف عالمياً بأهمية إنشاء قواعد بيانات متاحة للجمهور وصيانتها تحتوي على معلومات حول حالة براءات الأدوية واللقاحات،<sup>100</sup> مما أدى إلى إطلاق العديد من المبادرات على المستويات الوطنية والإقليمية والدولية. في إطار عمل لجنة البراءات، اقترحت وفود الأرجنتين والبرازيل وتشيلي وسويسرا إجراء تحديث منظم على قواعد البيانات المتاحة للجمهور التي تقدم معلومات عن وضع البراءات المتعلقة بالأدوية واللقاحات في الويبو. وبدعم كبير من الدول الأعضاء، ومنذ الدورة الحادية والثلاثين للجنة البراءات في عام 2019، قدّم ممثلو عدد من المبادرات التي توفر مثل هذه المعلومات أحدث المعلومات عن قواعد بياناتهم.<sup>101، 102</sup>

59. ولتحسين إمكانية النفاذ إلى المعلومات المتعلقة بالوضع القانوني للبراءات وتوافرها بشكل عام، تم تنفيذ عدد من الأنشطة الأخرى في الويبو. على سبيل المثال، تم إدخال تعديل على القاعدة 1.95 من اللوائح بموجب معاهدة التعاون بشأن البراءات لتسهيل النفاذ إلى معلومات دقيقة وفي الوقت المناسب حول دخول المرحلة الوطنية وغيرها من أحداث المرحلة الوطنية المتعلقة بالطلبات الدولية لمعاهدة التعاون بشأن البراءات. وبناءً على ذلك، يتعين على المكاتب المعينة إبلاغ المكتب الدولي ببعض أحداث معالجة المرحلة الوطنية في غضون شهرين، أو في أقرب وقت ممكن. وما يُجمع من بيانات يُتاح لعامة الناس عبر الموقع الإلكتروني لركن البراءات (PATENTSCOPE).<sup>103</sup> وفي سياق متصل، في البلدان التي قد تُمنح فيها البراءات من مكتب براءات وطني وكذلك من مكتب براءات إقليمي، فإن مزامنة المعلومات عن حالة البراءات الوطنية والإقليمية من شأنه أن يسهل توفير صورة كاملة عن حالة البراءات في بلد معين.<sup>104</sup>

60. فيما يتعلق بالبراءات الخاصة بالتقنيات المتعلقة بكوفيد-19، تم إنشاء وظيفة البحث عن كوفيد-19 ضمن قاعدة بيانات ركن البراءات في عام 2020 للمساعدة في تحديد وثائق البراءات ذات الصلة بالكشف عن جائحة كوفيد-19 والوقاية منها وعلاجها.<sup>105</sup> وطوّر المكتب الأوروبي للبراءات<sup>106</sup> وعدد من هيئات البراءات الوطنية أدوات مشابهة، إضافة إلى قواعد بيانات لأغراض البراءات المتعلقة بكوفيد-19.<sup>107</sup> وبالإضافة إلى ذلك، أضافت قاعدة المصطلحات وبيو بول (WIPO Pearl) 1,500 مصطلح متعلق بكوفيد-19 بعشر لغات بهدف تعزيز التعاون الدولي وتعزيز الوصول إلى المعلومات في وثائق البراءات وغيرها من الموارد العامة.<sup>108</sup>

98 انظر: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.

99 أولغا غورغولا، (Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?)،

South Centre، موجز السياسات، رقم 104، أكتوبر 2021، صفحة 3.

100 قرار جمعية الصحة العالمية WHA72.8 بشأن "تحسين شفافية أسواق الأدوية، واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى"، الذي جرى اعتماده في عام 2019، بحث الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية والمدير العام لمنظمة الصحة العالمية على اتخاذ عدد من الإجراءات الرامية إلى تحسين الشفافية، بما في ذلك تحسين الإبلاغ العام عن معلومات حالة البراءات وحالة الموافقة على تسويق المنتجات الصحية.

101 انظر الوثيقة SCP/35/9. ستلقى اللجنة تحديثات إضافية حول تلك قواعد البيانات خلال الدورتين السادسة والثلاثين والسابعة والثلاثين للجنة البراءات.

102 يوصي تقرير منظمة أطباء بلا حدود لعام 2024 بعنوان "الشفافية والنفاذ إلى المنتجات الطبية" الدول الأعضاء في الويبو بمعالجة نقص الشفافية في المعلومات الأساسية للبراءات المتعلقة بالأدوية واللقاحات والأدوات التشخيصية، ووضع متطلبات الكشف الخاصة بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية في طلبات البراءات ضمن قوانينها الوطنية. كما يوصي التقرير مكاتب البراءات الوطنية بإنشاء قواعد بيانات مجانية ومتاحة للجمهور وقابلة للبحث تشمل على جميع المعلومات ذات الصلة بالبراءات المتعلقة بالمنتجات الطبية، بما في ذلك معلومات عن البراءات المقدمة، وأماكن وتواريخ تقديمها، وتاريخ انتهاء صلاحيتها، ومعلومات الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية والمكونات الصيدلانية النشطة، وكذلك أي اتفاقات ترخيص موجودة، والتغييرات في الوضع القانوني للبراءات أو طلبات البراءات، بما في ذلك حالات الرفض أو الإلغاء أو الإبطال. التقرير متاح على الرابط:

<https://www.msfaaccess.org/secrets-cost-lives-transparency-and-access-medical-products>، الصفحتان 27 و31. يوفر

ركن البراءات ووظيفة البحث عن البراءات ببنية بالمركب الكيميائي وأنواع مختلفة من الأسماء المنسوبة إلى هذا المركب، مثل الاسم الدارج، والاسم التجاري، والاسم الكيميائي الخاص بالاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية، واسم تسجيل المركب الكيميائي، والأسماء الدولية غير المسجلة الملكية (INNs).

103 انظر [https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national\\_phase/procedures.html](https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national_phase/procedures.html).

104 باتريك أوسوي وآخرون، (Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities)، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، 2008، صفحة 23.

105 انظر: <https://patentscope.wipo.int/search/ar/covid19.jsf>.

106 انظر: <https://www.epo.org/en/searching-for-patents/technology-platforms/fighting-coronavirus>.

107 على سبيل المثال، في جمهورية كوريا، أتاح مكتب الملكية الفكرية الكوري معلومات البراءات المتعلقة بتقنيات تشخيص كوفيد-19 وعلاجه للجمهور، بما في ذلك تحليل البراءات وتقارير الاتجاهات. في شيلي، وكجزء من الجهود المبذولة لاحتواء انتشار كوفيد-19، أعد المعهد الوطني للملكية الصناعية إصدارات خاصة من تقاريره عن تقنيات الملك العام التي تركز على عناصر الحماية الشخصية (مثل أقنعة الوجه ونظارات السلامة والقفازات) للحد من العدوى. وبالإضافة إلى ذلك، نشرت البلدان الأعضاء في منتدى التقدم والتنمية في أمريكا الجنوبية (بروسور) تقارير عن بعض التقنيات الصحية المتعلقة بكوفيد-19. وبالإضافة إلى ذلك، نشرت بعض البلدان الأعضاء في اتحاد بروسور، مثل الأرجنتين والبرازيل وكولومبيا وإكوادور، المشاهد العامة للبراءات فيما يتعلق بالتكنولوجيات ذات الصلة بكوفيد-19، مثل الأدوات التشخيصية وأجهزة التنفس الصناعي. انظر: مذكرة إعلامية حول "اتفاق تريبس وجائحة كوفيد-19"، منظمة التجارة العالمية، 15 أكتوبر 2020، الصفحتان 12 و13.

108 انظر: [https://www.wipo.int/pressroom/ar/articles/2020/article\\_0021.html](https://www.wipo.int/pressroom/ar/articles/2020/article_0021.html).



علاوة على ذلك، ولتقديم رؤى قيمة حول مشهد البراءات للقاحات والعلاجات المرتبطة بكوفيد-19، نشرت الويبو تقريراً عن مشهد البراءات في مارس 2022 بعنوان "اللقاحات والعلاجات المرتبطة بكوفيد-19: رؤى أولية عن نشاط تسجيل البراءات الوجيهة أثناء الجائحة"<sup>109</sup> واستناداً إلى نتائج هذا التقرير الأولي، أصدرت الويبو تقريراً ثانياً حول الموضوع ذاته في عام 2023.<sup>110</sup>

تحديات أخرى لا يحقق فيها استخدام مواطن مرونة البراءات وحدها النتائج المنشودة من حيث السياسات

61. في بعض الحالات، لا يضمن استخدام مواطن المرونة المطبقة بموجب قوانين البراءات الوطنية وحدها تحقيق النتيجة المرجوة من تحسين النفاذ إلى الأدوية. وفي الواقع، توجد عوامل متنوعة بخلاف البراءات، بمعناها الضيق قد تؤثر على أهداف السياسات المنشودة. وتصف الفقرات التالية هذه العوامل الأخرى.

#### القدرة على التصنيع والتوزيع

62. قد تكون مرونة البراءات غير كافية بمفردها لضمان أو تسهيل النفاذ إلى المنتج. وكما ذكر العديد من الدول الأعضاء، كان الافتقار إلى القدرة التكنولوجية أو التصنيعية في البلدان النامية إحدى المسائل الكبرى التي كانت وثيقة الصلة باستخدام التكنولوجيا عموماً.<sup>111</sup> ويشير بعض المعلقين إلى أن العديد من البلدان النامية تفتقر إلى القدرة التكنولوجية والتجارية المحلية، وكذلك القدرات التنظيمية، اللازمة لتطوير الهندسة العكسية وتصنيع المستحضرات الصيدلانية دون مساعدة من مالك البراءة.<sup>112</sup>

63. بالتركيز على جائحة كوفيد-19، تشير إحدى منشورات الأونكتاد إلى أنه "مع تركيز النقاشات على مسألة البراءات والأرباح، يتم التغاضي عن قضية أساسية: الافتقار إلى القدرة الإنتاجية في البلدان النامية".<sup>113</sup> يُسلط بيان جنوب إفريقيا في منظمة التجارة العالمية أيضاً الضوء على أن القدرات المحدودة للتصنيع المحلي لإنتاج المستحضرات الصيدلانية المتعلقة بكوفيد-19، والأدوات التشخيصية، ومعدات الحماية الشخصية في معظم البلدان حول العالم، جعلتها تعتمد على الواردات لتلبية احتياجاتها الطبية.<sup>114</sup> ويشير منشور آخر إلى أن البيانات المتاحة تُظهر أنه رغم أن أصحاب البراءات قد يفرضون في بعض الأحيان أسعاراً مرتفعة على المنتجات المحمية بموجب براءة في ظل غياب المنافسة، فإن عدم المساواة في توزيع لقاحات كوفيد-19 يعود سببه في المقام الأول إلى عدم كفاية مستويات التصنيع التي لا تلبى الطلب، وإلى مبادرات الشراء والتخزين، والتركيز الكبير لمرافق الإنتاج، وليس فقط إلى ارتفاع أسعار اللقاحات.<sup>115</sup>

64. المسألة معقدة جداً، إذ غالباً ما تكون القدرة التكنولوجية على صنع الاختراع المشمول ببراءة واستخدامه مسألة قائمة بذاتها، في حين أن القدرة على إنتاج منتج قابل للتسويق على نطاق تجاري وبشكل مستدام هي مسألة أخرى.<sup>116، 117</sup> ويتطلب تطوير منتج جينيس وطرحه في السوق استثماراً كبيراً، حتى لو لم يكن منتج المنتجات الجينية بحاجة إلى تكبد تكاليف البحث والتطوير. وما

109 انظر: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-1075-en-covid-19-related-vaccines-and-therapeutics.pdf>

110 <https://www.wipo.int/web/patent-analytics/covid-19-vaccines-and-therapeutics>

111 كجزء من أنشطة لجنة البراءات، تم إرسال استبيان إلى الدول الأعضاء لدراسة إذا ما كانت هناك أي تحديات قد تمت مواجهتها فيما يتعلق بتنفيذ الاستثناءات والتقييدات المختلفة في البلدان المعنية، وذلك من بين جملة أمور أخرى. وفيما يتعلق باستخدام الترخيص الإلزامي وأو الاستخدام الحكومي، أشارت الردود من أوغندا وجمهورية تنزانيا المتحدة وزامبيا إلى أنهم واجهوا تحديات في بلدانهم بسبب عدم كفاية أو غياب القدرة التكنولوجية لدى الصناعات المحلية لإنتاج المستحضرات الصيدلانية الجينية (انظر الوثيقة SCP/21/4، الفقرة 66). وفيما يتعلق بالترخيص الإلزامي، أشار التقرير الذي قدمته كوستاريكا إلى الدورة السادسة والثلاثين للجنة البراءات إلى عدم وجود بنية تحتية متخصصة لتصنيع الأدوية المعقدة مثل الأدوية البيولوجية وأدوية التكنولوجيا الحيوية. كما أثارت شبكة العالم الثالث مسألة نقص القدرات التكنولوجية فيما يتعلق باستخدام الاستثناءات والقيود بشكل عام (انظر الوثيقة SCP/25/3، الفقرة 6).

112 تشير دراسة أعدتها بياتريس ستيرنز وهاري ثانغاجار في هذا الصدد إلى أن البرازيل التي تصدر تراخيص إلزامية هي بلد نام وثير نسبياً، ولديه قدرات تتعلق بالهندسة العكسية في القطاعين العام والخاص تُمكنه من تصنيع مضادات الفيروسات القهقرية وغيرها من الأدوية. ولا يستطع كثير من البلدان النامية التصرف في ظل ظروف مماثلة مثل القدرة التكنولوجية والإنتاجية والتنظيمية المحلية على إجراء الهندسة العكسية للمستحضرات الصيدلانية وتصنيعها دون مساعدة مالك البراءة. انظر بياتريس ستيرنز وهاري ثانغاجار، (access to medicines 2 (2013) Pharm. Pat. Analyst (2), 213-195).

113 انظر: يزيد كوفيد-19 من الحاجة إلى إنتاج الأدوية في البلدان الفقيرة | الأونكتاد: <https://unctad.org/news/covid-19-heightens-need-pharmaceutical-production-poor-countries>

114 مداخلة جنوب إفريقيا في الاجتماع المفتوح وغير الرسمي لمجلس تريبس، 19 يونيو 2020، متاحة على الرابط:

<https://www.keionline.org/33388>

115 أندرو دي ميتشل وأنتوني تاويمان، (Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production)، شبكة البحث والتدريب المعنية بالتجارة في آسيا والمحيط الهادئ، أوراق العمل، رقم 225، 2023، ص 11.

116 ورد في البيان الذي قدمته المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية إلى الدورة الثانية والعشرين للجنة البراءات أنه "يجب أن يتضمن الوصف الوسائل اللازمة فقط لتنفيذ الاختراع: لا توجد متطلبات تقتضي أن يكشف الوصف عن تلك المؤشرات اللازمة للتنفيذ العملي للاختراع، أي الدراية التنفيذية. يجب ألا يكون هناك أي لبس بين الاختراع المتعلق بالبراءة وتنفيذه المتعلق بالمعرفة الصناعية.

117 البيانان اللذان أدلى بهما وفد البرازيل في الوثيقتين SCP/21/12، الفقرة 58 و SCP/25/6 Prov.، الفقرة 48. وانظر أيضاً إريك بوند وكمال ساجي، الترخيص الإلزامي وضوابط الأسعار والحصول على منتجات أجنبية مشمولة ببراءات، قسم الاقتصاد بجامعة فاندربيلت، أبريل 2012، الصفحة 5، متاح عبر الرابط التالي:

[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_ip\\_econ\\_ge\\_4\\_12/wipo\\_ip\\_econ\\_ge\\_4\\_12\\_ref\\_saggi.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf)

وفورات الحجم وتكاليف التسويق سوى مثالين بسيطين على العوامل الاقتصادية التي قد تؤثر في عائد الاستثمار، ومن ثمّ تؤثر في القرارات التجارية لمُنْتجِي الأدوية الجنيسة.<sup>118</sup> ومع أخذ عوامل الخطر هذه في الاعتبار، يمكن للحكومات اتخاذ تدابير معينة في مجال السياسات، على سبيل المثال، إدخال الآلية الإقليمية في نظام الترخيص الإلزامي الخاص بموجب اتفاق تريبس<sup>119</sup> أو التزام الحكومة بشراء كمية معينة من الأدوية. ومع ذلك، فإن هذه القضايا خارج نطاق هذه الدراسة.

65. تشير إحدى الدراسات إلى أنه بالإضافة إلى قضية القدرة المحلية على تصنيع أدوية الإيدز أو توزيعها، فإنه هناك مشكلات أكثر خطورة في السياسات الصحية تتعلق بالنفاذ إلى هذه الأدوية: فحتى الأدوية غير المحمية ببراءة لم تكن متاحة للنفاذ إليها بسهولة؛ أو أنها انتهت صلاحيتها في مرافق التخزين المركزية؛ أو أستخدمت على نحو غير ملائم.<sup>120</sup> بالمثل، أشار أعضاء منظمة التجارة العالمية الذين يعارضون اقتراح "تعليق اتفاق تريبس" إلى أن نقص القدرة على التصنيع هو العقبة الأكثر وضوحاً، لكنهم سلطوا الضوء أيضاً على عقبات أخرى من غير المحتمل أن يحلها التنازل وحده، مثل أنظمة الرعاية الصحية والمشتريات التي تعاني من نقص التمويل وارتفاع الطلب.<sup>121، 122</sup>

66. هناك مشكلة أخرى ذات صلة تؤثر على إنتاج الأدوية وتوافرها وهي نقص المواد الخام. وبالتالي، في الهند، قدمت الحكومة المركزية في إفادة خطية أمام المحكمة العليا في قضية "توزيع الإمدادات والخدمات الأساسية خلال الجائحة" بتاريخ 9 مايو 2021، بشأن الترخيص الإلزامي، وذكرت، من بين أمور أخرى: "يتمثل العائق الرئيسي في توافر المواد الخام والمدخلات الأساسية. لذلك، قد لا تؤدي أي تصاريح وتراخيص إضافية إلى زيادة الإنتاج على الفور".<sup>123</sup>

### الأسرار التجارية

67. تنص المادة 1.29 من اتفاق تريبس على أن يكشف مودع طلب البراءة عن الاختراع المُطالب به بطريقة واضحة وكاملة بما يكفي لتمكين شخص من أهل المهنة من تنفيذه. إذا لم يكن الكشف عن المعرفة الفنية المتعلقة، على سبيل المثال، بالتصنيع الأمثل للاختراع المُطالب به ضرورياً للوفاء بهذا الشرط،<sup>124</sup> فيمكن حماية هذه المعلومات المتعلقة بالمعرفة الفنية بموجب نظام حماية الأسرار التجارية.<sup>125</sup> تشير إحدى الدراسات التي تركز على الوصول إلى لقاحات كوفيد-19 والأسرار التجارية إلى أن اللقاحات محمية بمجموعة من حقوق الملكية الفكرية، وأبرزها البراءات والأسرار التجارية. بالتحديد، وبينما قد تكون تركيبة اللقاح محمية بموجب براءة، فإن العمليات المعقدة المرتبطة بإنتاج هذه الأدوية البيولوجية، والمعرفة المتخصصة في استخدام المعدات، وخبرة المهندسين

118 تشير إحدى الدراسات إلى أن "إصدار ترخيص إلزامي ناجح يتوقف على وجود مُرخص له لديه الرغبة والقدرة على إعداد المنتج وتسجيله وطرحه في الأسواق. وقد تكون الشركات على استعداد للقيام بذلك في البلدان الأكبر والأكثر ثراءً، أما في البلدان الأصغر والأكثر فقراً فإن الحوافز الاقتصادية تكون ضعيفة. ولا تُجدي تراخيص البلد الواحد في تحفيز المنافسة القوية على إنتاج الأدوية الجنيسة من قبل العديد من المرخص لهم/الوافدين الجدد الذين يتنافسون في وفورات الحجم الكبير التي تحقق وفورات مستدامة في التكاليف." انظر بيان "مشروع إتاحة الاستفادة العالمية من الخدمات الصحية" المُقدّم إلى فريق الأمم المتحدة الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية.

119 المادة 31 ثانياً (3) من اتفاق تريبس.  
120 انظر دراسة الحالة التي أعدها بن سيهانبا، ( *Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: The Experience of Kenya* )، المتاحة على الرابط التالي:  
[https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/casestudies\\_e/case19\\_e.htm](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm)

121 أندرو دي ميتشل وأنتوني تاويمان، *المرجع السابق نفسه*، ص 21. ويتابع المؤلفون أن ذلك: "ينطوي ضمناً في هذه الادعاءات على أن القدرة التصنيعية مسألة أوسع نطاقاً لا يمكن أن تؤدي حقوق الملكية الفكرية سوى دور محدود فيها. فالقدرة التصنيعية تتطلب، من جملة أمور أخرى، مستويات كافية من الاستثمار، ونظم بنية تحتية مادية قوية، ونظم مناسبة للعمالة".

122 وينظر المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية ومجلس تريبس والفريق العامل المعني بالتجارة ونقل التكنولوجيا في مقترحات الأعضاء لتيسير التنوع الجغرافي للقدرة التصنيعية، لا سيما في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً، وذلك من جملة أمور أخرى. انظر: تقرير خطي من أمانة منظمة التجارة العالمية إلى هيئة التفاوض الحكومية الدولية التابعة لمنظمة الصحة العالمية بشأن صك الجائحة، 10 نوفمبر 2023، متاح على الرابط:  
[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/03\\_written\\_submissions\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/03_written_submissions_e.pdf)

123 وفي شرحها لكيفية تخطيطها لضمان تحسين إمكانية النفاذ إلى الأدوية، ذكرت حكومة الهند أنه: "عندما تكون هناك زيادة في الحالات والطلب على الأدوية/العقاقير/اللقاحات المحمية بموجب براءة من جميع أنحاء العالم، فإنه يجب إيجاد الحل بشكل أساسي على المستوى التنفيذي بالمشاركة على المستويات الدبلوماسية. أي ممارسة للسلطات القانونية بموجب قانون البراءات لعام 1970، بما يتماشى مع اتفاق تريبس وإعلان الدوحة، أو بأي طريقة أخرى، قد تؤدي إلى نتائج عكسية في هذه المرحلة، وتعمل الحكومة المركزية بنشاط كبير مع المنظمات العالمية على المستوى الدبلوماسي للبحث عن حل يخدم مصلحة الهند بأفضل شكل ممكن. يتم الحث بجديّة على أن أي مناقشة أو ذكر لممارسة السلطات القانونية سواء فيما يتعلق بالأدوية الأساسية أو اللقاحات المحمية ببراءة، سيكون له عواقب سلبية خطيرة وشديدة وغير مقبولة على الجهود التي تبذلها البلدان على المنصة العالمية باستخدام جميع مواردها وحسن نيتها ومساعدتها الحميدة عبر القنوات الدبلوماسية وغيرها". انظر: [https://www.livelaw.in/pdf\\_upload/uoi-affidavit-9052021-final-with-annexures-1-91-393168.pdf](https://www.livelaw.in/pdf_upload/uoi-affidavit-9052021-final-with-annexures-1-91-393168.pdf) الفقرتان 44 و47.

124 يوضح ممثل المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية: "لا يلزم أن يقدم الوصف سوى الوسائل الضرورية لتنفيذ الاختراع؛ فلا يُشترط أن يكشف الوصف عن تلك المؤشرات من أجل التنفيذ العملي للاختراع، أي الدراية العملية اللازمة للتنفيذ". انظر البيان المقدم من المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية إلى الدورة الثانية والعشرين للجنة البراءات.

125 انظر المادة 1.39 و2.39 من اتفاق تريبس.

الذين يديرون عملية الإنتاج - لا سيما في حالة التقنيات الأحدث مثل لقاحات الحمض النووي الريبي - تكون أكثر احتمالاً أن تُحمى بصفاتها أسراراً تجارية.<sup>126</sup>

68. لذا، حتى إذا لم تكن هناك براءة سارية في ولاية قضائية معينة، أو تم الحصول على ترخيص إلزامي لصنع الاختراع المحمي ببراءة، فقد يتطلب الأمر مزيداً من المعرفة التكنولوجية وكمية كبيرة من التجارب لتصنيع المنتج.<sup>127</sup> وقد ذكر الخبراء أنه في سياق التقنيات المتعلقة بكوفيد-19، والتي يصعب استنساخها أو هندستها عكسياً، فإن الحصول على المعلومات السرية أمر بالغ الأهمية لنقل التكنولوجيا وإنتاج اللقاحات العامة.<sup>128، 129، 130</sup>

69. يلزم اتفاق تريبس أعضائه بحماية المعلومات غير المكشوف عنها كما هو محدد في المادة 3.39 من الاتفاق. وبناءً عليه، فإن الأسرار التجارية محمية بموجب صكوك قانونية مختلفة بموجب القوانين الوطنية. وعلى الرغم من تنوع هذه القوانين في طابعها، إلا أنها تسمح عادةً باستثناءات لحماية المصلحة العامة والأمن القومي.<sup>131</sup>

#### معايير الجودة

70. علاوة على ذلك، بما أن إنتاج وبيع الأدوية يخضع لرقابة صارمة لضمان سلامتها وفعاليتها، فإن تصنيع الأدوية دون استيفاء معايير الجودة لن يحقق الهدف المنشود المتمثل في تحسين النفاذ إلى تلك الأدوية. على سبيل المثال، أشارت التقارير إلى حالتين من كينيا وزمبابوي مُنح فيهما ترخيص إلزامي، ومع ذلك لم يُكَلَّل الإنتاج المحلي للأدوية بالنجاح بسبب صعوبات استيفاء ما وضعته منظمة الصحة العالمية من معايير الإثبات المسبق للجودة.<sup>132-133</sup>

#### حماية بيانات الاختبار

71. تتطلب المادة 3.39 من اتفاق تريبس من أعضاء منظمة التجارة العالمية حماية بيانات التجارب السريرية من الاستخدام التجاري غير العادل والإفصاح عنها، مع مراعاة شروط معينة. كما ينص على استثناء من الالتزام بحماية هذه البيانات من الكشف عنها عندما يكون ذلك ضرورياً لحماية المصلحة العامة أو ما لم يتم اتخاذ خطوات لضمان حماية البيانات من الاستخدام التجاري غير العادل. على سبيل المثال، تتنازل شيلي وكولومبيا وماليزيا عن استثنائية البيانات حيثما كان ذلك ضرورياً لحماية الصحة العامة.<sup>134</sup>

72. وبوجه عام، قد اعتمدت البلدان أنظمة مختلفة لحماية بيانات الاختبارات، بدءاً من استثنائية البيانات نفاذاً إلى الحفاظ على سريتها، مع السماح للسلطات المختصة بالاعتماد عليها.<sup>135</sup> لقد تم تحديد الآليات التنظيمية المتباينة والإجراءات التنظيمية المرهقة في حد ذاتها على أنها عقبة أمام إنتاج وتوزيع اللقاحات ذات الصلة بكوفيد-19 في الوقت المناسب.<sup>136</sup>

- 126 انظر مقالة أولغا غورغولا وجون هال، (Compulsory licensing of trade secrets)، 16 (2021) (11) مجلة قانون الملكية الفكرية وممارستها الصفحات 1242 و1244 و1246.
- 127 انظر البيانين اللذين أدلى بهما وفد البرازيل في الفقرة 58 من الوثيقة SCP/21/12، والفقرة 48 من الوثيقة SCP/25/6.
- 128 أندرو دي ميتشل وأنتوني تاويمان "Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production"، شبكة آسيا والمحيط الهادئ للبحث والتدريب بشأن التجارة، سلسلة أوراق عمل ARTNeT، رقم 225-2023، ص 15.
- 129 وفي هذا الصدد، تمت الدعوة إلى إدخال آلية للترخيص الإلزامي للأسرار التجارية. انظر على سبيل المثال، مقالة أولغا جورجولا وجون هال، "Compulsory licensing of trade secrets" (2021) 16 (11) مجلة قانون الملكية الفكرية وممارستها.
- 130 يتضمن الاقتراح المتعلق بإعفاء تريبس الذي نوقش مؤخراً في منظمة التجارة العالمية التزامات في أربعة أقسام من اتفاق تريبس، بما في ذلك القسم 7 من الاتفاق: حماية المعلومات غير المكشوف عنها". انظر WTO Doc. IP/C/W/669/Rev.1.
- 131 انظر الجزء الثالث من دليل الويبو للأسرار التجارية والابتكار، 2024، متاح على الرابط: <https://www.wipo.int/web-publications/wipo-guide-to-trade-secrets-and-innovation/en/part-iii-basics-of-trade-secret-protection.html>
- 132 البيانان اللذان أدلى بهما وفدا كينيا وزمبابوي خلال جلسة تشاركية بشأن استخدام البلدان لمواطن مرونة البراءات المتعلقة بالصحة، الفقرتان 104 و108 من الوثيقة SCP/20/13، على الترتيب.
- 133 ذكر أحد المطبوعات: "فيما يخص الإنتاج المحلي لأدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، تكشف التجارب الفُطرية في غانا وكينيا وزمبابوي عن تحديات كبيرة تتمثل في: ارتفاع تكلفة اختبارات التكافؤ البيولوجي لكل منتج، وهي ضرورة لاستيفاء معايير الإثبات المسبق للأهلية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية؛ وارتفاع تكلفة المكونات الصيدلانية الفعالة عند شرائها بكميات قليلة؛ وعدم كفاية الحصة السوقية وانعدام وفورات الحجم. ومن ثم، يتعلق التحدي الأخير بانعدام القدرة على التوريد في إطار الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا (الصندوق العالمي) حينما لا تستوفي منتجات الشركات المصنعة معايير الإثبات المسبق للأهلية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية. وأدت هذه العوامل إلى جعل الإنتاج المحلي غير مستدام على المديين المتوسط والبعيد". انظر باتريك إل أوسوي وآخرون، *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*، 2008، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي. دراسة ثلاثية، 2020، ص 61.
- 134 وللإطلاع على المناقشات المتعلقة بالاستثناءات التنظيمية بشكل عام، راجع الدراسة الثلاثية، 2020، الصفحات من 59 إلى 62 ومن 80 إلى 83.
- 135 أندرو دي ميتشل وأنتوني تاويمان "Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production"، شبكة آسيا والمحيط الهادئ للبحث والتدريب بشأن التجارة، سلسلة أوراق عمل ARTNeT، رقم 225-2023، ص 16.

73. وفيما يتعلق بالترخيص الإلزامي وحماية بيانات الاختبار على وجه التحديد، في البلدان التي تتمتع فيها بيانات الاختبار بالحماية في شكل استثنائية البيانات أو استثنائية السوق، قد يتم إعاقه تنفيذ الترخيص الإلزامي.<sup>137، 138</sup> وعلى وجه الخصوص، ما لم ينص القانون الوطني على أنه لا يجوز التذرع باستثنائية البيانات عند منح ترخيص إلزامي، فلن يتم ترخيص المنتجات المطلوبة عملياً للتسويق.<sup>139</sup> ويسري ذلك أيضاً على الحالة التي يشترط فيها بلد ما إجراء استثناء إداري للمنتجات المُخصصة للتصدير بموجب نظام الترخيص الإلزامي.<sup>140</sup> ولذلك، تنص بعض البلدان في قوانينها على هذا التنازل الصريح عن الحق الاستثنائي في البيانات، بغية تيسير تسجيل الأدوية الجنيسة. على سبيل المثال، لا تقدم ماليزيا وشيلي حقاً استثنائياً في البيانات في حالة السماح بصنع المنتج أو ما إلى ذلك بموجب ترخيص إلزامي.<sup>141</sup> وفي كندا والاتحاد الأوروبي، يوجد تنازل عن الحق الاستثنائي في البيانات فيما يتعلق بالمنتجات المُنتجة بموجب تراخيص إلزامية لتصديرها بموجب نظام الترخيص الإلزامي الخاص.<sup>142</sup>

#### توافر المنتجات الطبية الموازية المستوردة

74. ثمة مسألة أخرى تم الإبلاغ عنها وهي أن سن نظام الاستنفاد الدولي الذي يسمح بالاستيراد الموازي قد لا يؤدي بالضرورة إلى المستوى المتوقع لتوافر المنتجات الصيدلانية الموازية المستوردة في البلد المعني.<sup>143</sup> وعلى وجه الخصوص، مع الإشارة إلى أن بعض البلدان التي تسمح بالاستيراد الموازي للأدوية المشمولة بالبراءات تفتقر هيئاتها التنظيمية إلى مبادئ توجيهية بشأن الترخيص بهذه المنتجات، فقد سلط بيان الأونكتاد المقدم إلى اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات الضوء على الحاجة إلى الترابط بين مجالات قانون البراءات وقانون تنظيم الأدوية في هذا الصدد.<sup>144</sup>

75. على غرار ذلك، أفاد البيان المُقدّم من شيلي أيضاً أنه على الرغم من السماح للواردات الموازية بموجب القانون الوطني بالحصول على سلع منخفضة السعر من الخارج، فإن الهيئات الحكومية المسؤولة عن مشتريات الأدوية تواجه عقبات عملية.<sup>145</sup> ويشمل ذلك العقبات في تنفيذ المشتريات العامة في الخارج والتفاوض مع المنتجين، الذين غالباً ما يرفضون البيع مباشرة ويعيدون توجيههم بدلاً من ذلك إلى الوكلاء أو الموزعين المحليين، اللذين لا يقدمون الأسعار ذاتها المتاحة خارج البلد.

76. وخلاصة القول، في مجال المنتجات الطبية، قد تؤثر لوائح الموافقة التنظيمية وعمليات الشراء العامة في الخارج أيضاً على توافر المنتجات المستوردة الموازية في البلد المعني.

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

ولم تقدم أي من بيانات الدول الأعضاء معلومات عن تأثير القيود المفروضة على النفاذ إلى الأدوية الأساسية بأسعار مناسبة، بما في ذلك تقنيات كوفيد-19، لأغراض الصحة العامة. وعلاوة على ذلك، كشف استعراض الأدبيات عن عدم وجود دراسات تجريبية مجدية من شأنها أن تمكن من التوصل إلى استنتاجات موثوق بها بشأن هذه القضية. بيد أن دراسات تجريبية عديدة بحثت العلاقة بين الحماية بموجب براءة وإطلاق منتجات صيدلانية في البلدان النامية، وبين أنظمة البراءات والقيمة التجارية للدواء، أو بين الحماية بموجب براءة والتوفر العام للأدوية في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً.<sup>146</sup> وإن تركنا موضوع تأثير القيود جانباً، فتندر أيضاً الدراسات التجريبية التي تعرض تقييماً منهجياً لكيفية تأثير مواطن المرونة في البراءات في الحصول على الأدوية في بلدان مختلفة. وبما أن هذا

137 تمنع أحكام استثنائية البيانات السلطات التنظيمية من الاعتماد على بيانات اختبار المنتج المرجعي للموافقة على دواء جنيس لفترة زمنية معينة. تمنع أحكام استثنائية السوق أي سلطة تنظيمية

من منح موافقة السوق لفترة زمنية معينة. تختلف استثنائية السوق عن

استثنائية البيانات لأنها تمنع أي شركة منافسة من الحصول على الموافقة التنظيمية سواء كانت تشير إلى بيانات المنشئ أم لا.

138 انظر على سبيل المثال إيلين إف إم تي هون وآخرون، ( Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation )، Journal of Pharmaceutical Policy and Practice، يونيو 2017.

139 على سبيل المثال، في عام 2016، نظرت الحكومة الرومانية في إصدار ترخيص إلزامي لدواء سوفوسوبفير الذي يعالج التهاب الكبد الوبائي (ج)، ولكن قيل إن هذه الفكرة لم تستمر لأن الحق الاستثنائي في بيانات الاتحاد الأوروبي لن ينقضي إلا في عام 2024. انظر إيلين إف إم تي هون وآخرون، المرجع السابق نفسه

140 سي كوريا، "Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines"، ملخص سياسات مركز الجنوب، رقم 57، يناير 2019.

141 البند 5 من توجيه الحق الاستثنائي في البيانات لعام 2011 في ماليزيا، والمادة 91 من القانون رقم 19.996 في شيلي، والمادة 4 من المرسوم رقم 2085 لعام 2002 في كولومبيا.

142 المادة 18 من لائحة المجلس الأوروبي رقم 2006/816 المؤرخة 17 مايو 2006 بشأن الترخيص الإلزامي للبراءات المتعلقة بتصنيع المستحضرات الصيدلانية لتصديرها إلى بلدان تعاني من مشكلات الصحة العامة. انظر الدراسة الثلاثية، 2020، صفحة 61.

143 انظر الوثيقة SCP/34/3، الفقرة 146.

144 انظر البيان المُقدّم من الأونكتاد في الوثيقة SCP/25/3.

145 انظر البيان المُقدّم من شيلي إلى SCP/36.

146 للاطلاع على ملخص لهذه الدراسات، انظر على سبيل المثال الوثائق SCP/21/8 و SCP/31/5 و SCP/34/6.

الموضوع لا يندرج في نطاق هذه الورقة، تتم الإشارة إلى وثائق اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات الصادرة في إطار بند جدول الأعمال "استثناءات وتقييدات حقوق البراءات" حيث توجد معلومات عن تجارب بعض البلدان فيما يتعلق بتأثير استخدام بعض أحكام قانون البراءات على النفاذ لأدوية يمكن العثور عليها.<sup>147</sup>

#### الاستنتاجات الأولية

77. تستهدف هذه الورقة تقديم تحديث حول 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 نظراً لتجاربها المتعلقة بجائحة كوفيد-19.

78. وبوجه عام، تسعى الحكومات من خلال تنفيذ مواطن المرونة المتاحة في قوانينها الوطنية بشأن البراءات لأجل النفاذ إلى الأدوية إلى تحقيق توازن سليم بين المصالح المتضاربة لمختلف أصحاب المصلحة بهدف خدمة المصلحة العامة على أفضل وجه ودعم النفاذ إلى الأدوية المتاحة أو التي ستتاح في المستقبل. وتعتمد الحكومات أحكاماً في قوانينها الوطنية وتضع إجراءات إدارية. ومن ثم، يستخدم أصحاب المصلحة على اختلافهم هذه الأحكام لتلبية احتياجاتهم.

79. وكما هو موضح في هذه الورقة، تنطوي المناقشات بشأن الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات على شقين هما: التنفيذ الوطني من خلال إدراج الحكومات لأحكام القانون الدولي في القانون الوطني، واستخدام فرادى أصحاب المصلحة للأحكام الوطنية. وفي الشق الأول، تتناول هذه الدراسة المسائل المرتبطة بالقواعد الدولية والأطر الوطنية القانونية والإدارية، والحوكمة الوطنية والتنسيق الداخلي والعلاقات مع الحكومات الأخرى. أما في الشق الثاني، فتبحث الدراسة عوامل متنوعة يمكن أن تؤثر في استخدام مختلف أصحاب المصلحة لأحكام القانون الوطني، كوضوح القانون وبقائه، والقدرات التقنية والتكنولوجية ورصد البراءات ذات الصلة ووضعها وجوانب أخرى قد تؤثر على استخدام الآليات القانونية المنقّدة في القانون الوطني المعني.

80. وفيما يتعلق بالتجارب المتعلقة بكوفيد-19 على وجه التحديد، ذكرت العديد من الحكومات أنها تواجه قيوداً في تنفيذ المادتين 31 و31 مكرر من اتفاق تريبس. وعلى وجه التحديد، لوحظت تحديات عملية في تنفيذ هذه الأحكام والاستعانة بها في بعض البلدان. بالإضافة إلى ذلك، تم تحديد غياب الإجراءات الإدارية والقضائية الكافية للتنفيذ السليم. ولا تزال التحديات المؤسسية، بما في ذلك القدرات المؤسسية المحدودة، تشكل عائقاً كبيراً أمام البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في الاستفادة الكاملة من مواطن مرونة البراءات. كما تم الإبلاغ عن نقص التنسيق بين المؤسسات والتأثيرات الداخلية.

81. وفيما يتعلق بالقيود التي يواجهها مختلف أصحاب المصلحة حال استخدام الأطر القانونية الوطنية لتي نفذت خيارات السياسة، فقد لوحظت التحديات التالية، لا سيما في ضوء التجارب المتعلقة بكوفيد-19: لا يزال اللبس وعدم اليقين في نطاق أحكام القانون الوطني يمثل مشكلة في بعض البلدان. وعلى وجه التحديد، تفيد التقارير أن التفاصيل الإجرائية المتعلقة بالتراخيص الإلزامية غير واضحة أو غير محددة جيداً في الأطر القانونية الوطنية، مما يصعب التعامل معها. ويمثل الافتقار إلى القدرات المحلية في مجال الملكية الفكرية، بما في ذلك المتخصصين في الملكية الفكرية الذين يمكنهم دعم المبتكرين المحليين، مجالاً آخر مثيراً للقلق. وبالإضافة إلى ذلك، تشير التقارير إلى أن أصحاب المصلحة، لا سيما في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً، ما زالوا يواجهون تحديات عملية في تحديد البراءات ذات الصلة بمنتج محدد وتحديد الوضع القانوني لهذه البراءات، في حين تم اتخاذ مبادرات مختلفة على المستوى الوطني والإقليمي والدولي. وإمكانية النفاذ إلى البيانات وخبرة الملكية الفكرية اللازمة لتحليل البيانات واستيعابها صلة بهذه التحديات. فهذا أمر ذو أهمية، لأن فهم الوضع القانوني للبراءة وثيق الصلة بنقل التكنولوجيا من خلال تراخيص البراءات.

انظر القسم "نتائج التنفيذ الوطني/الإقليمي للاستثناء" في الوثائق: SCP/35/4، وSCP/34/3، وSCP/32/3، وSCP/30/3، وSCP/29/3، وSCP/28/3. ومن المهم ملاحظة أن تلك التجارب والنواتج قد تكون صالحة في الإطار المحدد للبلد/المنطقة، ولا يمكن استخلاص استنتاجات عامة حول تأثير بعض أحكام قانون البراءات على النفاذ إلى الأدوية. ويرجع ذلك إلى ما يلي من أسباب: "1" تختلف أحكام قانون البراءات من بلد إلى آخر؛ و"2" تختلف البيئة الاجتماعية الاقتصادية والإطار القانوني الذي تُستخدم فيه أحكام قانون البراءات من بلد لآخر؛ و"3" ويحقق قانون البراءات ككل توازناً بين أصحاب التسجيل الدولي للتكنولوجيا ومستخدمي التكنولوجيا. إن التركيز على تأثير حكم واحد بعينه لن يوفر تقييماً شاملاً؛ و(4) نادراً ما يكون النفاذ إلى الأدوية والتكنولوجيات الطبية راجعاً إلى عامل واحد منفرد، ولكنه يرجع إلى عوامل مختلفة قد تكون أو لا تكون مترابطة.

82. وكما أظهر النقاش في هذه الورقة فيما يتعلق بموضوع الاستعانة بالتراخيص الإلزامية، فإن العوامل التي تُحدد الاستخدام الفردي لهذه التراخيص عوامل معقدة جداً. وتشير الأمثلة الميدانية التي ذُكرت في هذه الورقة إلى أن عدم استخدام ترخيص إلزامي لا يعني بالضرورة أن هدف السياسات قد قوّض. وفي المقابل، لا يؤدي استخدام ترخيص إلزامي وحده بالضرورة إلى تحسين إمكانيات النفاذ إلى الأدوية وتجدر الإشارة أيضاً إلى أن انخفاض عدد التراخيص الإلزامية الممنوحة في مختلف البلدان، سواء كانت متقدمة أو نامية أو من البلدان الأقل نمواً، قد لا يكون بالضرورة مؤثراً على وجود قيود على استخدامه في حد ذاته. وقد يرجع ذلك إلى أسباب أخرى، مثل عدم منح البراءة للاختراع المعني في بلد معين<sup>148</sup>، أو عدم الحاجة إلى اللجوء إلى منح ترخيص إلزامي لتحقيق هدف السياسة المتمثل في الحصول على الأدوية.<sup>149، 150، 151</sup> ومن ثم فإن تأثير الأحكام/التدابير القانونية ككل على هدف السياسة المقصود ينبغي أن يكون أمراً محورياً لتقييم الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات.

83. وفي الوقت نفسه، ونظراً لأن نظام البراءات مجرد لبنة واحدة في النظم الإيكولوجية للابتكار والصحة العامة، فإن الانتفاع من مواطن المرونة في البراءات وحده قد لا يحقق النتيجة المقصودة من حيث السياسات والخاصة بالحصول على الأدوية. فعلى سبيل المثال، ورغم أن هذه المواضيع تقع خارج نطاق قانون البراءات، فإن القدرة التصنيعية المحدودة لإنتاج المستحضرات الصيدلانية المتعلقة بكوفيد-19 في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً سلطت الضوء على أن العديد من البلدان لا تزال تشكل تحدياً عاماً كبيراً في بناء القدرات لاستخدام التكنولوجيا اللازمة وإنتاج المنتجات النهائية وفق معايير الجودة وتسليمها للمرضى. وأشار بعض الدول الأعضاء والباحثين أيضاً إلى عوامل أخرى قد تؤثر على أهداف السياسة، ومن بينها الأسرار التجارية والقواعد التنظيمية ومعايير الجودة التي يجب أن تستوفىها المنتجات الطبية وحماية بيانات الاختبار وتوافر المنتجات الطبية المستوردة الموازية.

84. ويتعذر استخلاص أي استنتاج موثوق بشأن تأثير الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات بشأن الحصول على الأدوية قبل فترة جائحة كوفيد-19 أو بعدها، ناهيك عن أثر القيود على استخدامها، وذلك بسبب عدم توفر بيانات كافية تسمح بتحليل تجريبي لهذا الأثر. وفيما يتعلق بالنقل القانوني لأحكام الاتفاقات الدولية إلى القوانين الوطنية، يمكن النفاذ على نطاق واسع إلى معلومات عن انتفاع الدول الأعضاء بمواطن المرونة من خلال قاعدة البيانات ويبو لكس (WIPO Lex)<sup>152</sup> وقاعدة البيانات عن مواطن المرونة في نظام الملكية الفكرية<sup>153</sup>، على سبيل المثال. بالإضافة إلى ذلك، أتاحت أنشطة لجنة البراءات جمع معلومات أكثر تفصيلاً عن تنفيذ بعض مواطن المرونة.<sup>154</sup> وعلاوة على ذلك، تقدم بعض المصادر رؤى حول خيارات السياسة المختلفة التي نشرتها بعض الحكومات استجابةً لجائحة كوفيد-19.<sup>155</sup>

148. وقيل إن أحد الأسباب الرئيسية التي يُعزى إليها العدد المنخفض من التراخيص الإلزامية في جماعة شرق أفريقيا يعود إلى كون جميع المنتجات الصيدلانية التي تُنتج و/أو تُباع على المستوى المحلي هي منتجات جنيسة. على الرغم من أن الخبير أشار إلى أن الوضع قد يتغير في المستقبل مع الانتقال إلى أنظمة علاج جديدة. انظر المقال (Policy Coherence to Boost East Africa) متاح على الرابط التالي: <http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry>. وعلى غرار ذلك، ذكر الاتحاد الدولي لصناع المستحضرات الصيدلانية وروابطها أن معظم شركات المستحضرات الصيدلانية هي في الواقع لا تودع طلبات براءة في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً، أو لا تُنفذ حقوقها في تلك الولايات القضائية. انظر الوثيقة SCP/27/6.

149. في بعض الحالات، تؤول احتمالية إصدار تراخيص إلزامية إلى تخفيضات في أسعار المستحضرات الصيدلانية أو إتاحتها بطريقة أخرى، على سبيل المثال، من خلال الترخيص الطوعي (انظر بيان ألمانيا والبرازيل إلى SCP/30). وتشير البرازيل في ذلك البيان إلى أن إعلان المصلحة العامة لعقار ما، في معظم الحالات، يؤدي في حد ذاته إلى تكثيف المفاوضات من أجل خفض الأسعار. وهذا الإجراء يُعد إشارة من الحكومة إلى أهمية هذا الدواء للنظام الصحي البرازيلي وإمكانية منح ترخيص إلزامي إذا كانت تكلفة العلاج تتجاوز الميزانية. للحصول على تأثيرات مماثلة لأحكام الترخيص الإلزامي، انظر جاياشري واتال، (Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries) (Kluwer Law International، 2001)؛ 328: وهيلاري وونغ، (The case for compulsory licensing during COVID-19) (Journal of Global Health 1، 2020)؛ 10(1): 010358. (The Use of Compulsory Licenses in Latin America)، 2013، متاح على الرابط: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america>؛ وكتاب إيلين إف إم تي هون، (Private Patents and Public Health، Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines)، 2016، صفحة 71.

150. في كينيا، أودعت شركة محلية طلب ترخيص إلزامي بعد أن اتخذت تدابير للحصول على تراخيص طوعية من أصحاب البراءات. وآل ذلك إلى مفاوضات بين الشركة المحلية وأصحاب البراءات وإلى منح تراخيص طوعية دون الحاجة إلى إصدار ترخيص إلزامي. انظر الوثيقة SCP/20/13، الفقرة 104.

151. قد لا ترى الحكومات في بعض الحالات الحاجة إلى إصدار تراخيص إلزامية لأن برامج العلاج الوطنية تحظى بدعم آليات تمويل الصحة، من قبيل الصندوق العالمي وخطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للإغاثة في مجال الإيدز (PEPFAR). انظر تقرير الفريق الرفيع المستوى التابع للأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية (*Promoting Innovation and Access to Health Technologies*)، سبتمبر 2016. انظر أيضاً باتريك ل. أوسوي وآخرون، (Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa، Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities)، 2008، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، صفحة 14.

152. <http://www.wipo.int/wipolex/ar>.

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

154. مثل الاستبيان بشأن الاستثناءات والتقييدات (<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions>)، وآليات الاعتراض والإلغاء الإداري ([http://www.wipo.int/scp/en/revocation\\_mechanisms](http://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms))، وجوانب معينة من قوانين البراءات الوطنية/الإقليمية ([http://www.wipo.int/scp/en/annex\\_ii.html](http://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html))، ودراسات عن النشاط الابتكاري (SCP/30/4، SCP/29/4، SCP/28/4، SCP/22/3).

وكفاية الكشف (SCP/35/5، SCP/34/5، SCP/22/4).

155. انظر على سبيل المثال، ورقة عمل الموظفين ERSD-2020-12 بتاريخ 21 أكتوبر 2020 "Patent-Related Actions Taken in WTO " من إعداد شياوبيينغ وو وبسام بيتر خازين. "Members in Response to the Covid-19 Pandemic"

85. لكن البيانات المنهجية التي تتخطى هذه المعلومات القانونية تبقى نادرة. وتبرز في بعض الحالات صعوبات متأصلة في جمع المعلومات عن استخدام فرادى أصحاب المصلحة للأحكام الوطنية لأن هذه المعلومات لا توثق دائماً و/أو لا تكون متاحة للجمهور أو قابلة للإحصاء. وحين تتعلق الأحكام بالاستثناءات والتقيدات على حقوق البراءات على سبيل المثال، تجري الأنشطة التي تستفيد من الاستخدام التجريبي أو الاستثناء لأغراض البحث في المختبرات البحثية، وحين يُطبق مبدأ الاستنفاد الدولي، لا يوثق استيراد السلع الموازية بالضرورة توثيقاً منفصلاً. وعلاوة على ذلك، فقد لا يكون تفسير البيانات دائماً عملية بديهية. ويمكن، على سبيل المثال، ربط ارتفاع عدد الاعتراضات بفعالية آلية المراقبة الخارجية أو بتدني جودة الفحص الموضوعي أو بأي سبب عرضي آخر من قبيل ارتفاع مستوى الخطر المحتمل على الأطراف الأخرى بسبب الفكرة المدركة عن القيمة العالية للبراءة المعنية.

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

87. ولذلك، ومن أجل فهم أفضل لتأثيرات مواطن المرونة على الحصول على الأدوية والقبود المفروضة على استخدامها، ثمة حاجة إلى مزيد من البيانات للسماح بالتحليل التجريبي. في النسخة السابقة من وثيقة لجنة البراءات التي تغطي الموضوع ذاته (الوثيقة SCP/26/5)، اقترحت الأمانة أن إحدى الطرق للمساعدة في إثراء حوار السياسات بشأن هذه القضايا هي من خلال تقديم الدول الأعضاء تقارير عن تنفيذ مواطن مرونة البراءات واستخدامها في أراضيها. ونظراً لأن بعض الدول الأعضاء تواجه تحديات في الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات، فقد تم الاحتفاظ بهذا الاقتراح في هذه الوثيقة المحدثة. وفي سياق التقاطع بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة، كثيراً ما يُسلط الضوء على بُعدي الابتكار والحصول على التكنولوجيات الطبية، والبعدان غير ثابتين، فكل منهما يتطور مع مرور الوقت ومع تغيّر البيئة الاجتماعية الاقتصادية وتطور التكنولوجيات. وقد يساعد الإبلاغ المنتظم أيضاً في تحسين فهم العوامل الديناميكية المرتبطة بالانتفاع الكامل من مواطن المرونة، وفي توفير رؤى ثاقبة في تحديد المسار الأمثل لتحقيق أهداف السياسات الوطنية.

[نهاية الوثيقة]