

تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية

المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة



تعزير النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية

المجالات المشتركة بين الصحة العامة
والملكية الفكرية والتجارة



WORLD TRADE
ORGANIZATION



WIPO
المنظمة العالمية
للملكية الفكرية



منظمة
الصحة العالمية

إخلاء مسؤولية

إن التسميات المستخدمة وعرض المادة الواردة في هذا المنشور لا تعني التعبير عن أي رأي على الإطلاق من جانب منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية فيما يتعلق بالوضع القانوني لأي بلد أو إقليم أو مدينة أو منطقة أو سلطاتها، أو فيما يتعلق بتعيين حدودها أو تخومها.

ولا يعني ذكر شركات أو منتجات معينة أن هذه الشركات أو المنتجات معتمدة أو موصى بها من قبل منظمة الصحة العالمية أو المنظمة العالمية للملكية الفكرية أو منظمة التجارة العالمية أو مفضلة على شركات ومنتجات أخرى غير مذكورة. ويتم تمييز أسماء المنتجات ذات الملكية الخاصة بالأحرف الأولى الكبيرة.

ولقد اتخذت منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية جميع الاحتياطات الممكنة للتحقق من صحة المعلومات الواردة في هذا المنشور. ومع ذلك، فإن هذه المادة توزع دون ضمان من أي نوع، سواء كان ضماناً تصريحياً أو ضمناً. وتقع مسؤولية تفسير واستخدام هذه المادة على القارئ نفسه. ولن تكون منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية مسؤولة بأي حال عن أية عواقب أيا كانت قد تترتب على استعمال هذه المعلومات.

© 2012 منظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية. إعادة طبع مع مسرد، 2013.

جميع الحقوق محفوظة. لا يجوز نسخ أو ترجمة المادة التي تحتويها هذه الوثيقة إلا بإذن كتابي من مدير النشر في منظمة التجارة العالمية.

الترقيم الدولي لمنظمة التجارة العالمية 0-3962-870-92-978
الترقيم الدولي للمنظمة العالمية للملكية الفكرية 5-2492-805-92-978
الترقيم الدولي لمنظمة الصحة العالمية 9-0487-465-92-978

يمكن الحصول على هذا المنشور عن طريق:

منظمة الصحة العالمية (World Health Organization)

دائرة الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية
(Department of Public Health, Innovation and Intellectual Property)
Avenue Appia 20
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
هاتف: + 41 22 791 21 11
فاكس: + 41 22 791 31 11
البريد الإلكتروني: phidepartment@who.int
الموقع الإلكتروني: www.who.int/phi/en/

المنظمة العالمية للملكية الفكرية (World Intellectual Property Organization)

منشورات الويبو (WIPO Publications)
Chemin des Colombettes 34
PO Box 18
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
هاتف: + 41 22 338 91 11
فاكس: + 41 22 338 733 54 28
الموقع الإلكتروني: www.wipo.int
المكتبة الإلكترونية للويبو: www.wipo.int/ip-outreach/en/publications

منظمة التجارة العالمية (World Trade Organization)

منشورات منظمة التجارة العالمية (WTO Publications)
154 rue de Lausanne
CH-1211 Geneva 21
Switzerland
هاتف: + 41 22 739 52 08
فاكس: + 41 22 739 54 58
البريد الإلكتروني: publications@wto.org
الموقع الإلكتروني: www.wto.org
المكتبة الإلكترونية لمنظمة التجارة العالمية: http://onlinebookshop.wto.org

وتوجد نسخة من هذا المنشور بنسق PDF متاحة على الموقع الإلكتروني المذكور أعلاه.

هذا المنشور من تصميم بوك ناو المحدودة، لندن. صورة الغلاف © غيتي إمجز.

المحتويات

6	شكر وتقدير
7	مقدمة المديرين العامين
9	ملخص عملي

16 أولاً. التكنولوجيا الطبية: الأساسيات

18	ألف. الصحة العامة والتكنولوجيا الطبية: الحاجة إلى التعاون الدولي
18	1. اتساق السياسات
19	2. نطاق الدراسة
19	3. الحاجة إلى هذه الدراسة
20	4. توقيت الدراسة
20	5. من الذي ينبغي أن يقرأ هذه الدراسة؟

21 باء. الوكالات المتعاونة: منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية

21	1. منظمة الصحة العالمية
22	2. المنظمة العالمية للملكية الفكرية
23	3. منظمة التجارة العالمية
23	4. التعاون الثلاثي
24	5. أصحاب المصالح الدوليون الرئيسيون الآخرون

25 جيم. عبء المرض العالمي والمخاطر الصحية العالمية

25	1. تحديد الحاجة
26	2. الاتجاهات والتوقعات: مجموعات الأسباب الرئيسية التي تسهم في عبء المرض الإجمالي
28	3. المخاطر الصحية العالمية

30 دال. العوامل المحددة لشكل سياسة الصحة العامة

30	1. السعي إلى تحقيق نتائج فعالة في بيئة سياسية معقدة
30	2. تحويل المجالات السياسية المشتركة: من حدود فاصلة إلى تآزرات
32	3. إنشاء روابط أقوى بين المستويات المحلي والوطني والعالمي
32	4. التحدي التجريبي: قاعدة سياسية يمكن النفاذ إليها

38 ثانياً. السياق السياسي للعمل فيما يتعلق بالابتكار والنفاذ

40	ألف. سياسة الصحة العامة
40	1. الصحة وحقوق الإنسان
42	2. النفاذ إلى الأدوية الأساسية: مؤشر على الوفاء بالحق في الصحة
42	3. النفاذ العالمي وأهداف الأمم المتحدة الإنمائية للألفية
43	4. الصحة العامة والابتكار والنفاذ في منظمة الصحة العالمية
46	5. الأنظمة الصحية والسياسات الصحية الوطنية
47	6. تنظيم التكنولوجيا الطبية

53 باء. الملكية الفكرية والتجارة وأبعاد سياسية أخرى

53	1. أنظمة الملكية الفكرية
75	2. سياسة المنافسة

77	3. إعدادات السياسة التجارية
80	4. المشتريات الحكومية
83	5. اتفاقات التجارة الحرة
86	جيم. اقتصاديات الابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيا الطبية
89	دال. المعارف التقليدية والطب التقليدي
89	1. أنظمة المعارف الطبية التقليدية
90	2. المعارف الطبية التقليدية في السياسة الدولية للصحة والملكية الفكرية
90	3. تنظيم الأدوية التقليدية
91	4. الشواغل المتعلقة بالتملك غير المشروع للأدوية التقليدية
92	5. النهج الجديدة لحماية الملكية الفكرية للمعارف الطبية التقليدية

100

ثالثا. التكنولوجيا الطبية: البعد الابتكاري

102	ألف. النمط التاريخي للبحث والتطوير الطبي
102	1. الابتكار من أجل التكنولوجيا الطبية في سياقه الخاص
102	2. من الاكتشافات الأولى إلى "الأدوية السحرية"
102	3. نمو صناعة المستحضرات الصيدلانية الحديثة وتطورها
103	4. من الترخيص غير الاستثنائي إلى الإنتاج المقيد
103	5. إنتاجية البحث والتطوير: المكاسب الأولى والشواغل التنظيمية
105	باء. الواقع الحالي للبحث والتطوير
105	1. عصر التحدي لصناعة المستحضرات الصيدلانية
106	2. باحثو القطاع العام يلعبون دورا رئيسيا في البحث والتطوير الطبي
107	3. تكاليف البحث والتطوير الطبي
108	4. نماذج الحوافز في دورة الابتكار
113	5. تسجيل التجارب السريرية في تطوير المنتجات الصيدلانية
115	جيم. التغلب على فشل السوق: تحدي الأمراض المهملة
115	1. الأمراض التي تؤثر على سكان البلدان النامية تأثيرا غير متكافئ: الأمراض المهملة
116	2. النهج الجديدة في الابتكار من أجل الأمراض المهملة
119	3. أفرقة الخبراء العاملة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بتمويل البحث والتطوير
120	4. شراكات تطوير المنتجات: سيل جديدة للابتكار
121	5. أبحاث الأمراض المهملة: دور متزايد لشركات المستحضرات الصيدلانية
123	6. WIPO Re:Search: شراكة جديدة للانتفاع بالملكية الفكرية في الصحة العامة
125	دال. حقوق الملكية الفكرية في دورة الابتكار
125	1. دور القواعد والمعايير الدولية والوطنية وإدارة الملكية الفكرية
126	2. الملكية الفكرية وعملية تطوير المنتجات
126	3. مسائل ما قبل منح البراءة: مسائل الأهلية للبراءة
133	4. مسائل ما بعد منح البراءة: المسائل المتصلة باستخدام البراءات
138	هاء. تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى
138	1. نظام الترصد والاستجابة العالمي للأنفلونزا التابع لمنظمة الصحة العالمية
138	2. حقوق الملكية الفكرية في سياق مفاوضات الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة
139	3. الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

142

رابعاً. التكنولوجيا الطبية: البعد المتعلق بالنفاز

144	ألف. النفاز إلى التكنولوجيا الطبية: السياق
145	1. إطار منظمة الصحة العالمية الخاص بالنفاز إلى الأدوية الأساسية
148	2. النفاز إلى الأدوية في مجالات محددة
153	3. النفاز إلى الأجهزة الطبية
155	باء. محددات النفاز المتصلة بالأنظمة الصحية
156	1. سياسات الأدوية الجنيسة، وآليات مراقبة الأسعار، وتحديد السعر المرجعي
159	2. استراتيجيات التسعير التفاضلية
160	3. الضرائب
161	4. هوامش التسعير
161	5. آليات الشراء التي تتسم بالفعالية والكفاءة
163	6. الإنتاج المحلي ونقل التكنولوجيا
165	7. الآليات التنظيمية والنفاز إلى التكنولوجيا الطبية
171	جيم. محددات النفاز المتصلة بالملكية الفكرية
172	1. محددات النفاز قبل منح البراءة
173	2. إجراءات المراجعة قبل منح البراءة وبعد منحها
174	3. محددات النفاز بعد منح البراءة
185	4. معلومات البراءات وعلاقتها بسياسة الصحة العامة
186	5. مراجعة أحكام الملكية الفكرية في اتفاقات التجارة الحرة الأخيرة
191	دال. محددات تحسين النفاز الأخرى المتصلة بالتجارة
191	1. بيانات التجارة الدولية والتعريفات المتعلقة بالمنتجات الصحية
198	2. المسائل المتعلقة بسياسة المنافسة

206

المرفق الأول: عرض لأصحاب المصالح الدوليين الرئيسيين

208	ألف. المنظمات الدولية
213	باء. أصحاب المصالح الدوليون الرئيسيون الآخرون

222

المرفق الثاني: التراخيص الإلزامية الخاصة بتصدير الأدوية

224	ألف. تشغيل النظام: السياق والنطاق
225	باء. استخدام النظام
229	جيم. التنفيذ المحلي
231	ثبت المراجع
236	المختصرات
239	قائمة الأشكال والجداول والأطر
243	قائمة موسعة للمحتويات
252	مسرد

شكر وتقدير

إغليسياس فيغا، وعلي جزيري، وفي جياو، ووارن كابلان، وماتيو كينيدي، وموساهيد خان، وماري كاي كندهاوزر، وإيريني كيتسارا، وسابيني كوب، وأنخيل لوبيث سولاناس، وريتشارد لاينغ، وغيدي لونغ، وباسيينز ف. ليفونغ، ولوتز مايليندر، ويوكيكو ماروياما، وكولين ماثرز، وصوفي ماير، وأن مازور، وشانتي منديس، وولف ماير إفرت، ولورين ميسكويت، وتوموكو مياموتو، وخواكين مونتيس رودريغيث، وإيون جو مين، وجيوفاني نابوليتانو، وبونيفاس دونغمو نغويمفاك، ونونو بيريس دي كارفاليو، وأنا كارولين ميلر، وكليف أونداري، وفيليب بوليتير، وجوزيف بيرينس، وليمبيت راغو، وماتيو رايني، وأليكس ريتشيل، وسوجا ريشيكيش مافرويديس، وديبي روينينغ، وتافينغوا رونيوا، وميغانا شرف الدين، وهانا شتاينباخ، وروبرت تيري، ورايموندو، فالديس، وأديانا فيلاثكيث، وبيرومين، وخافيير فيرمانديلي، وهانو واغر، وكريسانثا وراسوريا، وويند ويندلاند، وهيكي ولغاست، ونينغ زو.

كما نوجه شكرا خاصا على الدعم التحريري والإداري الذي قدمه كل من: كاثي بويلي، وأنتوني مارتين، وروس مكري، وبريندا أوهانلون، وجولي ن. ريزا، وكارين راسل، وغابرييلا تريسو.

إن هذا المنشور هو ثمرة تعاون مكثف بين أمانات منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية، تحت قيادة قسم الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية في منظمة الصحة العالمية، وشعبة التحديات العالمية في المنظمة العالمية للملكية الفكرية، وشعبة الملكية الفكرية في منظمة التجارة العالمية. وقد اضطلع بالبحث والتأليف والمراجعة الموضوعية: هانس جورج بارتلز، وببتر بيار، وروجر كامبف، وأنتولي كراتيغر، وزافار ميرزا، وأنتوني توبمان، وجاياشري واتال.

ويجب توجيه الشكر أيضا إلى كثيرين آخرين، نخص منهم بالذكر: ماركو أليمان، وروبرت أندرسون، وفيليب بيتشولد، وأندرو ل. بال، ورافائلا بالوكو، وماريام بيغديلي، وتوماس بومبيليس، وأندريا بوزمان، وماري شارلوت بوسو، وماتيو بريان، وألكسندرا م. كاميرون، وأندرو ك. كاسلز، وخورخي كاسترو، وميريا كلادوس، وميريل كوسي، وكارلوس كاسترو، ومارتي دارلان، وجوناثان دارو، وكورنيليس دي جونشير، وكليمنس فينويغلي، وكارستين فينك، ومارتين فريدي، ومارتا فريديلي، وإيمانويل غان، وفيونا غور، وتوم غودوين، ولويز فان غروينز، وإنتان هامدان، وماتياس هيلبلي، وماريا سوليداد

مقدمة المديرين العامين

- تعتبر الصحة العامة من أولويات العمل الدولي منذ سنوات طويلة. ذلك أن حق كل فرد في التمتع بأعلى مستوى يمكن الوصول إليه من الصحة البدنية والعقلية هو أحد حقوق الإنسان العالمية، تماما مثلما يقع عبء المرض على عاتق الإنسانية جمعاء.
 - ويؤكد دستور منظمة الصحة العالمية أن الإنجازات التي تحققها أية دولة في مجال تعزيز الصحة وحمايتها هي إنجازات ذات قيمة بالنسبة للجميع. وفي عصر العولمة، يؤثر التقدم الذي يحققه بلد واحد في مجال الصحة العامة على المجتمع الدولي ككل. ومن ثم تظهر الحاجة الملحة إلى التعاون الدولي الفعال في مجال الصحة العامة، ويشكل هذا التعاون الأساس الضروري اللازم للتنمية المستدامة.
 - وتمثل الصحة العامة والتكنولوجيا الطبية بؤرة تركيز مهمة في النظام الدولي، بما في ذلك العمل الذي يجري على مستوى منظومة الأمم المتحدة – ولا سيما فيما يتعلق بالأهداف الإنمائية للألفية. بل إن الهدف من إنشاء منظمة الصحة العالمية هو في الأصل ضمان أن تتمتع جميع الشعوب بأعلى مستوى ممكن من الصحة. هذا بالإضافة إلى الجهود المتزايدة التي تبذلها المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) ومنظمة التجارة العالمية – بما يتسق والولايات الممنوحة لكل منهما من قبل الحكومات ومجالات خبرة كل منهما – في سبيل دعم المساعي العالمية لتحسين النتائج الصحية.
 - ويأخذ التعاون الدولي في مجال الصحة العامة أشكالاً عديدة. فقد شهدت السنوات الأخيرة تركيزاً شديداً على دور التكنولوجيا الطبية – سواء عمليات الابتكار التي تؤدي إلى ظهور تكنولوجيا جديدة أو سبل نشر هذه التكنولوجيا في الأنظمة الصحية. كما أن النفاذ إلى الأدوية الأساسية باعتباره أحد أبعاد الحق في الصحة يعتبر من الشواغل الكبرى منذ عقود عديدة. أما الآن، فقد اتسع نطاق التركيز ليشمل كيفية النهوض بالابتكار اللازم، وكيفية التعامل مع الاحتياجات الصحية المهمة، وكيفية ضمان النفاذ العادل إلى جميع التكنولوجيا الطبية الضرورية، بما فيها الأدوية واللقاحات والأجهزة الطبية. ونظراً إلى تطور حالة عبء المرض الذي يتحمله العالم تطوراً يخلق طلباً مستمراً على التكنولوجيا الجديدة والمكيفة، فإنه لا يمكن الفصل بأي حال من الأحوال بين الابتكار والنفاذ.
 - وإنها لنتيجة طبيعية للمسؤوليات المنوطة بنا وضرورة عملية متزايدة أن تقوم أمانات منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية بالتنسيق فيما بينها والتعاون بدرجة أكبر فيما يتعلق بمسائل من قبيل أنماط الابتكار والنفاذ، والعوامل القانونية والسياسية التي تؤثر على إنتاج التكنولوجيا الطبية ونشرها، والتفاعل بين الصحة العامة وقواعد التجارة الدولية ونظام الملكية الفكرية. وهي مسائل قديمة العهد. وأكد أهميتها بالنسبة إلى جماعة كبيرة من السياسيين الإعلان الصادر بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة (إعلان الدوحة)، المعتمد في 14 نوفمبر 2001 في المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية. وقد أعقبت ذلك الإعلان عدة تطورات لها أهميتها:
 - إنشاء آليات جديدة ومبتكرة للتمويل والشراء، أدت إلى زيادة التمويل اللازم لشراء الأدوية وتطوير اللقاحات زيادة كبيرة.
 - تطور صناعة المستحضرات الصيدلانية وازدياد درجة تنوعها، وزيادة الطاقة الابتكارية في بعض البلدان النامية.
 - اتباع نهج ابتكارية في البحث والتطوير الطبي وتمويله – ولا سيما فيما يتعلق بالأمراض المهملة – مع التأكيد على المبادرات المشتركة بين القطاعين العام والخاص لتطوير التكنولوجيا الطبية اللازمة.
 - العودة إلى الاهتمام بجذوى التكاليف لدى أنظمة الصحة الوطنية.
 - تنامي الوعي العالمي بأثر الأمراض غير المعدية على الصحة والتنمية الاجتماعية الاقتصادية، ولا سيما في البلدان النامية.
 - تزايد الاعتراف بالحاجة إلى التحرك نحو تغطية صحية عالمية.
 - توفير رؤى متعمقة للمجالات المشتركة بين الصحة العامة، ونظام الملكية الفكرية، وقواعد التجارة والمنافسة، وتدابير النهوض بالابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيا الطبية.
 - توفير بيانات أفضل وأشمل وأيسر في النفاذ إليها عن الأسعار والنفاذ والبراءات والتجارة، بما يعزز الأساس التجريبي لاتخاذ القرارات المتعلقة بالسياسات ووضع الأولويات بشكل مستنير.
 - زيادة الترابط السياسي والتعاون العملي فيما يتعلق بالمجالات المشتركة بين قضايا الصحة العامة والتجارة والملكية الفكرية في إطار وجهات النظر الأوسع نطاقاً التي يطرحها البعد المتعلق بحقوق الإنسان في الصحة وأهداف الأمم المتحدة الإنمائية للألفية.
- وقد أصبح هناك الآن مجموعة أكثر ثراء وتنوعاً وشمولاً من البيانات التجريبية والخبرات العملية المتاحة ليسترشد بها التعاون التقني. وكانت المعالم المميزة للتعاون التقني الذي تقدمه المنظمات الثلاث هي الحوار الإيجابي والتنسيق والشراكة، وهو ما أدى إلى زيادة فعالية وملاءمة أنشطة تكوين الكفاءات، مع الاعتماد في كل ذلك على معلومات أساسية واقعية أكثر استنارة. وقد كان أحد أهداف هذا التعاون يتمثل في تحقيق أكبر قدر ممكن من الترابط السياسي بين المنظمات الثلاث.
- وتعتبر هذه الدراسة مثلاً لهذا التعاون المعزز الثلاثي الأطراف، حيث تحيط بنطاق واسع من الخبرات في معالجة التفاعل بين الملكية الفكرية وقواعد التجارة وديناميكيات النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية والابتكار في هذه التكنولوجيا. وهي تجمع بين مجالات خبرة الأمانات الثلاث فيما يتعلق بالإطار العام المتعلق بالنفاذ إلى مجال التكنولوجيا الطبية والابتكار في هذا المجال، وتوفر منصة لتبادل الخبرات العملية والبيانات، بحيث توفر المعلومات إلى المناقشات المستمرة المتعلقة بالسياسات والتعاون التقني وتدعمهما. وتسترشد الدراسة بنهج التعاون في مجال الصحة العامة والذي لعب إعلان الدوحة فيه دور عامل الحفز، وجدول أعمال الويبو للتنمية، وبلاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.

الدراسة منصة ملائمة لمناقشة السياسات وتحليلها في المستقبل، وسوف تساعد من يبحثون عن إجابات على بعض الأسئلة الصعبة. كما أن نشر هذه الدراسة يمثل حدثا مهما في إطار الجهود التي تبذلها الوكالات الثلاث من أجل الاضطلاع بولاياتها المتداخلة على نحو مترابط وتعاوني؛ ونحن نتعهد بأن تبقى الوكالات الثلاث على التزامها بمواصلة العمل، مع غيرها من الشركاء الدوليين، من أجل تحقيق هدفها المشترك والمتمثل في توفير تغطية عالمية ونواتج صحية أفضل للجميع.

ولقد تلقينا دفعة معنوية بفضل الزخم الذي شهدته السنوات الأخيرة نحو نقاش أكثر استنارة وشمولا ودقة حول السياسات المتعلقة بقضايا الصحة العامة، تدعمه وجهة نظر مشتركة تحددها عزيمة جماعية على العمل من أجل تحقيق النفاذ العالمي إلى التكنولوجيا الطبية الأساسية وتعزيز أنظمة الابتكار وتنويعها.

والقضايا معقدة ومتعددة الأوجه، وتحتاج إلى حلول متنوعة وملائمة. ولن تقدم الصفحات التالية إجابات بسيطة على الأسئلة الصعبة التي تواجه صانعي السياسات. إلا أننا نتوقع أن توفر هذه



مارغريت تشان، المديرية العامة لمنظمة الصحة العالمية فرانسيس غري، المدير العام لليوبو باسكال لامي، المدير العام لمنظمة التجارة العالمية

ملخص عملي

لماذا هذه الدراسة؟

الخطوات المتخذة لتحقيق الإتساق	
2000	التعليق العام للأمم المتحدة على الحق في الصحة
2001	إعلان الدوحة الصادر عن منظمة التجارة العالمية بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة
2002	الدراسة المشتركة بين منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية "اتفاقات منظمة التجارة العالمية والصحة العامة"
2003/5	استحداث منظمة التجارة العالمية لموطن مرونة جديد في اتفاق تريبس لتيسير النفاذ إلى الأدوية في البلدان التي تفتقر إلى القدرة على التصنيع
2006	تقرير لجنة منظمة الصحة العالمية عن الصحة العامة والابتكار وحقوق الملكية الفكرية
2007	جدول أعمال الويبو للتنمية
2008	الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية
2009	بدء التعاون ثلاثي الأطراف بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية

تمثل الصحة العامة بطبيعتها تحديا عالميا، وهي لذلك تحظى بأولوية عالية كمجال للتعاون الدولي. ومنظمة الصحة العالمية هي سلطة الإدارة والتنسيق في مجال الصحة، لكن التفاعل بين قضايا الصحة وغيرها من الحقوق السياسية - حقوق الإنسان، وسياسة التنمية، والملكية الفكرية، والتجارة الدولية - يوجد سببا قويا للتعاون والتنسيق بين منظمة الصحة العالمية وغيرها من المنظمات الدولية كالمنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) ومنظمة التجارة العالمية. وقد نجمت هذه الدراسة عن برنامج للتعاون ثلاثي الأطراف يجري تنفيذه بين هذه الوكالات الثلاث. وهي تأتي استجابة لطلب متزايد، في البلدان النامية بوجه خاص، لتعزيز القدرة على صناعة السياسات بشكل مستنير في المجالات المشتركة بين الصحة والتجارة والملكية الفكرية، مع التركيز على النفاذ إلى الأدوية وغيرها من التكنولوجيا الطبية وعلى ابتكارها. حيث إن الحاجة إلى التعاون والاتساق على المستوى الدولي اشتدت خلال العقد الماضي، وهو ما أكدته قرارات متتابعة متعددة الأطراف (انظر الإطار).

وقد تم إعداد الدراسة في سياق للسياسات الصحية يتسم بالتطور: ويظهر ذلك بوضوح في أن التركيز كان ينصب في البداية، قبل عقد من الآن، على النفاذ إلى أدوية الأوبئة المعدية، ثم اتسع نطاق النقاش ليشمل سياسة الابتكار ومجموعة أوسع نطاقا من الأمراض والتكنولوجيا الطبية. وتزايد الحاجة إلى أن يفهم صانعو السياسات التفاعل المعقد بين الفروع المختلفة، في الوقت الذي توجد فيه أدوات تحليلية أقوى وبيانات أفضل تتيح إمكانيات جديدة في هذا العمل. وإذا تم تطبيق نهج متكامل، فإنه يمكن أن يعزز التفاعل الديناميكي الإيجابي بين التدابير التي تعزز الابتكار وتلك التي تكفل النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية الضرورية. ورغم أن الدراسة تنص على للمساءلة الأوسع نطاقا المتعلقة بالابتكار والنفاذ إلى المجموعة الكاملة من التكنولوجيات الطبية، فإنها تركز بصورة رئيسية على مجال الأدوية الذي يتوفر له أكبر قدر من الخبرة العملية والبيانات.

تصفح الدراسة

أعدت هذه الدراسة كمورد لتكوين الكفاءات يستعين به صانعو السياسات. وهي مبنية بحيث تمكن المستخدمين من فهم أساسيات السياسات، ثم النظر بعمق أكبر في المجالات التي تهم كلا منهم بوجه خاص. ومن ثم فإنها تضع صورة شاملة عامة للمشهد السياسي (انظر الفصل الثاني)، بحيث يمكن رؤية جميع العناصر ذات العلاقات المتبادلة فيما بينها في سياقها. ثم تقدم الدراسة عرضا أكثر تفصيلا لمسائل تتصل على وجه الخصوص بالابتكار (انظر الفصل الثالث) والنفاذ (انظر الفصل الرابع). ويتضح في المحتويات تطور نقاش السياسات المتعدد الأطراف والذي دار على مدى العقد الماضي، مع الإقرار بعدم إمكانية الفصل بأي حال من الأحوال بين الابتكار والنفاذ - فالنفاذ بدون ابتكار من شأنه أن يؤدي إلى إضعاف القدرة على مواجهة عبء المرض العالمي المتطور؛ كما أن المبتكرين يحتاجون إلى النظر في الكيفية التي يمكن للتكنولوجيا الجديدة أن تصل بها إلى من هم أكثر حاجة إليها.

■ ويقدم **الفصل الأول** المعلومات الأساسية العامة عن السياسة الصحية فيما يتعلق بالتكنولوجيا الطبية، ويوضح الأدوار والولايات المختلفة للوكالات المتعاونة الثلاث، ويعرض لعبء المرض العالمي الذي يشكل التحدي الأساسي أمام السياسة الصحية. ونظرا إلى أن هناك مجموعة من الأطراف الفاعلة المختلفة تساهم مساهمة كبيرة في السياسة الصحية، فإن المرفق الأول يصف مجموعة مختارة من الكيانات المشاركة بفعالية في عمليات السياسات الحالية.

■ ويعرض **الفصل الثاني** العناصر الأساسية للإطار الدولي - السياسة الصحية والملكية الفكرية وسياسة التجارة - واضعا أساسا متكاملا للتحليل التالي الأكثر تفصيلا لبعدي الابتكار والنفاذ. وهو يحدد الرؤى الرئيسية لاقتصاديات ابتكار التكنولوجيا الطبية والنفاذ إليها، نظرا إلى تزايد استخدام المفاهيم الاقتصادية في تنوير مناقشات السياسة الصحية. ويستعرض القسم الأخير من الفصل مسائل السياسات المتصلة بالمعارف الطبية التقليدية، نظرا إلى أهميتها بالنسبة إلى أنظمة الصحة الوطنية وكأحد مدخلات الأبحاث الطبية.

■ ويقدم **الفصل الثالث** عرضا أكثر تفصيلا لمسائل السياسات المتعلقة بالبعد الابتكاري للتكنولوجيا الطبية. ويوفر النمط التاريخي للبحث والتطوير في المجال الطبي خلفية لتحليل الاتجاهات الحالية في واقع البحث والتطوير. ويلقي الفصل نظرة على التحدي المائل أمام الابتكار والذي تمثله الأمراض المهملة والأدوات البديلة والمكملة ذات الصلة للنهوض بالبحث والتطوير. كما يحدد دور حقوق الملكية الفكرية في دورة

عبء المرض العالمي هدف متحرك، يحتاج إلى استجابات ديناميكية...

في الوقت الحاضر، يعيش معظم الناس في البلدان ذات الدخل المرتفع إلى ما بعد سن السبعين ويموتون بسبب أمراض مزمنة؛ وهي أمراض تعتبر أيضا أسبابا مفضية إلى الوفاة في البلدان ذات الدخل المتوسط، إلى جانب السل وفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز وحوادث المرور؛ ولكن في البلدان ذات الدخل المنخفض، يغلب على أسباب الوفاة الأمراض المعدية، ويكون أكثر من ثلث الوفيات بين أشخاص دون سن الخامسة عشرة. ومن المتوقع أن تتناقص بدرجة كبيرة معدلات الوفيات الناتجة عن أسباب تتعلق بالأمراض المعدية وصحة الأم والفترة المحيطة بالولادة والتغذية بحلول عام 2030. ولكن شيخوخة السكان في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط سينتج عنها مزيد من الوفيات بسبب الأمراض غير المعدية، وهو ما سيؤدي بدوره إلى مضاعفة عبء المرض. ورغم أن التدابير الوقائية فيما يتعلق بنمط الحياة والخمول البدني وتعاطي التبغ وتعاطي الكحول على نحو يسبب الضرر والتغذية والعوامل البيئية تلعب دورا رئيسيا، فإن نظام الابتكار يجب أن يتكيف مع هذه التغيرات في عبء المرض العالمي. وقد اتسع نطاق التركيز فيما يتعلق بالنفاذ إلى الأدوية، بعدما كان في الماضي ينصب على الأمراض المعدية مثل فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والملاريا. وسوف يمثل النفاذ إلى معالجات الأمراض غير المعدية، بما في ذلك معالجات السرطان المرتفعة التكلفة في البلدان ذات الدخل المتوسط، تحدي المستقبل وبؤرة التركيز في المناقشات المتعلقة بالنفاذ (انظر الفصل الأول، القسم جيم).

النفاذ إلى الأدوية والحق في الصحة

يعتبر النفاذ إلى الأدوية الأساسية والخدمات الصحية أحد عناصر الوفاء بحق الجميع في التمتع بأعلى مستوى يمكن الوصول إليه من الصحة. كما أن تعزيز النفاذ إلى الأدوية يشكل جزءا من الأهداف الإنمائية للألفية (انظر الفصل الثاني، القسم ألف 1-3). ويقر إطار منظمة الصحة العالمية للنفاذ إلى الأدوية بأن عدم النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية نادرا ما يرجع إلى عامل واحد منعزل عن غيره، ولذلك فإنه يشمل الاستخدام والاختيار المنطقي للأدوية؛ والأسعار الميسورة؛ والتمويل المستدام؛ وأنظمة الصحة والتوريد الموثوقة مع الجودة كعنصر دعم (انظر الفصل الرابع، القسم ألف 1). ويتطلب الاختيار المنطقي للأدوية اللازمة أن يحدد البلد الأدوية الأكثر أهمية في التصدي لعبء المرض الوطني. ويمكن أن يسترشد هذا الاختيار بالقوائم النموذجية للأدوية الأساسية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية. ويعتبر الالتزام السياسي بتوفير التمويل الكافي والمستدام شرطا أساسيا لتحقيق النفاذ الفعال والمستدام (انظر الفصل الرابع، القسم ألف 1). كما تعتبر الأسعار الميسورة محددًا حاسمًا للنفاذ إلى الأدوية، ولا سيما في البلدان التي يتسم قطاع الصحة العامة فيها بالضعف والتي يجد فيها ذوو الموارد المحدودة للغاية أنفسهم مطالبين غالبا بالالتزام بأسعار السوق للحصول على الأدوية. وتمثل المنافسة الجنيصة عاملا رئيسيا في خفض الأسعار؛ إلا أن الأدوية الجنيصة منخفضة السعر لا تزال تكلفتها غالبا أعلى من إمكانات مجموعات كبيرة من السكان في كثير من البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط ولا تزال درجة توفر الأدوية الأساسية في

الابتكار. ويلقي القسم الأخير من الفصل نظرة على لقاحات الأنفلونزا كمثال متميز لإدارة الابتكار وتطوير المنتجات من أجل تلبية حاجة صحية عالمية معينة.

ويتناول **الفصل الرابع** الجوانب الرئيسية لبعده الإنفاذ، فيشرح سياق النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية وإطار النفاذ الحالي للأدوية الأساسية. ثم يوضح المحددات الرئيسية للنفاذ والمتصلة بأنظمة الصحة والملكية الفكرية والتجارة. ويستعرض بوجه خاص سياسات التسعير، والضرائب، وهوامش التسعير، وآليات المشتريات، وأيضا المبادرات والجوانب التنظيمية لنقل التكنولوجيا والنهوض بالإنتاج المحلي وجودة البراءات وإجراءات المراجعة، والتراخيص الإلزامية والطوعية، واتفاقيات التجارة، والتعريفات الجمركية، وسياسة المنافسة.

لما كانت قضايا النفاذ والابتكار تحظى بالاهتمام بشكل متزايد من خلال منظور أوسع نطاقا، فقد زاد تنوع أصحاب المصالح والقيم والتجارب والخبرات والبيانات التجريبية التي تحدد الآن شكل المناقشات المتعلقة بالسياسات وتغذيها من خلال:

- التنوع الكبير في الأصوات السياسية، والذي يصنع فرصا للتخصيب المتبادل بين الحقول السياسية التي كانت تتسم عادة بالاختلاف فيما بينها (انظر المرفق الأول)
- الإمكانات الأفضل لتحصيل الدروس العملية من مجموعة أوسع كثيرا من مبادرات الابتكار والنفاذ
- البيانات التجريبية، التي أصبحت أفضل من حيث طابعها الشامل العالمي وجودتها ودرجة توفرها، عن مجموعة من العوامل المترابطة، تشمل عبء الصحة العالمي، والنفاذ إلى الأدوية وتسعيرها، وإعدادات السياسة التجارية والتنظيمية، والأنظمة الوطنية للملكية الفكرية.

ويعني الطابع الشامل لهذه الحقول السياسية أن بعض الموضوعات مقدمة في الفصل الثاني، في سياق وصف الإطار العام للسياسة، وموضحة بالتفصيل إما في الفصل الثالث أو الفصل الرابع أو كليهما، وهما الفصلان اللذان ينظران بمزيد من التفصيل في كيفية تأثير هذه العناصر على الابتكار والنفاذ على التوالي. فمثلا، ترد المبادئ والعناصر العامة لسياسة الملكية الفكرية في الفصل الثاني، في حين يتوسع الفصل الثالث في تفصيل جوانب سياسة الملكية الفكرية وقانونها وممارستها التي تؤثر بوجه خاص على ابتكار التكنولوجيا الطبية، وينظر الفصل الرابع في كيفية تأثير بعض الجوانب المعينة من الملكية الفكرية على النفاذ إلى التكنولوجيا. وبالمثل، فإن الأساس المنطقي الواسع لتنظيم التكنولوجيا الطبية موضح في الفصل الثاني، في حين يتناول الفصلان الثالث والرابع آثار تنظيم المنتجات فيما يتعلق بعملية الابتكار وفيما يتعلق بالنفاذ إلى التكنولوجيا الطبية على التوالي. وفيما يتعلق بسياسة التجارة، يعرض الفصل الثاني العناصر الرئيسية، وينظر الفصل الرابع في تأثير التجارة وإعدادات السياسة التجارية على النفاذ إلى الأدوية والتكنولوجيا الطبية الأخرى.

تنظيم التكنولوجيا ضروري في حد ذاته، ولكنه يمكن أن يؤثر على الابتكار والنفاز

يتصدى تنظيم التكنولوجيا الطبية لأهداف أساسية تتعلق بالسياسة الصحية، تتمثل في أن المنتجات يجب أن تكون آمنة وفعالة وذات جودة ملائمة. ومع ذلك، فإن التنظيم يحدد أيضا شكل واقع النفاز والابتكار: فتحقيق معايير أعلى للسلامة يتطلب توليد مزيد من البيانات، ومن ثم فإنه يزيد من تكلفة الابتكار. وتعمل الحواجز التنظيمية غير المبررة وإجراءات ترخيص التسويق الطويلة على تأخير النفاز إلى التكنولوجيا الطبية اللازمة (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6). ويضطلع بإجراء معظم التجارب السريرية الشركات التي تقوم بإعداد المنتجات الجاري تجربتها أو من ينوب عن هذه الشركات. ويعتبر تسجيل هذه التجارب مسؤولية علمية وأخلاقية، ولذلك تدير منظمة الصحة العالمية منبر السجلات الدولية للتجارب السريرية. ومن منظور سياسة الصحة العامة، يجب أن تكون نتائج التجارب السريرية متاحة للجمهور، بحيث يستطيع الباحثون وغيرهم من المعنيين تقييم فعالية المنتجات الجديدة وآثارها الجانبية المحتملة (انظر الفصل الثالث، القسم باء.5). وقد أدى ظهور الأدوية البيولوجية إلى إثارة تحديات أمام التنظيمات الراسخة، ولا سيما فيما يتعلق بكيفية تنظيم منتجات متباعدة "المشابهات البيولوجية" (انظر الفصل الثاني، القسم باء.6) مع الاستمرار في تحفيز شركات المنشأ بالقدر الكافي.

وثمة تحد آخر أمام الأنظمة التنظيمية يتمثل في الزيادة المستمرة في المنتجات الطبية المزيفة منخفضة الجودة التي تفرض مشاكل عالمية خطيرة في مجال الصحة العامة، ولا سيما في الأقاليم التي تتسم فيها أنظمة التنظيم والإنفاذ بالضعف. وتتطلب مكافحة الأدوية المزيفة ومنخفضة الجودة مزيجا من التدابير. فإنفاذ معايير ممارسة التصنيع الجيدة لازم للقضاء على المنتجات منخفضة الجودة، في حين يلزم تطبيق تدابير إضافية لمكافحة المنتجات المزيفة، وهي تدابير تشمل آليات لمراقبة الحدود وقانونا جنائيا إلى جانب التعاون بين الهيئات التشريعية ووكالات الإنفاذ والمحاكم على المستويين الوطني والدولي (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1، والفصل الرابع، القسم باء.7).

وبصفة عامة، فإن واضعي التنظيمات يواجهون تحدي تحقيق التوازن بين منافع الإفراج المبكر عن المنتجات الجديدة والشواغل المتعلقة بالسلامة وأيضا تحدي تحديد مستوى مقبول من المخاطرة. وتتطلب الحاجة إلى تبسيط التنظيم مع المحافظة على طابعه الملزم الصارم وجدوى تكاليفه مزيدا من التنسيق من خلال الآليات التنظيمية الإقليمية والدولية، بحيث يتمكن الموردون من خدمة الأسواق الإقليمية بدون تعقيدات تنظيمية أو تكاليف غير ضرورية (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6). ويبقى تحقيق الاتساق الدولي الكامل في المعايير التنظيمية هدفا عسيراً. وقد صار النفاز إلى المنتجات الطبية الجيدة في البلدان النامية أسهل كثيرا بفضل برنامج منظمة الصحة العالمية لاختبار الأدوية مسبقا (انظر الفصل الرابع، القسم باء.7).

القطاع العام غير كافية (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.5). أما الشرط الرئيسي لتوفير النفاز إلى التكنولوجيا الطبية والخدمات الصحية اللازمة فهو نظام وطني فعال للرعاية الصحية (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.5، والفصل الرابع، القسم باء.6).

وفي السنوات الأخيرة، استحوذ النفاز إلى علاجات فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز على كثير من اهتمام صانعي السياسات. وقد ساعدت الأسعار المنخفضة للمعالجات المضادة لفيروسات النسخ العكسي الجينية الحكومات وبرامج المنح على التقدم نحو الوفاء بهدف خضوع 15 مليون فرد للعلاج بحلول عام 2015 (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.2). وتتمثل المجالات المهمة الأخرى في النفاز إلى تركيبات طب الأطفال والأجهزة الطبية وابتكارها (انظر الفصل الرابع، القسمين ألف.2 وألف.3). كما أن عبء المرض المتغير يؤدي إلى تركيز أكبر على قضايا الملكية الفكرية والنفاز فيما يتعلق بالأمراض غير المعدية (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.2). وتعتبر برامج التحصين الوطنية أداة شديدة الفعالية من أدوات الصحة العامة للوقاية من المرض وانتشار الأمراض المعدية. وتؤدي ظروف السوق المختلفة ومتطلبات الدراية العملية إلى تشكيل واقع مختلف لتطوير اللقاحات ونشرها (انظر الفصل الثالث، القسم باء.4، والفصل الرابع، القسم ألف.2، وانظر أيضا الفصل الثالث، القسم هاء).

الحكومات تبحث عن تدابير أخرى لاحتواء التكاليف وزيادة النفاز

تستخدم الحكومات وسائل كثيرة ومختلفة لخفض أسعار التكنولوجيا الطبية، منها التحكم المباشر في الأسعار، والتسعير المرجعي، وحدود رد المال المدفوع؛ ويتزايد استخدامها لتقديرات التكنولوجيا الصحية في التحكم في التكاليف (انظر الفصل الرابع، القسم باء.1). وعلاوة على تعريفات الاستيراد (انظر الفصل الرابع، القسم دال)، يوجد العديد من الضرائب (انظر الفصل الرابع، القسم باء.3) وهوامش التسعير التي تمتد بطول سلسلة التوريد (انظر الفصل الرابع، القسم باء.4) فترفع أسعار المستهلك وتقيّد النفاز. ويمكن لإلغاء التعريفات والضرائب وتنظيم هوامش التسعير التي تدخل على عملية التوزيع على امتداد سلسلة التوريد أن يخفض الأسعار التي يتحملها المستهلكون في النهاية. ومع ذلك، فإن تنظيم الأسعار يتطلب أيضا ضمان وجود هوامش ربح مستدامة للموردين التجاريين.

ويمكن أن يمثل التسعير التفاضلي الذي تطبقه الشركات أداة مكملة لزيادة النفاز، وذلك عن طريق ربط الأسعار بالقدرة المتفاوتة على الدفع وفقا لمستويات الدخل بداخل الأسواق المختلفة (انظر الفصل الرابع، القسم باء.2). وتؤكد استراتيجية أخرى لتعزيز النفاز إلى الأدوية على بناء طاقة إنتاجية محلية وتعزيز نقل التكنولوجيا، ويثير ذلك قضايا النفاز إلى الأدوية، والعوامل الاقتصادية والتجارية، والسياسة الصناعية (انظر الفصل الرابع، القسم باء.6).

وفيما يتعلق بالنفاز إلى المنتجات المحمية ببراءات، تستفيد البلدان أيضا من مواطن المرونة المتاحة بموجب اتفاق منظمة التجارة العالمية بشأن جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس).

الابتكار في مجال التكنولوجيا الطبية يعمل في إطار سياسي معقد وسريع التطور...

الأبحاث قامت بالاستثمار في طاقة الإنتاج الجينيس. وقد دخل دور المؤسسات الأكاديمية والبحثية العامة تحت دائرة الضوء بشكل متزايد في البلدان النامية في سعي هذه المؤسسات للتوفيق بين مسؤوليات المصلحة العامة والحاجة إلى شركات القطاع الخاص من أجل تقديم منتجات طبية جديدة (انظر الفصل الثالث، القسمين ألف وباء، والفصل الثاني، القسم جيم).

الأمراض المهمة: تحدّ سياسي وتركيز متزايد من المبادرات العملية

تعجز نماذج الابتكار القائمة على السوق عن مواجهة عبء المرض الخاص بالبلدان النامية، والمعروف باسم الأمراض المهمة. وقد تطور واقع الأبحاث الصحية المتعلقة بهذه الأمراض منذ اكتشاف هذه الثغرة في المجال البحثي. وعلى مدى العقد الماضي، شهدت شركات تطوير المنتجات تطوراً كبيراً، حيث جمعت بين الكيانات غير الهادفة لتحقيق الربح والأطراف الفاعلة في الصناعة، بتمويل كبير من التبرعات، مما أدى إلى تحقيق زيادة كبيرة في عدد المنتجات الجاري تطويرها من أجل الأمراض المهمة، وتحديد السبل الممكنة فيما يتعلق بالثغرات البحثية القائمة (انظر الفصل الثالث، القسم جيم.4). وتشارك الشركات التي تعتمد على أبحاث المستحضرات الصيدلانية بشكل متزايد أيضاً في الأبحاث الممولة من التبرعات. وقد أنشأت شركات عديدة معاهد أبحاث مخصصة لإجراء الأبحاث على الأمراض التي تؤثر بشكل غير متناسب على البلدان النامية، وهناك شركات أخرى شاركت في مشاريع تعاونية لتبادل الأصول والمعارف، مثل مشروع WIPO Re:Search، الذي تم إعداده بغية تحقيق استخدام أفضل للأصول المحمية للملكية الفكرية وتحسين النفاذ (انظر الفصل الثالث، القسمين جيم 5-6). إلا أنه يجب فعل ما يزيد كثيراً على ذلك من جانب المجتمع الدولي في هذا المجال. وقد أوصى فريق الخبراء الاستشاريين العامل التابع لمنظمة الصحة العالمية ببدء المفاوضات حول معاهدة ملزمة على مستوى العالم بشأن البحث والتطوير في مجال الأمراض المهمة. وقامت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية بمناقشة توصيات الفريق في اجتماع حكومي دولي عقد في نوفمبر 2012 (انظر الفصل الثالث، القسم جيم.3).

نظام الملكية الفكرية في بؤرة اهتمام المناقشات المتعلقة بالابتكار والنفاذ...

توجد في نظام الملكية الفكرية عناصر عديدة تتعلق بكل من الابتكار والنفاذ (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1). وقد كان التركيز منصبا على نظام البراءات وحماية بيانات الاختبارات، ولكن هناك جوانب أخرى لها أهميتها في الملكية الفكرية تشمل العلاقة بين العلامات التجارية والأسماء الدولية غير المسجلة الملكية ومسائل في حق المؤلف تتعلق بإدراج مجموعة من الأدوية (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1). وكان نظام البراءات مستخدماً على نطاق واسع في التكنولوجيا الطبية، ولا سيما في قطاع المستحضرات الصيدلانية. ويتميز قطاع المستحضرات الصيدلانية بالفعل من حيث اعتماده على البراءات لاسترداد العائد

يتطلب الابتكار في مجال التكنولوجيا الطبية مزيجاً معقداً من مدخلات القطاع العام والخاص؛ فهو يختلف عن الابتكار بصفة عامة بسبب البعد الأخلاقي للأبحاث الطبية، والإطار التنظيمي الصارم، والمسائل المتعلقة بالالتزام، والتكلفة المرتفعة والخطورة العالية للفشل. وقد عجلت العوامل الاقتصادية والتجارية والتكنولوجية والتنظيمية بالتغيير السريع في الواقع الحالي للبحث والتطوير، بحيث أصبح يشمل نماذج ابتكار أكثر تنوعاً ومجموعة أوسع نطاقاً من الأطراف الفاعلة. ويعتبر توفير حوافز معينة لاستيعاب التكلفة المرتفعة والالتزامات والمخاطر المصاحبة تحدياً سياسياً رئيسياً؛ وقد كان هذا هو الدور التاريخي لنظام البراءات بوجه خاص عند تطبيقه على المستحضرات الصيدلانية. وفي حين تتفاوت تقديرات التكلفة الفعلية للأبحاث الطبية وتطوير المنتجات، فإن الابتكار يستهلك الكثير من التكاليف والوقت دون شك. وتؤدي مخاطر الابتكار وعدم اليقين المرتبط به إلى زيادة تكاليف البحث والتطوير في هذا القطاع، نظراً إلى أن تكلفة المنتجات التي تعجز عن إزالة العقبات التنظيمية التي تعرقل تسويقها يجب أن تضاف (انظر الفصل الثالث، القسم باء.3). ولم تقابل الزيادة في نفقات الأبحاث الطبية زيادة متناسبة في المنتجات الجديدة الداخلة إلى السوق، وهو ما أدى إلى إثارة جدل حول إنتاجية الأبحاث وإلى البحث عن نماذج جديدة للابتكار وعن تمويل للبحث والتطوير. وتوجد مبادرات كثيرة تبحث عن استراتيجيات جديدة لتطوير المنتجات، وتساهم بذلك في النقاش الثري الدائر حول كيفية تحسين بنيات الابتكار وتنويعها لتلبية الاحتياجات الصحية غير الملابة. وقد استعرضت المناقشات السياسية الحالية إمكانات استخدام بنيات ابتكار مفتوحة، ومجموعة من حوافز الدفع والجذب، تشمل خططا مثل صناديق الجوائز التي قد تفك الارتباط بين سعر المنتجات وتكلفة البحث والتطوير (انظر الفصل الثالث، القسم جيم.2).

... التحفيز على التفكير بطريقة جديدة في دور الصناعة وبنيتها، وفي الانفصال بين القطاعين العام والخاص

إن هذا الواقع المتطور للابتكار يؤدي إلى تغيير في صناعة المستحضرات الصيدلانية؛ وتشمل العوامل الفاعلة في ذلك الميزانيات الصحية الحكومية المضغوطة؛ والكيانات غير الهادفة لتحقيق الربح التي تشارك في الأبحاث الطبية وتطوير المنتجات؛ والتعرض لتنظيم أكثر صرامة للمنتجات ومخاطر أعظم تتعلق بالالتزام؛ والتكنولوجيا الجديدة التي تتيح المعالجة المستهدفة؛ والحصة الأكبر للطلب العالمي من الأسواق الناشئة. وما يحدث الآن هو أن النموذج المطبق تاريخياً في هذه الصناعة، والذي يعتمد على التكامل العمودي في إجراء نشاط البحث والتطوير داخل الشركة وفي التسويق الاستثنائي، أصبح يفتح نحو بنيات أكثر تنوعاً وتعاوناً، مع اتجاه الأطراف الفاعلة الكبرى في الصناعة نحو تطوير المنتجات عن طريق دمج التكنولوجيا المأخوذة من أي مصدر آخر، سواء كانت مرخصة أو مكتسبة عن طريق اندماج وتكامل شركات أصغر. كما أن المؤسسات القائمة على

العام يمكن أن تستخدم البراءات خصيصا لتعزيز نتائج الصحة العامة. وتعمل النماذج الجديدة للترخيص الذي يراعي المسؤولية الاجتماعية على حماية الملكية الفكرية مع ضمان توفر التكنولوجيا الطبية الجديدة وتيسرها للمجتمعات المحرومة. وقد أسفرت الشراكات بين القطاعين العام والخاص عن اتفاقات للترخيص الإبداعي تغفل هدف تعظيم الربح لكي تساعد في المقابل على توفير التكنولوجيا الأساسية للبلدان الأكثر فقرا بأسعار ميسورة. كما تشكل التراخيص الطوعية جزءا من برامج المسؤولية الاجتماعية للشركات، ولا سيما فيما يتعلق بمعالجات فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. وقد عززت مؤسسة مجموعة براءات الأدوية الاتجاه نحو برامج الترخيص الطوعي التي تزيد النفاذ إلى الأدوية عن طريق إتاحة التركيبات الجديدة وتعزيز توفير أدوية جنيسة أرخص ثمنا للبلدان النامية (انظر الفصل الرابع، القسم جيم، 2).

... وكذلك تفعل الخيارات السياسية ومواطن مرونة الملكية الفكرية

تدخل مجموعة واسعة من الخيارات السياسية ومواطن المرونة في صلب النظام الدولي للملكية الفكرية الذي يمكن استخدامه لتحقيق أهداف الصحة العامة. لكن هذه الخيارات لا تعمل من تلقاء ذاتها على المستوى الدولي، ويجب بذل العناية واتخاذ ما يلزم من إجراءات على المستوى المحلي فيما يتعلق بأفضل طريقة لتطبيق مواطن المرونة هذه، بحيث يستجيب نظام الملكية الفكرية الوطني للاحتياجات الخاصة والأهداف السياسية لكل بلد. وتشمل الخيارات الرئيسية الفترات الانتقالية للبلدان الأقل نموا (انظر الفصل الثاني، القسم باء، 1)، والأنظمة المختلفة لاستنفاد الملكية الفكرية، وتنقيح معايير منح البراءات، وإجراءات الاعتراض السابقة للمنح واللاحقة للمنح، والاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات بعد منحها، بما فيها الاستثناء لأغراض الفحص الإداري (استثناء "بولار") لتسهيل دخول المنتجات الجنيسة إلى السوق والتراخيص الإلزامية والاستخدام الحكومي. وقد استخدمت البلدان هذه الوسائل لتحسين النفاذ إلى الأدوية التي تعالج كلا من الأمراض المعدية وغير المعدية (انظر الفصل الرابع، الأقسام جيم، 1-3). واتفق أعضاء منظمة التجارة العالمية على تعديل اتفاق تريبس للسماح باستخدام أوسع نطاقا للترخيص الإلزامي من أجل النفاذ إلى الأدوية، بحيث تتم إزالة عقبة قانونية محتملة من أمام البلدان التي تحتاج إلى استيراد الأدوية التي يتم إنتاجها في الخارج بموجب ترخيص إلزامي، من خلال منح تراخيص إلزامية خاصة للتصدير بموجب ما اصطلح على تسميته "نظام الفقرة 6" (انظر الفصل الرابع، القسم جيم، 2، والمرفق الثاني). ورغم أن البعد القانوني لمواطن المرونة أصبح الآن أكثر وضوحا، ويرجع الفضل في ذلك أيضا إلى إعلان الدوحة بشأن الصحة العامة، وأن بعض مواطن المرونة تطبق على نطاق واسع (مثل استثناءات "بولار")، فإن النقاش السياسي ما زال مستمرا حول استخدام تدابير كالترخيص الإلزامي.

على البحث والتطوير، ولكن دوره في الابتكار وكيفية تعزيز فعاليته لا يزال موضع نقاش مستمر (انظر الفصل الثالث، القسم باء). والبراءات، من حيث المبدأ، تعزز الابتكار عن طريق توفير الحافز للاستثمار في البحث والتطوير، وهو ما ينطوي على أهمية خاصة في القطاع الخاص. وتعمل البراءات على تشكيل بنية شراكات الابتكار وتحديدها وبنائها. ويتسم أثر البراءات على النفاذ بالتعقيد وبأنه يمثل مجال تركيز خاص: فالخيارات السياسية تعني أن مجرد وجود براءة لا يجب أن يكون حاجزا مطلقا يعوق النفاذ، ولكن بالمثل فإن غياب حق البراءة القابل للإنفاذ لا يضمن النفاذ الفعال (انظر الفصل الرابع، القسم جيم).

ويحدد اتفاق تريبس معايير دنيا لحماية الملكية الفكرية وإنفاذها. فمثلا، يجب أن تكون البراءات متاحة لأية ابتكارات في كل مجالات التكنولوجيا، بشرط جدتها واشتمالها على نشاط ابتكاري (أو كونها ليست بديهية) وإمكانية تطبيقها صناعيا (أو نفعها). وترد مناقشة دور حقوق الملكية الفكرية في دورة الابتكار في الفصل الثالث، بالقسم دال. وتساهم المعايير الصارمة التي تحدد الأهلية للبراءة والفحص الصارم للبراءات بدعم من المبادئ التوجيهية لفحص البراءات في الحيلولة دون تسبب الاستراتيجيات المطبقة في تأخير دخول المنافسة الجنيسة، مثل "التجدد المستمر للبراءات" (انظر الفصل الثالث، القسم دال، 3، والفصل الرابع، القسم جيم، 1). ومما يكمل نظام البراءات اشتراط إتاحة النفاذ إلى هذه الابتكارات من خلال الكشف العام، ومن ثم إنشاء قاعدة موسعة للمعارف. وتفيد معلومات البراءات الناتجة كأداة لتصوير حرية العمل وشراكات التكنولوجيا المحتملة وخيارات الشراء، كما أنها تتيح لصانعي السياسات رؤى متعمقة في أنماط الابتكار (انظر الفصل الرابع، القسم باء، 5). وتتسم معلومات البراءات بإمكانية أكبر للنفاذ إليها بصفة عامة، ولكن تغطية البيانات المتعلقة بكثير من البلدان النامية ما زالت تمثل تحديا. وتظهر الاتجاهات الأخيرة زيادة في طلبات البراءات في مجال التكنولوجيا الطبية من جانب مجموعة أكثر تنوعا من الكيانات العامة والخاصة، ومن جانب اقتصادات ناشئة رئيسية (انظر الفصل الثاني، القسم باء، 1).

وتوضح حماية بيانات التجارب السريرية أيضا العلاقة المعقدة بين نظام الملكية الفكرية والابتكار والنفاذ. فحماية هذه البيانات ضد الاستخدام التجاري غير المشروع لها أهميتها نظرا إلى أن هناك جهودا كبيرة تُبذل من أجل توليد هذه البيانات والاستفادة منها في طرح أدوية جديدة في السوق. ومن ناحية أخرى، فإن بعض أشكال حماية بيانات الاختبارات يمكن أن تؤخر دخول الأدوية الجنيسة. ويشترط اتفاق تريبس حماية بيانات الاختبارات، ولكنه لا يحدد الشكل الذي يجب أن تكون عليه هذه الحماية، ولذلك اتبعت السلطات الوطنية نهجا متنوعا (انظر الفصل الثاني، القسم باء، 1).

كيفية ترخيص البراءات يمكن أن تحدد أثرها على الصحة العامة...

يمكن للترخيص الملائم للبراءات أن يساعد على بناء الشراكات وفتح الفرصة للابتكار من خلال التعاون على إنتاج التكنولوجيا الطبية الجديدة. وعادة ما ترمي استراتيجيات الترخيص التي يستخدمها القطاع الخاص إلى تحقيق أهداف تجارية، ولكن كيانات القطاع

التجارة الدولية وسيلة أساسية للنفاذ، لكنها لا تزيل التباينات الاقتصادية

يعرقل الابتكار والنفاذ. وقد اتخذت سلطات المنافسة في العديد من الأنظمة القانونية إجراءات للتصدي للممارسات المضادة للمنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية، تشمل بعض الترتيبات المتعلقة بالبراءات وبعض الممارسات المتعلقة بالترخيص وسياسات التسعير. وتلعب سياسة المنافسة أيضا دورا مهما في منع حدوث تواطؤ بين موردي التكنولوجيا الطبية المشاركين في عمليات الشراء (انظر الفصل الثاني، القسم جيم.2، والفصل الرابع، القسم دال.2).

النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية من خلال زيادة فعالية المشتريات الحكومية

يعتمد النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية في كثير من البلدان اعتمادا كبيرا على المشتريات الحكومية، التي توفر المستحضرات الصيدلانية من خلال الأموال العامة أو الإعانات. وتهدف أنظمة الشراء إلى الحصول على الأدوية أو المنتجات الطبية الأخرى التي تتسم بالجودة في الوقت المناسب وبالكميات المطلوبة وبتكاليف ملائمة. ولهذه المبادئ أهمية خاصة في قطاع الصحة بسبب النفقات الكبيرة والأثر الذي تخلفه على الصحة مسائل الجودة والحصول على قيمة ملائمة للمال المدفوع، لا سيما وأن هناك تقارير تفيد بأن بعض البرامج تدفع ما يزيد كثيرا على ما هو ضروري للحصول على الأدوية (انظر الفصل الرابع، القسم باء.5). وتكتسب سياسات الشراء المؤيدة للمناقصات المفتوحة والتنافسية أهمية متزايدة في المناخ المالي الذي تكون الميزانيات الوطنية فيه تحت ضغط، وتتصدى البرامج الخيرية لقيود التمويل. وترتبط الإدارة الرشيدة للمشتريات بزيادة النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية من خلال تخفيض الأسعار والمحافظة على استمرار التوريد. ويوفر اتفاق منظمة التجارة العالمية متعدد الأطراف بشأن المشتريات الحكومية إطارا دوليا لقواعد تعزيز كفاءة الإدارة وترشيدها في مجال المشتريات العامة، يطبق بشكل خاص على شراء الأدوية وتعزيز الشفافية والمنافسة العادلة وتحسين قيمة النفقات العامة (انظر الفصل الثاني، القسم باء.4).

اتفاقات التجارة الحرة خارج دائرة تعدد الأطراف لها أهمية متزايدة في المسائل المتعلقة بالنفاذ

أصبح الإطار السياسي والقانوني الدولي أكثر تعقيدا بسبب النمو الذي شهدته مؤخرا اتفاقات الملكية الفكرية والتجارة خارج المحافل التقليدية المتعددة الأطراف. وقد ركز النقاش السياسي على تدابير تنظيم المستحضرات الصيدلانية والملكية الفكرية في هذه الاتفاقات، وأثرها على النفاذ إلى الأدوية. فمثلا، تم تصميم تمديد مدة حماية البراءات والصفة الاستثنائية للبيانات وغير ذلك من التدابير مثل روابط البراءات والواردة في بعض اتفاقات التجارة الحرة بحيث تحفز الابتكار، ولكنها من المحتمل أيضا أن تؤثر على النفاذ بسبب تأخير دخول المنتجات الجنيصة إلى السوق (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.5). وتحدد هذه الاتفاقات أيضا المعايير في مجالات سياسية أخرى لها آثار على النفاذ، ولا سيما المعايير

تلعب التجارة الدولية دورا حيويا في النفاذ إلى الأدوية وغيرها من التكنولوجيا الطبية، ولا سيما فيما يتعلق بالبلدان الصغيرة وقليلة الموارد. وتعمل التجارة على تحفيز المنافسة، والتي تعمل بدورها على خفض الأسعار وإتاحة عدد أكبر من الموردين، وهو ما يعزز فرص تأمين الإمدادات وإمكانية توقعها. ومن ثم فإن إعدادات السياسة التجارية، مثل التعريفات على الأدوية ومكونات المستحضرات الصيدلانية والتكنولوجيا الطبية، تؤثر بشكل مباشر على إمكانية النفاذ إليها (انظر الفصل الثاني، الأقسام باء.3-5، والفصل الرابع، القسم دال). وتعتبر السياسة التجارية واقتصاديات أنظمة الإنتاج العالمية أيضا عوامل رئيسية في الخطط الاستراتيجية لبناء قدرات الإنتاج المحلي في المنتجات الطبية. كما أن التنظيمات المحلية غير التمييزية القائمة على مبادئ سياسة صحية ملائمة لها أهميتها في كفاءة الإمداد المستقر من المنتجات الصحية الجيدة. ويمكن للنفاذ إلى فرص التجارة الخارجية أن يحدث وفورات إنتاج كبير لدعم التكاليف وأوجه عدم اليقين المرتبطة بالأبحاث الطبية وعمليات تطوير المنتجات.

وقد هيمنت البلدان المتقدمة على التجارة في مجال المنتجات المتصلة بالصحة، ولكن الهند والصين برزتا كدولتين من كبار المصدرين العالميين للمدخلات الصيدلانية والكيميائية، كما حققت بعض البلدان النامية الأخرى نموا كبيرا في صادراتها مؤخرا. وتتفاوت البلدان تفاوتا كبيرا في وارداتها من المنتجات المتصلة بالصحة بحسب مستوى التنمية، وهو تفاوت يدل على وجود ثغرات جوهرية أخذة في الاتساع فيما يتعلق بالنفاذ: فخلال السنوات الأخيرة، كانت واردات البلدان الأقل نموا هي الأقل نموا، مع انطلاقها من مستوى منخفض.

ويمكن لتعريفات استيراد المنتجات المتصلة بالصحة أن تؤثر على النفاذ: فنظرا إلى أنها تزيد التكلفة في مرحلة مبكرة من سلسلة القيمة، فإن ذلك يمكن أن يعظم تأثيرها على السعر. وقد قطعت البلدان المتقدمة شوطا بعيدا في إلغاء هذه التعريفات، بما يتسق واتفاق مع منظمة التجارة العالمية بشأن الاتجار في المستحضرات الصيدلانية. وخفضت بلدان أخرى التعريفات تخفيضا كبيرا، ولكن الصورة لا تزال مختلطة: فبعض البلدان النامية تصمم التعريفات لتعزيز الإنتاج المحلي، في حين تطبق البلدان الأقل نموا تعريفات أقل (انظر الفصل الرابع، القسم دال.1).

سياسة المنافسة تشجع الابتكار الفعال وتساعد على تشكيل شروط النفاذ

لسياسة المنافسة أهميتها في كل مراحل عملية إمداد المرضى بالتكنولوجيا الطبية، بدءا من إعدادها وحتى بيعها وتسليمها. ومن ثم فإن إنشاء بنى سوق تنافسي ملائمة من خلال قانون المنافسة وإنفاذه من شأنه أن يلعب دورا مهما في تعزيز كل من النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية ودعم الابتكار في قطاع المستحضرات الصيدلانية. ويمكن أن يفيد كأداة تصحيحية إذا تسببت حقوق الملكية الفكرية في إعاقة المنافسة وشكلت بذلك حاجزا محتملا

الموضوعة بشأن المشتريات الحكومية وسياسة المنافسة، وكذلك التعريفات التفضيلية على المستحضرات الصيدلانية والمدخلات وغيرها من المنتجات الصحية (انظر الفصل الثاني، القسم باء.5، والفصل الرابع، القسم جيم.5). وما زال التأثير العام لهذا الاتجاه

في النظام الدولي يحتاج إلى أن يتم تحليله تحليلًا منهجيًا، ولا سيما الآثار الكاملة لهذه الاتفاقات في مجموعها على النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية.

رسم خريطة الصلات السياسية: مجالات القانون والسياسة العامة الرئيسية للابتكار والنفاذ



المحتويات

18	ألف. الصحة العامة والتكنولوجيا الطبية: الحاجة إلى التعاون الدولي
21	باء. الوكالات المتعاونة: منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية
25	جيم. عبء المرض العالمي والمخاطر الصحية العالمية
30	دال. العوامل المحددة لشكل سياسة الصحة العامة



ألف. الصحة العامة والتكنولوجيا الطبية: الحاجة إلى التعاون الدولي

النقاط الرئيسية

- لكل من منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية ولاية مختلفة، ولكنها ولايات متكاملة فيما بينها، لمعالجة قضايا تتصل بالصحة العامة، والابتكار والملكية الفكرية، والتجارة.
- رغم أن التطورات الدولية الرئيسية تتصل في معظمها بالأدوية، فإن هذه الدراسة تغطي أيضا إلى حد ما مجالات أخرى من التكنولوجيا الطبية، مثل اللقاحات والأجهزة الطبية، بما في ذلك التشخيص، نظرا إلى أهميتها في تحقيق نتائج الصحة العامة.
- يواجه صانعو سياسات الصحة العامة والملكية الفكرية التحدي المتمثل في مهمة تحديد المزيج الصحيح من الخيارات السياسية من أجل التقدم بأفضل السبل نحو تحقيق الأهداف الوطنية. ولذلك تبحث الحكومات عن معلومات تتسم بمزيد من الترابط والشمول وإمكانية النفاذ إليها بشكل أفضل من أجل مناقشة السياسات.
- أتاحت الذكرى السنوية العاشرة لاعتماد إعلان الدوحة فرصة مناسبة في توقيتها لجني الخبرة المكتسبة في تعزيز النفاذ إلى الابتكار الطبي والنهوض به.
- تم تصميم هذه الدراسة لتفيد كمرجع لصانعي السياسات على أوسع نطاق ممكن – مشرعي القوانين، والموظفين الحكوميين، والمندوبين لدى المنظمات الدولية، والمنظمات غير الحكومية، والباحثين.

نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا والأوبئة الأخرى، وأبرزوا "الحاجة إلى أن يكون اتفاق منظمة التجارة العالمية بشأن جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس) جزءا من نشاط وطني ودولي أوسع نطاقا لمواجهة هذه المشاكل".

الصحة حق أساسي وعالمي من حقوق الإنسان. وإن تمتع كل الشعوب بأعلى مستوى ممكن من الصحة هو الهدف الذي أنشئت من أجله منظمة الصحة العالمية. ويؤكد دستور منظمة الصحة العالمية في ديباجته على أن التعاون الدولي ضروري لتعزيز الصحة:

"صحة جميع الشعوب أمر أساسي لبلوغ السلم والأمن، وهي تعتمد على التعاون الأكمل للأفراد والدول.

ما حققته أية دولة في مجال تحسين الصحة وحمايتها أمر له أهميته للجميع.

تفاوت البلدان المختلفة في تحسين الصحة ومكافحة الأمراض، ولا سيما الأمراض السارية، خطر على الجميع."

"... سوف نبحث عن أفضل السبل للاستفادة من إمكانيات مخزون [المنظمات الثلاث] المعرفي والمعلوماتي، بغية تعزيز التعاون من أجل تحقيق هدف يستطيع الجميع بالتأكيد الإجماع عليه، وهو هدف يمكن التعبير عنه ببساطة بأنه توصيل الأدوية اللازمة إلى أكثر الناس احتياجا لها"²

باسكال لامي، المدير العام لمنظمة التجارة العالمية

وينطوي هذا الهدف الرئيسي للويبو والمنطق الأساسي للتعاون الدولي ومسؤولية اتخاذ إجراءات عملية على آثار ملزمة لكل المجتمع الدولي. وبناء على ذلك، فإن نتائج الصحة العامة لها أهميتها بالنسبة إلى الوبو، التي تركز أيضا على البعدين الاجتماعي والإنمائي للابتكار ونقل التكنولوجيا ونشرها. وقد أخذت مناقشات الوبو المتعلقة بالسياسات وأنشطة التعاون التقني التي تقوم بها الوبو، والتي تشمل مجموعة من البرامج التي يجري تنفيذها في شراكة مع منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية، تركز بشكل متزايد على شؤون الصحة العامة.

وقد أكد أعضاء منظمة التجارة العالمية على الحاجة إلى وجود رابطة إيجابية بين الصحة العامة ونظام التجارة العالمي. ففي الإعلان الصادر بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة (إعلان الدوحة)¹، يقر الأعضاء "بخطورة مشاكل الصحة العامة التي تصيب كثيرا من البلدان النامية والبلدان الأقل نموا، وخاصة المشاكل الناجمة عن فيروس

1. اتساق السياسات

لكل من منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية ولاية مختلفة، ولكنها ولايات متكاملة فيما بينها، للتعامل مع قضايا تتصل بالصحة العامة، والابتكار والملكية الفكرية، والتجارة. ولذلك تشترك المنظمات الثلاث في المسؤولية عن تعزيز الحوار العملي بينها وبين غيرها من الشركاء في سبيل الوفاء بولاياتها بفعالية أكبر، ولضمان استخدام الموارد بكفاءة في أجل التعاون التقني، ولتجنب الازدواج في الأنشطة.

يعتبر الاتساق ضرورة حيوية في العمل الدولي الذي يجري للتصدي لمشاكل الصحة العامة. ولم يكن هذا الاتساق أكثر أهمية أبدا في عمل التعاون التقني الذي تقوم به المنظمات الثلاث مما هو عليه في الوقت الحاضر. وتساهم منظمة الصحة العالمية بخبرة عريضة

الفكرية والابتكار والنفاز. وثمة محددات مهمة أخرى للصحة العامة، مثل الموارد البشرية والتمويل الصحي والأنظمة الصحية، ولكنها لا تقع ضمن نطاق هذه الدراسة.

3. الحاجة إلى هذه الدراسة

يجب على الحكومات أن تتخذ خياراتها فيما يتعلق بالتطبيق الملائم للصكوك السياسية في أنظمتها وممارساتها المحلية. ورغم أن المعايير الدولية تنطبق على معظم الصكوك السياسية الرئيسية - والملكية الفكرية بوجه خاص - فإن هناك "فضاء سياسياً" داخل هذه المعايير وحولها. ويواجه صانعو سياسات الصحة العامة والملكية الفكرية التحدي المتمثل في مهمة تحديد المزيج الصحيح من الخيارات السياسية من أجل التقدم بأفضل السبل نحو تحقيق الأهداف الوطنية. ولذلك تبحث الحكومات عن معلومات تتسم بمزيد من الترابط والشمول وإمكانية النفاذ إليها بشكل أفضل من أجل مناقشة السياسات. والهدف من أنشطة التعاون التقني التي تنفذها منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية هو تسهيل فهم المجموعة الكاملة من الخيارات وسياقها التشغيلي، وليس البرامج التي تكتفي بشرح الإطار القانوني. وتجمع هذه الدراسة بين المواد المستخدمة في التعاون التقني وتتصدى لما ينشأ من احتياجات إلى المعلومات بنسق نظامي يمكن النفاذ إليه، بغية دعم الجهود التعاونية المستمرة.

"... ثمة مجال واسع للتعاون التقني، الذي له أهمية كبيرة في تحقيق التوازن بين الإبداع، من ناحية، ونشر المنفعة الاجتماعية للإبداع، من ناحية أخرى"⁶

فرانسيس غري، المدير العام للويبو

أقر إعلان الدوحة بأن "حماية الملكية الفكرية لها أهمية في تطوير الأدوية الجديدة". إلا أنه أقر أيضاً بالمخاوف المتعلقة بآثار الملكية الفكرية على الأسعار. ويتمثل التحدي الذي تواجهه الحكومات في استخدام الصكوك السياسية المتاحة لها للتصدي لكلا الجانبين على نحو تعريزي تبادلي. ومنذ أوائل العقد الأول من القرن الحادي والعشرين، كان صانعو السياسات يبحثون عن سبل فعالة لتعزيز الروابط الإيجابية بين قدرة القطاع الخاص على تمويل البحث والتطوير، من ناحية، وأهداف السياسة العامة المتمثلة في اختيار الأدوية وتوريدها واستخدامها بالطريقة الأكثر رشداً، من ناحية أخرى.

"يتنازع الصحة العامة الآن اتجاهان، أحدهما هو التوقعات والطموحات المتنامية، والآخر هو التكاليف والطلبات المتزايدة، وذلك في الوقت الذي يتجه فيه التمويل نحو الركود أو الانكماش. وفي مثل هذا الموقف، تكون زيادة الكفاءة أفضل كثيراً من تقليص حجم الميزانيات والخدمات"⁷.

مارغريت تشان، المديرية العامة لمنظمة الصحة العالمية

وقد أدت تكاليف الرعاية الصحية المتزايدة إلى زيادة الميزانيات الوطنية للصحة العمومية وارتفاع التوقعات العامة للرعاية الصحية. وفي الأوقات الاقتصادية العصبية، تزيد أيضاً أسباب تقييم كفاءة

في كل مجالات الصحة العامة، بما فيها السياسات المتعلقة بالأدوية واللقاحات، والأجهزة الطبية، والمسائل التنظيمية، والتسعير والشراء، بالإضافة إلى عوامل أخرى تؤثر على النفاذ إلى الأدوية. وتنفرد الويبو بوضع خاص يمكنها من مساعدة المنظمات في عملها الرامي إلى وضع رؤية عالمية حقيقية وفهم نظام الملكية الفكرية، بما في ذلك مواطن المرونة في تطبيق نظام البراءات على المستوى الوطني، وفي توفير المعلومات عن البراءات، بما فيها المعلومات المتعلقة بوضع براءات الأدوية واللقاحات الرئيسية في البلدان النامية، وفي المساهمة بخبرتها في مجال قانون البراءات وتفاعله مع السياسة العامة. أما منظمة التجارة العالمية فتعالج العديد من جوانب السياسة التجارية التي تتصل بشكل مباشر بالصحة العامة، بما في ذلك قواعد الملكية الفكرية ومواطن المرونة فيها في إطار النظام القانوني الدولي، نظراً إلى أنها تؤثر على بعدي النفاذ والابتكار.

وقد قام إعلان الدوحة بدور العامل الحفاز في بناء الاتساق على المستوى الدولي. وجنبا إلى جنب مع دوره في جعل قضايا الصحة العامة بؤرة لتركيز العمل الذي تجريه منظمة التجارة العالمية فيما يتعلق بالملكية الفكرية والتجارة الدولية، تم الأخذ بإعلان الدوحة أيضاً في مجموعة من قرارات جمعية الصحة العالمية المتعلقة بضمان إمكانية النفاذ إلى الأدوية الأساسية والصحة العامة، والابتكار، والملكية الفكرية. وبصفة خاصة، كان إعلان الدوحة نقطة مرجعية في المفاوضات المتعلقة بالاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية. ويتعامل جدول أعمال الويبو للتنمية³ بشكل موسع مع مواطن المرونة في القانون الدولي للملكية الفكرية، بما في ذلك مواطن المرونة المتصلة بالصحة والمحددة على وجه التخصيص في إعلان الدوحة.

وقد كانت هذه الولايات والاختصاصات في بؤرة اهتمام المناقشات السياسية. فالإعلان السياسي لعام 2011 الصادر عن الاجتماع رفيع المستوى للجمعية العامة بشأن الوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها⁴، على سبيل المثال، دعا منظمة الصحة العالمية وغيرها من المنظمات الدولية إلى العمل معا بطريقة منسقة لدعم الجهود الوطنية التي تبذل للوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها والحد من وطأتها.

"إن المناقشات [المتعلقة بالنفاذ إلى الأدوية] تتحول تقريباً بصورة حتمية إلى مسائل تتعلق بالأسعار والبراءات وحماية الملكية الفكرية والمنافسة"⁵

مارغريت تشان، المديرية العامة لمنظمة الصحة العالمية

2. نطاق الدراسة

رغم أن التطورات الدولية الرئيسية تتصل في معظمها بالأدوية، فإن هذه الدراسة تغطي أيضاً إلى حد ما مجالات أخرى من التكنولوجيا الطبية، مثل اللقاحات والأجهزة الطبية، بما في ذلك التشخيص، نظراً إلى أهميتها في تحقيق نتائج الصحة العامة. وفي حين يمكن لبعض الدروس المستخلصة عن النفاذ والابتكار فيما يتعلق بالأدوية أن تكون مفيدة فيما يتعلق بهذه المجالات الأخرى من التكنولوجيا الطبية، فإن هناك اختلافات كبيرة أيضاً فيما يتعلق بدور الملكية

وتأتي هذه الدراسة متابعة لدراسة أجريت عام 2002 بعنوان اتفاقات منظمة التجارة العالمية والصحة العامة: دراسة مشتركة بين منظمة الصحة العالمية وأمانة منظمة التجارة العالمية. وقد فحصت هذه الدراسة السابقة الروابط بين التجارة والسياسات الصحية بصفة عامة لتمكين المسؤولين التجاريين والمسؤولين الصحيين من تحسين فهمهم لآثار عمل كل من الجانبين على مجالات مسؤولية الآخر ورصدهم لهذه الآثار. وتقدم هذه الدراسة الجديدة تحديثاً للمادة المتعلقة بالملكية الفكرية والجوانب التجارية الأخرى من حيث ارتباطها بابتكار التكنولوجيا الطبية والنفاذ إليها، وهي المجالات التي شهدت أكبر قدر من التغيير خلال العقد الذي انقضى منذ ذلك الوقت. وما زالت دراسة عام 2002 تمثل مورداً مفيداً في كثير من القضايا، مثل الخدمات الصحية، ومكافحة الأمراض المعدية، وسلامة الغذاء، والتبغ.

”الصحة والتجارة والابتكار مسائل لا يمكن إغفالها عند معالجة المشاكل التي نواجهها بشكل متزايد في عالم مفتوح“⁹

فرانسيس غري، المدير العام للويبو

5. من الذي ينبغي أن يقرأ هذه الدراسة؟

تم تصميم هذه الدراسة لتنفيذ كمرجع لصانعي السياسات على أوسع نطاق ممكن – مشرعي القوانين، والموظفين الحكوميين، والمندوبين لدى المنظمات الدولية، والمنظمات غير الحكومية، والباحثين. كما أنها مصممة لتنفيذ كمورد لأنشطة التعاون التقني التي تضطلع بها المنظمات الثلاث. وقد تم إعدادها لتلبي احتياجات صانعي السياسات الذين قد تكون لديهم بالفعل معلومات أساسية وافية إما في التجارة أو الملكية الفكرية أو الجوانب الصحية للنفاذ المحسّن والابتكار الطبي، والذين يبحثون عن عرض شامل للمجموعة الكاملة من القضايا، بما في ذلك الأنظمة والمفاهيم القانونية التي لا يعرفونها.

وتمثل الدراسة أول منشور مشترك بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، بهدف توفير أساس واقعي متين للمناقشات السياسية المستمرة. ولا شيء في هذه الدراسة ينبغي أن يؤخذ باعتباره موقفاً رسمياً أو تفسيراً للحقوق والالتزامات من جانب أي من المنظمات الثلاث، أو من جانب أي من الدول الأعضاء فيها. وتبقى الخيارات السياسية الفعلية وتفسيرات حقوق الدول الأعضاء والتزاماتها مسألة تستأثر بها الحكومات.

الخدمات الصحية وعدالتها، بما في ذلك الإنفاق على الأدوية والتكنولوجيا الطبية. ويعني تقديم الرعاية الصحية بفعالية أيضاً تكثيف التكنولوجيا وفقاً للاحتياجات والأولويات المحلية المتنوعة. وتواجه البلدان النامية زيادة في عبء الأمراض غير المعدية. ولزيادة توفر البراءات للأدوية آثار تفرض تحدياً آخر على مجموعة أكبر من البلدان، ولا سيما في البلدان الرئيسية التي تقوم بالتصدير بتكلفة منخفضة والتي تخصصت بصورة تقليدية في إنتاج الأدوية الجنيسة. ويتطلب عبء المرض المتطور ونقص الأدوية اللازمة لمعالجة الأمراض المهملة وتحديات مقاومة الأدوية تطوير أدوية ولقاحات جديدة وأشكال جديدة فعالة للجرعات، وأيضاً آليات فعالة للتسليم. ويجب تشجيع الابتكار – سواء فيما يتعلق باختراع أدوية جديدة أو فيما يتعلق بتوفير أنظمة فعالة للإتيان بمنتجات جديدة من خلال مراحل شديدة التعقيد لتطوير المنتجات، وتسويقها وتسليمها للمرضى. وقد أقر صانعو السياسات بالحاجة إلى النظر فيما وراء النهج التقليدية للبحث والتطوير في سبيل معالجة الثغرة المتعلقة بالابتكار – ولا سيما في مجال الأمراض المهملة.

”... توجد بالفعل إمكانيات كبيرة، ليست مستغلة حتى الآن في معظمها، لاستخدام البيانات التجريبية في تنوير النقاش السياسي فيما يتعلق بالابتكار الصحي والنفاذ إلى الأدوية... ولعل كلا منا ممن يهتمون كثيراً بالابتكار الصحي والنفاذ إلى الأدوية يستفيد من تحسين النفاذ إلى هذه البيانات الخام، ولكننا يمكن أن نستفيد أيضاً من تجميع كل قطع الأحجية التجريبية.“⁸

باسكال لامي، المدير العام لمنظمة التجارة العالمية

4. توقيت الدراسة

كانت الذكرى السنوية العاشرة لاعتماد إعلان الدوحة فرصة مواتية لجني الخبرة المكتسبة في تحسين النفاذ إلى الابتكار الطبي وتعزيزه. وقد أصبح هناك الآن فهم أكبر للخيارات القانونية والسياسية، وهو ما أدى إلى حوار أكثر ثراء. وقد طرأ على قواعد منظمة التجارة العالمية المتعلقة ببراءات الأدوية تغيير ناجم عن الفقرة 6 من إعلان الدوحة، هدفه استحداث مواطن مرونة إضافية للبلدان ذات الموارد الأقل. وشهدت السنوات الأخيرة تضاعفاً في المبادرات الجديدة – العامة والخاصة والخيرية – الرامية إلى الابتكار وتطوير المنتجات لتلبية الاحتياجات الصحية غير الملّية، إلى جانب نهج الشراء الجديدة والمكيفة. واليوم، أصبحت هناك بيانات أفضل كثيراً متاحة عالمياً عن مجالات مثل التسعير ونطاق النفاذ إلى الأدوية وتغطية البراءات.

باء. الوكالات المتعاونة: منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية

النقاط الرئيسية

- منظمة الصحة العالمية هي السلطة المسؤولة عن الإدارة والتنسيق في مجال الصحة داخل منظومة الأمم المتحدة. وهي منوط بها تولى القيادة في المسائل الصحية العالمية، وصياغة جدول أعمال الأبحاث الصحية، ووضع القواعد والمعايير، وتحديد الخيارات السياسية القائمة على الأدلة، وتقديم الدعم التقني إلى البلدان، ورصد الاتجاهات الصحية وتقييمها.
- والويبو هي الوكالة المتخصصة التابعة للأمم المتحدة المكرسة لإعداد نظام للملكية الفكرية يتسم بالتوازن وإمكانية النفاذ إليه، ويكافئ الإبداع، ويحفز على الابتكار، ويساهم في التنمية الاقتصادية في المصلحة العامة.
- والمهمة الأساسية لمنظمة التجارة العالمية هي فتح التجارة والمحافظة على نظام التجارة الدولي القائم على القواعد وتطويره.
- ونظرا إلى أن الشراكة لها أهمية بالغة من أجل الاستجابة الدولية الفعالة للتحديات دائمة التطور التي تواجه الصحة العامة، فإن أمانات منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية كثفت التعاون فيما بينها في المسائل المتصلة بالصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة.

وفي مايو 2003، قررت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية إنشاء اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، التي تولت رئاستها عضوة المجلس الفدرالي السويسري السابقة روث درايفوس، لإنتاج تحليل للجوانب المشتركة بين حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة.¹¹ وفي أبريل 2006، نشرت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة تقريرها (منظمة الصحة العالمية، 2006b)، الذي تضمن 60 توصية ترمي إلى تعزيز الابتكار وتحسين النفاذ إلى الأدوية. وخلصت فيه إلى أن:

”لحقوق الملكية الفكرية دور مهم في التحفيز على الابتكار في منتجات الرعاية الصحية في البلدان التي توجد لديها إمكانيات مالية وتكنولوجية، وفيما يتعلق بالمنتجات التي لها أسواق مربحة. إلا أن إمكانية الحصول على براءة قد لا تلعب إلا دورا ضئيلا أو لا تسهم على الإطلاق في الابتكار إذا كان السوق مفرط الصغر أو إذا كانت الإمكانيات العلمية والتكنولوجية غير كافية. وفي الأماكن التي يكون فيها معظم مستهلكي المنتجات الصحية فقراء، كما هو حال الغالبية العظمى في البلدان النامية، يمكن لتكاليف الاحتكار المصاحبة للبراءات أن تحد من تيسر منتجات الرعاية الصحية المحمية ببراءات والتي يحتاج إليها الفقراء في غياب التدابير الأخرى لخفض الأسعار أو زيادة التمويل.“

وعلا بتوصيات اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، أعدت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية استراتيجية وخطة عمل عالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.¹²

وقد جاء اعتماد هذه الاستراتيجية وخطة العمل كنتيجة لنقاش استمر لسنوات طويلة، وهو ما يمكن اعتباره خطوة هائلة إلى الأمام في سبيل التوصل إلى توافق عالمي في الآراء حول الإجراءات العملية

ويقدم هذا القسم عرضا موجزا للأدوار والولايات والوظائف المعينة التي تقوم بها منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، التي تتعاون ضمن الإطار الدولي العام في القضايا المتصلة بالمجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة فيما يتعلق بالابتكار في التكنولوجيا الطبية والنفاذ إليها. ويمكن العثور على معلومات إضافية حول عمل مجموعة من المنظمات الدولية الأخرى والمنظمات غير الحكومية والهيئات الصناعية وغيرها من أصحاب المصالح في المرفق الأول.

1. منظمة الصحة العالمية

منظمة الصحة العالمية هي السلطة المسؤولة عن الإدارة والتنسيق في مجال الصحة داخل منظومة الأمم المتحدة. وهي منوط بها تولى القيادة في المسائل الصحية العالمية، وصياغة جدول أعمال الأبحاث الصحية، ووضع القواعد والمعايير، وتحديد الخيارات السياسية القائمة على الأدلة، وتقديم الدعم التقني إلى البلدان، ورصد الاتجاهات الصحية وتقييمها.

ويعتبر رصد أثر التجارة وحقوق الملكية الفكرية على الصحة العامة أحد المجالات الاستراتيجية لعمل منظمة الصحة العالمية. وعقب اعتماد اتفاق منظمة التجارة العالمية بشأن جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس)، اعتمدت جمعية الصحة العالمية التاسعة والأربعين، في مايو 1996، أول ولاية لمنظمة الصحة العالمية، ألا وهي معالجة المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية.¹⁰ وفي الأعوام التالية، وبعد مفاوضات طويلة في أغلب الحالات، تم اعتماد الكثير من القرارات التي عملت باستمرار على توسيع نطاق ولاية منظمة الصحة العالمية في معالجة القضايا المتصلة بالصحة العامة والتجارة والملكية الفكرية وتعزيز هذه الولاية.

- المتعلقة بالصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية. وفي نظر منظمة الصحة العالمية، تعتبر الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية علامة بارزة، نظراً إلى أنها تعيد التأكيد على ولاية منظمة الصحة العالمية في معالجة المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية وتمدد هذه الولاية. كما أنها تثبت أنه من الممكن أن يتم التوصل إلى توافق في الآراء، وذلك بناء على الحوار.

وقد خضعت قضايا الملكية الفكرية للمناقشة أيضاً أثناء مفاوضات أخرى جرت في منظمة الصحة العالمية، مثل:

- الإطار الخاص بالتأهب للأفولونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأفولونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى
 - وإنشاء آلية دولية لمكافحة المنتجات الطبية المزيفة منخفضة الجودة
 - واستراتيجية منظمة الصحة العالمية الشاملة لقطاع الصحة لمكافحة الإيدز والعدوى بفيروسه في الفترة 2011-2015
 - والوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها.
- وقد أنتجت منظمة الصحة العالمية قدراً كبيراً من المادة لتقديم الإرشاد القائم على الأدلة للدول الأعضاء فيها من أجل دعمها أثناء عملية تحديد شكل سياساتها المتعلقة بالصحة العامة والملكية الفكرية. واشتركت منظمة الصحة العالمية أيضاً مع غيرها من المنظمات المعنية في استضافة عدد كبير من أنشطة التدريب وتكوين الكفاءات في كل أقاليم منظمة الصحة العالمية، وما زالت تواصل ذلك في تعاون وثيق مع الويبو ومنظمة التجارة العالمية. كما ظلت الدول الأعضاء تطلب بانتظام المساعدة التقنية في المسائل المتصلة بالصحة العامة والملكية الفكرية.

وبالإضافة إلى تعزيز الابتكار التكنولوجي ونشر التكنولوجيا كهدفين عامين لنظام البراءات، توجد مجالات متعددة في العمل الذي تضطلع به الويبو لها أهمية خاصة فيما يتعلق بالصحة العامة.

وفي 2009، أنشأت الويبو برنامج التحديات العالمية لمعالجة الابتكار والملكية الفكرية من حيث علاقتهما بالقضايا العالمية والمترابطة، مثل التغيير المناخي والصحة العامة والأمن الغذائي. ويعتبر الابتكار والنفاذ إلى نتائج الابتكار مسألتين رئيسيتين في مجال الملكية الفكرية. ويتمثل التحدي المائل أمام صانعي سياسات الصحة العامة في تهيئة البيئة الملائمة للابتكار في مجال الصحة وتعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية الجديدة. ويسعى برنامج الويبو للتحديات العالمية إلى إذكاء الوعي والفهم فيما يتعلق بالارتباط بين الابتكار ونقل التكنولوجيا ونشر التكنولوجيا، وغيرها، من حيث علاقتها بالابتكار في مجال الصحة والنفاذ إلى الأدوية. وتعمل الويبو أيضاً مع القطاعين الخاص والعام ودشنت برنامجاً جديداً، هو WIPO Re:Search، للتمكين من المشاركة في الملكية الفكرية والخبرات لتعزيز تطوير الأدوية من أجل معالجة الأمراض المهملة (انظر الفصل الثالث، القسم جيم 6).

2. المنظمة العالمية للملكية الفكرية

الويبو هي الوكالة المتخصصة التابعة للأمم المتحدة المكرسة لإعداد نظام للملكية الفكرية يتسم بالتوازن وإمكانية النفاذ إليه، وبكافئ الإبداع، ويحفز على الابتكار، ويساهم في التنمية الاقتصادية في المصلحة العامة.

وتشمل الأنشطة الرئيسية للويبو ما يلي:

وتسعى الويبو إلى ضمان أن يواكب تطوير قانون البراءات الدولي البيئة التكنولوجية والاقتصادية والاجتماعية سريعة التطور. وتفترض الزيادة المستمرة في عدد طلبات البراءات التي تودع على مستوى العالم والتطور الدائم للتكنولوجيا تحدياً أمام التعامل الفعال والكفء مع طلبات البراءات، وأمام تحقيق مستوى عالٍ من الجودة في البراءات التي تمنح على المستوى الدولي، وأمام دور البراءات الذي تساهم به في الابتكار ونشر التكنولوجيا. ولا تسدي الويبو فقط المشورة للدول الأعضاء فيها حول كيفية تنفيذ الإطار القانوني اللازم بل أيضاً حول كيفية تقييم الخيارات وإعداد استراتيجيات سياسية متماسكة. وتخوض الدول الأعضاء في الويبو مناقشات مع اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات حول قضايا تتصل بالبراءات والصحة منذ 2011.

وفي 1998، أنشأت الويبو برنامج المعارف التقليدية. ويتمثل أحد أهداف هذا البرنامج في تحقيق الاستخدام الأكثر فعالية لمبادئ الملكية الفكرية وأنظمتها من أجل توفير الحماية القانونية للمعارف التقليدية، بما فيها الطب التقليدي.

وتماشياً مع هدفها المتمثل في تعزيز حوار السياسات الدولي بشأن الملكية الفكرية والصحة العامة، تتعاون الويبو أيضاً بفعالية مع غيرها من أصحاب المصالح المعنيين – الأمم المتحدة والمنظمات

- إدارة المعاهدات المتعددة الأطراف ودعم تطوير الأطر القانونية الدولية للملكية الفكرية
- وتقديم خدمات عالمية في مجال الملكية الفكرية بغية توفير حماية دولية أسهل وأجدي من حيث التكلفة، وأيضاً لتيسير التحكيم والوساطة والخدمات البديلة الأخرى لتسوية المنازعات
- والمساعدة في إنشاء استراتيجيات وطنية للملكية الفكرية والابتكار، وإعداد أطر تنظيمية ملائمة، وبناء البنية التحتية والقدرات البشرية اللازمة لتسخير إمكانات الملكية الفكرية في خدمة التنمية الاقتصادية
- وإعداد منصات تقنية لتسهيل التعاون بين مكاتب الملكية الفكرية
- وإعداد قواعد بيانات مجانية للبراءات والعلامات التجارية والتصاميم الصناعية لتسهيل النفاذ إلى المعارف

– في شكل ترخيص إلزامي خاص للتصدير يستند إلى قرار إعفاء 2003 و17 وبروتوكول عام 2005 المعدل لاتفاق تريبيس 18 – للتعامل مع الصعوبات التي يواجهها أعضاء منظمة التجارة العالمية الذين يفتقرون إلى إمكانيات التصنيع الكافية لتحقيق الاستخدام الفعال للتريخيص الإلزامي.

ويتبين لنا من هذه التطورات وغيرها أن منظمة التجارة العالمية يمكن أن تعمل كمحفل نافع وفعال لإجراء مناقشات فيما يتعلق بالمجالات المشتركة بين حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة. ومن ثم، فإن مناقشات مجلس تريبيس أدت إلى اعتماد الصكين المهيمن المشار إليهما فيما سبق. كما أن نظام الفقرة 6 هو أيضا أول تعديل على الإطلاق يُقترح إدخاله على اتفاق منظمة التجارة العالمية في شكل بروتوكول عام 2005 المعدل لاتفاق تريبيس. ويعتبر هذا دليلا على الأهمية التي يوليها أعضاء منظمة التجارة العالمية لهذه المسائل.

وثمة وظيفة أساسية أخرى لمنظمة التجارة العالمية تتمثل في آلية تسوية المنازعات، التي أسفرت عن بعض التوضيحات المهمة للقواعد ذات الصلة بموجب اتفاق تريبيس، بما في ذلك كيفية ارتباطها بالصحة العامة¹⁹. وبالإضافة إلى ذلك، تهدف أمانة منظمة التجارة العالمية إلى تحسين مشاركة أعضائها والحكومات المراقبة فيها وتعزيز قدرتهم على التوصل إلى قرارات مستنيرة، وذلك من خلال إنكفاء الوعي وتكوين الكفاءات وتوفير معلومات واقعية وتقنية. وفي سبيل تحقيق هذا الهدف، تشارك منظمة التجارة العالمية بانتظام في أنشطة المساعدة التقنية، التي تغطي بشكل شامل العلاقة بين حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة²⁰.

4. التعاون الثلاثي

كان اعتماد إعلان الدوحة حدثا بارزا فيما يتعلق بالقضايا المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة. ومنذ 2001، حددت المبادئ المقررة في إعلان الدوحة شكل إطار التعاون المتعدد الأطراف في هذا المجال، وهو ما اشتمل على توفير الدعم التقني والسياسي الذي يطلبه الأعضاء، وإصدار منشورات مشتركة، والمشاركة المتبادلة في برامج التدريب. واستنادا إلى اعتماد جدول أعمال التنمية من جانب الجمعية العامة للويبو عام 2007 – والتوصية 40 على وجه التحديد – طلب إلى الويبو أن تكثف تعاونها في مجال القضايا المتعلقة بالملكية الفكرية مع المنظمات الدولية المعنية، ولا سيما منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية، بغية تعزيز التنسيق اللازم لتحقيق أقصى درجة ممكنة من الكفاءة عند تنفيذ برامج التنمية²¹. وقد تلقى التحرك نحو تعزيز التنسيق والحوار دعما إضافيا من العملية التي أدت إلى الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية ومن اعتماد هذه الاستراتيجية وخطة العمل من جانب جمعية الصحة العالمية عام 2008. حيث طلبت صراحة من المديرية العامة لمنظمة الصحة العالمية "أن تقوم بالتنسيق مع المنظمات الحكومية الدولية المعنية الأخرى، بما فيها الويبو ومنظمة التجارة العالمية والأونكتاد، من أجل تنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بفعالية"²². وبالإضافة إلى ذلك، فإنه فيما يتعلق بأكثر من 20 نشاطا تنص عليها بالتفصيل خطة العمل²³. ترد المنظمات الثلاث إلى جانب منظمات دولية أخرى في قائمة أصحاب المصالح المسؤولين عن تنفيذ هذه الأنشطة.

الحكومية الدولية وحكومات الدول الأعضاء والمجتمع المدني والمنظمات غير الحكومية، وأيضا القطاع الخاص والأكاديميات.

3. منظمة التجارة العالمية

المهمة الأساسية لمنظمة التجارة العالمية هي فتح التجارة والمحافظة على نظام التجارة الدولي القائم على القواعد وتطويره. وتتقاطع التجارة الدولية وقواعد التجارة مع أهداف الصحة العامة في مجالات متنوعة وبطرائق كثيرة مختلفة. والصورة المباشرة أكثر من غيرها لهذا التقاطع هي أن الاندماج في الاقتصاد العالمي يمكن أن يعزز النفاذ إلى أهم متطلبات الصحة الجيدة، مثل التوريد الآمن للغذاء أو النفاذ إلى المنتجات والخدمات المتصلة بالصحة. أما بصورة غير مباشرة، فإن التجارة تتيح للاقتصادات الفرصة للنمو ومن ثم المساهمة في تخفيف حدة الفقر والمرض.

وقد تم الاعتراف بأهمية الصحة العامة في قواعد نظام التجارة المتعدد الأطراف منذ 1947. ويتضمن الاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة (الغات)، الذي اعتمد عام 1947 ثم أدمج في اتفاق الغات لعام 1994، استثناء في المادة 20(ب) يعترف صراحة بحق الحكومات في تشريع تدابير مقيدة للتجارة إذا كانت هذه التدابير ضرورية لحماية حياة الإنسان وصحته. ويرد الحق في اتخاذ تدابير لحماية الصحة أيضا في اتفاقات أخرى لمنظمة التجارة العالمية، منها اتفاق تريبيس¹⁴.

ويخضع تنفيذ الحقوق والالتزامات المنصوص عليها في اتفاقات منظمة التجارة العالمية، بما فيها تلك المتصلة بالصحة العامة، لرقابة الهيئات المختصة في منظمة التجارة العالمية. ورغم أن معظم القضايا المتعلقة بتنفيذ تلك الالتزامات والامتثال لها يتم تسويتها من خلال المشاورات الثنائية، أو في إطار الهيئات المختصة في منظمة التجارة العالمية، فإن المنازعات التي اشتملت على تدابير متصلة بحماية صحة الإنسان والتي رفعت إلى منظمة التجارة العالمية كان عددها قليلا جدا. وفي هذه القضايا المحددة، لم يكن الاعتراض على الحق في حماية الصحة، وإنما على مدى ملاءمة التدابير المختارة لتحقيق هدف حماية الصحة¹⁵. وقد كانت هيئة تسوية المنازعات في منظمة التجارة العالمية تؤكد دائما أن تحديد أهداف الصحة العامة التي يريد كل عضو في منظمة التجارة العالمية تحقيقها هو أمر من سلطة كل عضو. ولذلك احتفظت الحكومات بالحق في الانتفاع بالاستثناءات ومواطن المرونة المتاحة واللازمة لتحقيق مستويات حماية الصحة التي تستهدفها¹⁶.

وقد كان السعي إلى تحقيق توازن بين الحاجة إلى حماية حقوق الملكية الفكرية من أجل تقديم حوافز للبحث والتطوير من ناحية، ومعالجة الشواغل المتعلقة بالأثر المحتمل لهذه الحماية على قطاع الصحة – ولا سيما أثرها على الأسعار – من ناحية أخرى مسألة مهمة لها اعتبار كبير في عمل منظمة التجارة العالمية. ويتصل عدد من الأحكام في اتفاق تريبيس اتصالا مباشرا بالصحة العامة. ويتمتع الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بالمرونة في تفسير هذه الأحكام وتنفيذها على نحو يدعم حقهم في حماية الصحة العامة. وقد تم الاعتراف صراحة في إعلان الدوحة بأهمية إنشاء رابطة إيجابية تؤدي وظيفة التعزيز المتبادل بين نظام الملكية الفكرية والنفاذ إلى الأدوية. وبعد سنتين، أدى إعلان الدوحة إلى اعتماد آلية يشار إليها غالبا بتسمية "نظام الفقرة 6". وقد تم تصميم هذه المرونة الإضافية

العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية ندوة تقنية عن فرص الحصول على الأدوية والممارسات المتبعة في تحديد أسعار الأدوية وشراؤها²⁶ وتلت هذه الندوة ندوة ثانية في 2011²⁷ حول النفاذ إلى الأدوية ومعلومات البراءات وحرية العمل، مع التأكيد على إمكانيات استخدام معلومات البراءات للمساعدة في اتخاذ قرارات أكثر استنارة بشأن خيارات النفاذ إلى الأدوية. وقد تم تصميم سلسلة الندوات هذه بغية تحسين تدفق المعلومات العملية من أجل إرشاد التعاون التقني ودعمه في المستقبل. وبالمثل، تعتبر هذه الدراسة الثلاثية علامة بارزة على الطريق نحو تعزيز التعاون.

5. أصحاب المصالح الدوليون الرئيسيون الآخرون

شهدت الفترة منذ 2001 نموا كبيرا في عدد المشاركين في المناقشات السياسية الدولية المتعلقة بالابتكار في التكنولوجيا الطبية والنفاذ إليها، وفي درجة تنوع هؤلاء المشاركين. ويستلزم النظر في هذه القضايا بالضرورة اتباع نهج تعددي ومتعدد الفروع. وكان من السمات المميزة للمناقشات وجود هذه المجموعة من وجهات النظر أثناء المناقشات، مقترنة بعمق الخبرات والتجارب العملية المستخلصة من المنظمات الدولية والحكومية الدولية، ومبادرات الشراء وتطوير المنتجات، والمنظمات غير الحكومية مثل محامي الصحة العامة والاتحادات الصناعية.

ويرد في المرفق الأول مزيد من التفاصيل عن مجموعة مختارة توضيحية – وإن كانت ليست تمثيلية بالكامل – من بعض أصحاب المصالح السياسية هؤلاء من تقديم المنظمات نفسها. وتقر الدراسة بالعرفان والتقدير لعمل كثيرين آخرين، ولا توحى بوجود أية أهمية نسبية لأية منظمة، سواء ورد ذكرها أو لم يرد.

ونظرا إلى أن الشراكة ضرورية من أجل الاستجابة بفعالية على المستوى الدولي للتحديات دائمة التطور التي تواجه الصحة العامة، فقد ركزت أمانات منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية التعاون بين الوكالات فيما يتعلق بالمسائل المتصلة بالصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة²⁴ ويجري في إطار ولاية كل من هذه الوكالات وميزانيتها التخطيط للأنشطة المشتركة وتنفيذها بجهود مشتركة لضمان تبادل البيانات والخبرات وغيرها من المعلومات، وأيضا لضمان تحقيق أفضل استخدام للموارد المتاحة. وقد ركز تعاون الأمانات الثلاث بصورة أولية على دعم تنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، ولكنه لم يقتصر على ذلك. وشملت مجالات التعاون الأخرى معالجة القضايا المتصلة بالملكية الفكرية والتي أثرت أثناء العمل التحضيري الذي أدى إلى إنشاء إطار منظمة الصحة العالمية الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة.

وبطبيعة الحال فإن هذا التعاون لا يستبعد التعاون الوثيق مع المنظمات الدولية الأخرى، وقد وسعت منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية قاعدة تعاونها وشبكاتها التشاورية التي تعالج قضايا الصحة العامة. حيث ارتقت منظمة الصحة العالمية مثلا بأنشطتها البرامجية مع شركاء آخرين مثل مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (الأونكتاد)، بما يتسق والاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.

وفي مؤتمر الملكية الفكرية وقضايا السياسات العامة، الذي نظمته الويبو في يوليو 2009، تصدى المديرين العموميون الثلاثة لموضوع تعزيز التعاون المتعدد الأطراف فيما يتعلق بالصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة²⁵ وفي 2010، عقدت منظمة الصحة

جيم. عبء المرض العالمي والمخاطر الصحية العالمية

النقاط الرئيسية

- من الأهمية بمكان أن يتم فهم تطور عبء المرض العالمي ودور المخاطر الصحية الكبرى، وذلك من أجل إعداد استراتيجيات فعالة لتحسين الصحة العالمية وأيضاً من أجل تحديد نطاق التكنولوجيا الطبية اللازمة.
- من المتوقع أن يحدث بين 2004 و2030 انخفاض كبير في معدلات الوفيات الناتجة عن أسباب تتعلق بالأمراض المعدية وصحة الأم والفترة المحيطة بالولادة والتغذية، بما فيها فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا.
- سوف تؤدي شيخوخة السكان في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط إلى زيادة كبيرة في مجموع الوفيات الراجعة إلى أمراض غير معدية على مدار السنوات الخمس والعشرين المقبلة. ومن المتوقع على مستوى العالم أن تتسبب الأمراض غير المعدية في ثلاثة أرباع مجموع الوفيات بحلول عام 2030.
- تتمثل مخاطر الوفاة الرئيسية على مستوى العالم في ارتفاع ضغط الدم، وتعاطي التبغ، وارتفاع نسبة السكر في الدم، والخمول البدني، وفرط الوزن والسمنة. أما المخاطر الرئيسية لعبء المرض على مستوى العالم فتتمثل في نقص الوزن والعلاقات الجنسية غير الآمنة، ويلي ذلك تعاطي الكحول والماء غير الآمن والإصحاح والنظافة الصحية.
- يجب تحقيق مزيد من التنوع في التكنولوجيا الطبية من أجل مواجهة التحديات التي يفرضها عبء المرض العالمي المتطور في إطار سياق أوسع نطاقاً للتدابير الوقائية التي تركز على نمط الحياة والتغذية والعوامل البيئية.

(ب) البيانات الحالية عن متوسط عبء المرض العالمي

كان متوسط عبء المرض العالمي عام 2004 في جميع الأقاليم 237 سنة بمقياس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة DALYS لكل 1000 من السكان، تعزى 60 بالمائة منها إلى الوفاة المبكرة و40 بالمائة إلى نتائج صحية غير مميّنة (منظمة الصحة العالمية، 2008). وكان هناك تفاوت كبير بين الأقاليم في نسبة الوفيات المبكرة، حيث كانت معدلات سنوات العمر المفقودة في أفريقيا تبلغ سبعة أضعاف تلك المعدلات في البلدان ذات الدخل المرتفع. وعلى العكس من ذلك، كانت معدلات السنوات المفقودة جراء العجز أقل تبايناً، وكانت هذه المعدلات في أفريقيا تزيد بنسبة 80 بالمائة عنها في البلدان ذات الدخل المرتفع. وقد تحمل جنوب شرق آسيا وأفريقيا معاً 54 بالمائة من مجموع عبء المرض العالمي عام 2004، رغم أن النسبة المئوية لسكان هذين الإقليمين تبلغ حوالي 40 بالمائة فقط من مجموع سكان العالم.

ويرجع السبب الغالب لارتفاع مستويات عبء المرض في أقاليم أفريقيا وجنوب شرق آسيا وشرق المتوسط، مقارنة بالأقاليم الأخرى، إلى الظروف المتعلقة بالمجموعة الأولى (الظروف المتعلقة بالأمراض المعدية وصحة الأم والفترة المحيطة بالولادة والتغذية). كما أن معدلات سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة في حالة الإصابة أعلى أيضاً مما هي عليه في الأقاليم الأخرى.

ويرجع السبب في نصف عبء المرض تقريباً في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط حالياً إلى الأمراض غير المعدية. ويعتبر مرض القلب الإقفاري والسكتة أكبر مصادر هذا العبء، ولا سيما في البلدان الأوروبية ذات الدخل المنخفض والمتوسط، في حين تساهم الأمراض القلبية الوعائية بأكثر من ربع مجموع عبء المرض. وقد بلغت نسبة الإصابات 17 بالمائة من عبء المرض بين البالغين الذين تتراوح سنهم بين 15 و59 سنة في 2004.

ويتطلب إعداد استراتيجيات فعالة لتحسين الصحة العالمية والاستجابة للتغيرات في عبء المرض العالمي فهم عبء المرض العالمي والاتجاهات المتصلة به، إلى جانب فهم المخاطر الصحية الرئيسية. وهذا هو ما يتناوله هذا القسم.

1. تحديد الحاجة

يجب أن تستند الجهود الدولية المبذولة للتعامل مع قضايا الصحة العامة إلى فهم تجريبي واضح لعبء المرض العالمي، ويجب أن تسترشد الجهود في المستقبل، قدر الإمكان، بأفضل التقديرات عن الواقع المتطور للمرض.

(أ) قياس عبء المرض العالمي

ترمي الدراسات التي تجريها منظمة الصحة العالمية عن عبء المرض العالمي إلى الوقوف على المجموع العام للخسائر الصحية المرتبطة بالأمراض والإصابات. وقد تم تطوير وسائل قياس عبء المرض العالمي لكي تنتج تقديرات شاملة وتتسم بالاتساق الداخلي عن معدلات الوفاة والمرض بحسب السن ونوع الجنس والإقليم. وتتمثل السمة الرئيسية المميزة لهذا المفهوم في مقياس موزج يسمى سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة DALY. وقد تم استحداث مفهوم سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة كمقياس منفرد لتحديد مقدار عبء المرض والإصابات وعوامل الخطر (موراي ولوبيز، 1996). ويستند مقياس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة إلى سنوات العمر المفقودة بسبب الوفاة المبكرة، وسنوات الحياة التي يعيشها الناس بصحة ليست كاملة (انظر الإطار 1.1).

الإطار 1.1. سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة

يوسع مقياس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة مفهوم سنوات العمر المحتملة المفقودة بسبب الوفاة المبكرة ليشمل السنوات المعادلة من العمر "الصحي" المفقودة بسبب معاناة ظروف صحية سيئة أو بسبب العجز (موراي ولوبيز، 1996). ويمكن النظر إلى كل سنة من سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة باعتبارها سنة واحدة مفقودة من العمر "الصحي"، ويمكن النظر إلى عبء المرض باعتباره مقياس للهوة التي تفصل بين الوضع الصحي الحالي والوضع المثالي الذي يبلغ فيه الجميع سن الشيخوخة بدون مرض أو عجز.

ويتم حساب سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة بسبب المرض أو الإصابة بأنها مجموع سنوات العمر المفقودة بسبب الوفاة المبكرة في السكان والسنوات المفقودة جراء العجز في حالات المرض أو الإصابة. أما سنوات العمر المفقودة فيتم حسابها بضرب عدد الوفيات بكل مرحلة سنوية في العمر المأمول القياسي العالمي للمرحلة السنوية التي تحدث فيها الوفاة. ويتم تقدير السنوات المفقودة جراء العجز لسبب معين في فترة زمنية معينة على النحو التالي:

السنوات المفقودة جراء العجز = عدد الحالات في تلك الفترة × متوسط الزمن الذي يستغرقه المرض × عامل الوزن

ويوضح عامل الوزن درجة شدة المرض على مقياس مندرج من صفر (الصحة الكاملة) إلى 1 (الوفاة).²⁸

ومن المتوقع أن تتمثل الأسباب الرئيسية الثلاثة لسنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة في 2030 في اضطرابات الاكتئاب الأحادية القطب ومرض القلب الإقفاري وحوادث المرور.

وتتراجع العداوى التي تصيب السبيل التنفسي السفلي من المرتبة الأولى على قائمة الأسباب الرئيسية في 2004 إلى المرتبة السادسة في 2030، كما يتراجع فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز من المرتبة الخامسة على قائمة الأسباب الرئيسية في 2004 إلى المرتبة التاسعة في 2030. ومن المتوقع للعداوى التي تصيب السبيل التنفسي السفلي وظروف الفترة المحيطة بالولادة وأمراض الإسهال والسل أن تتراجع جميعها في الأهمية بدرجة كبيرة. ومن ناحية أخرى، فإن مرض القلب الإقفاري والأمراض الدماغية الوعائية والسكري وحوادث المرور ومرض الرئة الانسدادي المزمن وفقدان السمع والأخطاء الانكسارية يتوقع لها جميعاً أن تتقدم ثلاث مراتب أو أكثر في الترتيب.

(أ) الأمراض المعدية: الاتجاهات

من المتوقع في الفترة الممتدة بين 2004 و2030 أن يحدث انخفاض كبير في معدل الوفيات الراجعة لجميع الأسباب المتعلقة بالأمراض المعدية وصحة الأم والفترة المحيطة بالولادة والتغذية، بما فيها فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا (انظر الشكل 1.1). وقد بلغت الوفيات جراء فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز ذروتها على مستوى العالم عام 2004 حين بلغت 2,1 مليون حالة، وقدر برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز أن عدد الوفيات المرتبطة بالإيدز سيبلغ 1,7 مليون في 2011 (برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، 2012). ومن المتوقع أن ينخفض معدل الوفيات انخفاضاً كبيراً خلال السنوات العشرين المقبلة وفقاً لسيناريو أساس للمقارنة يفترض أن التغطية العلاجية بالأدوية المضادة للفيروسات القهقرية ستستمر في الزيادة بالمعدلات الحالية.

(ب) الأمراض غير المعدية: الاتجاهات

سوف تؤدي شيخوخة السكان في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط إلى زيادة كبيرة في مجموع الوفيات الراجعة إلى معظم الأمراض غير المعدية خلال السنوات الخمس والعشرين القادمة. ومن المتوقع أن تزيد الوفيات بسبب السرطان على مستوى

2. الاتجاهات والتوقعات: مجموعات الأسباب الرئيسية التي تسهم في عبء المرض الإجمالي

توضح الاتجاهات والتوقعات التالية تقديرات منظمة الصحة العالمية لعبء المرض العالمي من 2004 إلى 2030، باستخدام أساليب إسقاط مماثلة لتلك المستخدمة في الدراسة الأصلية التي أجريت حول عبء المرض العالمي عام 1990 (ماندرس ولونكار، 2006؛ ومنظمة الصحة العالمية، 2008).

ومن المتوقع لسنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة أن تزيد على مستوى العالم بنسبة 10 بالمائة تقريباً بأعداد مطلقة من 2004 إلى 2030. ولما كان المتوقع أن تبلغ الزيادة السكانية 25 بالمائة خلال نفس الفترة، فإن هذا يمثل انخفاضاً كبيراً في نصيب الفرد من العبء العالمي. ويتناقص معدل سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة بمعدل أسرع من المعدل العام للوفيات بسبب التحول في السن عند الوفاة إلى أعمار أكبر مع تناقص سنوات العمر المفقودة. وحتى بافتراض أن العبء المرتبط بالسن في معظم الأسباب غير المميّنة سيظل ثابتاً في المستقبل، وهو ما يؤدي إلى زيادة العبء الإجمالي لهذه الظروف وفقاً لشيخوخة السكان، فإنه يبقى هناك انخفاض عام متوقع في نصيب الفرد من عبء المرض العالمي قدره 30 بالمائة خلال الفترة من 2004 إلى 2030. ويأتي هذا الانخفاض مدفوعاً إلى درجة كبيرة بالمستويات المتوقعة من النمو الاقتصادي في نموذج الإسقاط. فإذا كان النمو الاقتصادي أبطأ مما تشير إليه توقعات البنك الدولي الأخيرة، أو إذا كانت اتجاهات عامل المخاطرة في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط غير ملائمة، انخفض عبء المرض العالمي ببطء أكبر من المتوقع.

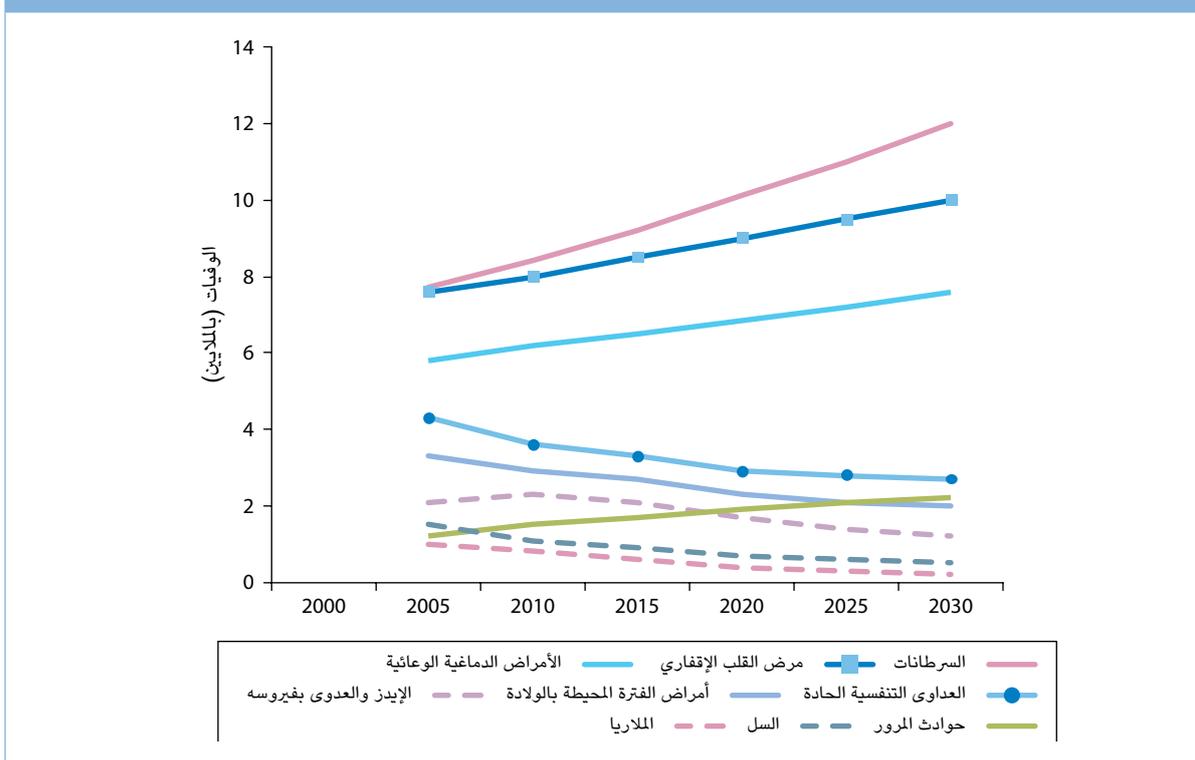
ومن المتوقع أن تتغير المساهمة النسبية لمجموعات الأسباب الرئيسية الثلاث في إجمالي عبء المرض تغيراً جوهرياً. حيث يتوقع لأسباب المجموعة الأولى (الظروف المتعلقة بالأمراض المعدية وصحة الأم والفترة المحيطة بالولادة والتغذية) أن تبلغ نسبتها 20 بالمائة من مجموع سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة المفقودة في 2030، مقارنة بنسبة تقل بمقدار طفيف عن 40 بالمائة في 2004. ويتوقع لعبء الأمراض غير المعدية (المجموعة الثانية) أن يزيد ليلعب 66 بالمائة في 2030، وأن يمثل عبء مرض أكبر من ظروف المجموعة الأولى في كل مجموعات الدخل، بما فيها البلدان ذات الدخل المنخفض.

الشكل 1.1. التغيرات المرتقبة في الأسباب الرئيسية العشرة لعبء الأمراض في الفترة ما بين عامي 2004 و2030.

2004 المرض أو الإصابة	كنسبة من مجموع سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز	الدرجة	الدرجة	كنسبة من مجموع سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز	2030 المرض أو الإصابة
عداوى السبيل التنفسي السفلي	6.2	1	1	6.2	الاضطراب الاكتئابي الأحادي القطب
أمراض الإسهال	4.8	2	2	4.8	مرض القلب الإقفاري
الاضطراب الاكتئابي الأحادي القطب	4.3	3	3	4.3	حوادث المرور
مرض القلب الإقفاري	4.1	4	4	4.1	الأمراض الدماغية الوعائية
الإيدز والعدوى بفيروسه	3.8	5	5	3.8	مرض الرئة الانسدادي المزمن
الأمراض الدماغية الوعائية	3.1	6	6	3.1	عداوى السبيل التنفسي السفلي
الخداج ونقص الوزن عند الميلاد	2.9	7	7	2.9	الصمم الذي يصيب الكبار
الاختناق والإصابة برضوح عند الميلاد	2.7	8	8	2.7	الأخطاء الانكسارية
حوادث المرور	2.7	9	9	2.7	الإيدز والعدوى بفيروسه
عداوى الولدان وغيرها	2.7	10	10	2.7	السكري
مرض الرئة الانسدادي المزمن	2	11	13	2	عداوى الولدان وغيرها
الأخطاء الانكسارية	1.8	12	14	1.8	الخداج ونقص الوزن عند الميلاد
الصمم الذي يصيب الكبار	1.8	15	15	1.8	الاختناق والإصابة برضوح عند الميلاد
السكري	1.3	18	19	1.3	أمراض الإسهال

المصدر: منظمة الصحة العالمية (2008).

الشكل 2.1. الوفيات المرتقبة حدوثها على الصعيد العالمي من جزاء أسباب مختارة، 2004-2030



المصدر: منظمة الصحة العالمية (2008).

سيعيشون حياة أطول بمستويات عجز أقل، ولا سيما العجز بسبب الظروف المتعلقة بالأمراض المعدية وصحة الأم والفترة المحيطة بالولادة والتغذية. وسيكون التقدم أبطأ على مستوى العالم ما لم يتم بذل جهد مستدام وإضافي لتحقيق تقدم فيما يتعلق بأهداف الأمم المتحدة الإنمائية للألفية، أو لمواجهة أمراض المناطق المدارية المهملة وتدخين التبغ ومخاطر الأمراض المزمنة الأخرى، أو إذا كان النمو الاقتصادي في البلدان ذات الدخل المنخفض أقل مما هو متوقع.

العالم من 7,4 ملايين حالة في 2004 إلى 11,8 مليون حالة في 2030، وأن تزيد الوفيات بسبب الأمراض القلبية الوعائية من 17,1 مليون في 2004 إلى 23,4 مليون في 2030. وبصفة عامة، فإن الظروف المتعلقة بالأمراض غير المعدية يتوقع لها أن تساهم بما يزيد قليلاً على ثلاثة أرباع مجموع الوفيات في 2030 (انظر الشكل 2.1).

واستناداً إلى هذه التوقعات، فإن الناس في جميع أقاليم العالم

(ج) اتجاهات مجموع الوفيات والأسباب الرئيسية للوفاة

العداوى التي تصيب السبيل التنفسي السفلي هي السبب المعدي الرئيسي الوحيد للوفاة.

- وفي البلدان ذات الدخل المتوسط، يعيش حوالي نصف السكان إلى سن السبعين، وتعتبر الأمراض المزمنة هي الأسباب الرئيسية للوفاة، كما هو حالها تماما في البلدان ذات الدخل المرتفع. ولكن بخلاف البلدان ذات الدخل المرتفع، يعتبر السل وفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز وحوادث المرور أيضا أسبابا رئيسية للوفاة.
- وفي البلدان ذات الدخل المنخفض، لا يبلغ سن السبعين إلا أقل من واحد من كل خمسة أفراد، ويحدث أكثر من ثلث مجموع الوفيات بين الأطفال الأقل سنا من 15 عاما. وتسود بين الناس الوفيات الراجعة إلى أمراض معدية: العداوى التي تصيب السبيل التنفسي السفلي وأمراض الإسهال وفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا. وما زالت مضاعفات الحمل والولادة تشكل أسبابا رئيسية للوفاة، حيث تؤدي بحياة كل من الأطفال والأمهات.

3. المخاطر الصحية العالمية

عزت منظمة الصحة العالمية الوفاة وعبء المرض أيضا إلى بعض المخاطر الرئيسية المختارة. وفي هذا السياق، تعرّف منظمة الصحة العالمية "الخطر الصحي" بأنه "عامل يزيد من احتمال ظهور نتائج صحية سلبية" (منظمة الصحة العالمية، 2009). وتتمثل المخاطر العالمية الرئيسية فيما يتعلق بالوفاة على مستوى العالم في ارتفاع ضغط الدم (وهو مسؤول عن 13 بالمائة من الوفيات على مستوى العالم)، وتعاطي التبغ (9 بالمائة)، وارتفاع نسبة السكر في الدم (6 بالمائة)، والخمول البدني (6 بالمائة)، وفرط الوزن والسمنة (5 بالمائة) (منظمة الصحة العالمية، 2009). وتتحمل هذه المخاطر مسؤولية زيادة خطر الأمراض المزمنة كأمراض القلب والسكري والسرطان. وهي تؤثر على بلدان من جميع فئات الدخل: المرتفع والمتوسط والمنخفض.

بلغ مجموع وفيات الأطفال 7,1 ملايين طفل في عام 2010، معظمهم في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. ويمكن أن يعزى أكثر من ثلث هذه الوفيات إلى نقص التغذية (ليو وآخرون، 2012). وكانت الأسباب الرئيسية لوفيات الأطفال تحت سن الخامسة ترجع إلى فترة الولادة الحديثة (40 بالمائة، مضاعفات الولادة قبل تمام مدة الحمل، والمضاعفات التي تنشأ أثناء الولادة، وإنتان فترة الولادة الحديثة أو التهاب السحايا في فترة الولادة الحديثة)، وأمراض الإسهال (10 بالمائة)، والالتهاب الرئوي (18 بالمائة)، والملاريا (7 بالمائة) (ليو وآخرون، 2012؛ ومنظمة الصحة العالمية، 2012c). وقد حدث نصف هذه الوفيات تقريبا في أفريقيا جنوب الصحراء (49 بالمائة) وجنوب آسيا (39 بالمائة) (اليونيسيف، 2012).

وخلال 2008، بلغ عدد المتوفين حسب التقديرات 57 مليون نسمة (منظمة الصحة العالمية، 2011a). وتقتل الأمراض القلبية الوعائية من الناس كل عام أكثر مما يقتل أي مرض آخر. ففي 2008، توفي 7,3 ملايين شخص بسبب مرض القلب الإقفاري و6,2 ملايين شخص بسبب السكتة أو غيرها من أشكال الأمراض القلبية الوعائية (انظر الجدول 1.1). ويعتبر تعاطي التبغ سببا رئيسيا لكثير من الأمراض المميتة، بما فيها الأمراض القلبية الوعائية ومرض الرئة الانسدادي المزمن وسرطان الرئة. وإجمالا، يعتبر تعاطي التبغ مسؤولا عن وفاة واحد من كل عشرة بالغين تقريبا على مستوى العالم.

وهناك بعض الاختلافات الجوهرية بين البلدان الغنية والفقيرة فيما يتعلق بأسباب الوفيات:

- في البلدان ذات الدخل المرتفع، يعيش أكثر من ثلثي السكان إلى ما بعد سن السبعين وتغلب على أسباب الوفاة لديهم الأمراض المزمنة: الأمراض القلبية الوعائية أو مرض الرئة الانسدادي المزمن أو أمراض السرطان أو السكري أو الخرف. وتبقى

الجدول 1.1. الأسباب الرئيسية العشرة للوفاة على مستوى العالم، 2008

العالم	الوفيات بالملايين	النسبة المئوية للوفيات
مرض القلب الإقفاري	7.25	12.8
السكتة والأمراض الدماغية الوعائية الأخرى	6.15	10.8
العداوى التي تصيب السبيل التنفسي السفلي	3.46	6.1
مرض الرئة الانسدادي المزمن	3.28	5.8
أمراض الإسهال	2.46	4.3
فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز	1.78	3.1
سرطانات الرغامى والشعب الهوائية والرئة	1.39	2.4
السل	1.34	2.4
السكري	1.26	2.2
حوادث المرور	1.21	2.1

أرباع حالات الإصابة بمرض القلب الإقفاري - وهو السبب الرئيسي للوفاة على مستوى العالم. ورغم أن عوامل الخطر الرئيسية هذه ترتبط عادة بالبلدان ذات الدخل المرتفع، فإن أكثر من 84 بالمائة من مجموع عبء المرض العالمي الذي تسببه يوجد في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. ومن شأن تقليل التعرض لعوامل الخطر الثمانية هذه أن يزيد متوسط العمر المتوقع على مستوى العالم بحوالي خمسة أعوام.

عدد من المخاطر البيئية والسلوكية، إلى جانب أسباب معدية - مثل الديدان المثقوبة الدموية والكبدية، وفيروس الورم الحليمي البشري، وفيروس التهاب الكبد B وC، وفيروس الهربس، والملوية البوابية - تتحمل مسؤولية 45 بالمائة من الوفيات بالسرطان على مستوى العالم (منظمة الصحة العالمية، 2009). وتزيد هذه النسبة في أنواع معينة من السرطان: فمثلاً، يتسبب تدخين التبغ وحده في 71 بالمائة من حالات الوفاة بسرطان الرئة على مستوى العالم. وقد ساهم التبغ بما نسبته 18 بالمائة من الوفيات في البلدان ذات الدخل المرتفع.

وتمر المخاطر الصحية الآن بمرحلة انتقالية: فأعمار السكان تتزايد نظراً إلى النجاحات المحققة في مواجهة الأمراض المعدية. وفي الوقت نفسه، فإن أنماط النشاط البدني وأيضاً استهلاك الغذاء والكحول والتبغ تتغير. وتواجه البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط الآن عبئاً مزدوجاً يتمثل في تزايد الظروف المتعلقة بالأمراض المزمنة وغير المعدية، وكذلك الأمراض المعدية التي تؤثر عادة على الفقراء. ومن الأهمية بمكان أن يتم فهم دور عوامل الخطر هذه من أجل إعداد استراتيجيات واضحة وفعالة لتحسين الصحة العالمية (منظمة الصحة العالمية، 2009).

وتتمثل المخاطر العالمية الرئيسية فيما يتعلق بعبء المرض مقياساً بسنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة في نقص الوزن (6 بالمائة من سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة على مستوى العالم) والعلاقات الجنسية غير الآمنة (5 بالمائة)، يليهما تعاطي الكحول (5 بالمائة) والماء غير الآمن والإصحاح والنظافة الصحية (4 بالمائة). وتؤثر ثلاث من هذه المخاطر بوجه خاص على سكان البلدان ذات الدخل المنخفض، ولا سيما في أقاليم جنوب شرق آسيا وأفريقيا جنوب الصحراء. أما الخطر الرابع - وهو تعاطي الكحول - فيظهر فيه نمط جغرافي وجنساني فريد من نوعه، حيث يبلغ عبئه أعلى مستوى له بين الرجال في أفريقيا، وفي البلدان ذات الدخل المتوسط في الأمريكتين، وفي بعض البلدان ذات الدخل المرتفع.

وقد حددت منظمة الصحة العالمية عوامل الخطر التالية:

- خمسة عوامل خطر رئيسية (نقص الوزن في الطفولة، والعلاقات الجنسية غير الآمنة، وتعاطي الكحول، والماء غير الآمن والإصحاح، وارتفاع ضغط الدم) مسؤولة عن ربع مجموع الوفيات في العالم وخمس مجموع سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة. ومن شأن تقليل التعرض لعوامل الخطر هذه أن يزيد متوسط العمر المتوقع على مستوى العالم بحوالي خمسة أعوام.
- ثمانية عوامل خطر (تعاطي الكحول، وتعاطي التبغ، وارتفاع ضغط الدم، وارتفاع مؤشر كتلة الجسم، وارتفاع نسبة الكوليسترول، وارتفاع نسبة السكر في الدم، وعدم تناول الفواكه والخضر بشكل كاف، والخمول البدني) تسهم بما نسبته 61 بالمائة من الوفيات الناتجة عن الأمراض القلبية الوعائية. وتساهم عوامل الخطر هذه نفسها مجتمعة بما يزيد على ثلاثة

دال. العوامل المحددة لشكل سياسة الصحة العامة

النقاط الرئيسية

- يعتمد تحقيق نتائج صحية عمومية مستدامة وأكثر عدالة على التفاعل الديناميكي لسياسة الصحة العامة الوطنية، بما فيها الأنظمة الصحية الفعالة، والتمويل الكافي للأنظمة الصحية، والبيئة التنظيمية الملائمة، وإعدادات التجارة والمنافسة، وسياسات الشراء، واستراتيجيات الابتكار، ونظام الملكية الفكرية.
- وأدت العمليات السياسية خلال العقد المنصرم إلى فهم أفضل للكيفية التي يمكن، وينبغي، لهذه العناصر السياسية المختلفة أن تعمل بها معا لإفراز نتائج صحية عمومية عن طريق السعي لتحقيق تأثرات إيجابية بين الأبعاد المتعلقة بحقوق الإنسان والصحة والنفاذ والابتكار والتجارة.
- ولا يمكن للابتكار أن يحدث بمعزل عن الشواغل المتعلقة بالنفاذ، ويجب أن يُنظر إلى النفاذ في السياق الأوسع نطاقا للحاجة إلى الابتكار والتنظيم الفعال.
- وتؤدي زيادة درجة توفر البيانات في كل من هذه المجالات السياسية وتوسيع نطاق هذه البيانات إلى توفير قاعدة تجريبية ثرية يُعتمد عليها في صنع القرارات.
- وهناك عدد متزايد من العمليات السياسية الوطنية والإقليمية والدولية، التي تشمل صياغة اتفاقات التجارة، وتضم وكالات متعددة، والتي تعالج قضايا تؤثر على النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية وعلى ابتكارات التكنولوجيا الطبية في المستقبل.

2. تحويل المجالات السياسية المشتركة: من حدود فاصلة إلى تأثرات

يعتبر التأكيد على "المجالات المشتركة" – فهم الروابط والتفاعل بين المجالات المختلفة للقانون والسياسة (انظر الشكل 3.1) – موضوعا ثابتا في النقاش الجاري حول سياسة الصحة العامة. وتحدد هذه الدراسة مستويين من المجالات المشتركة:

- نقاط التفاعل بين المبادئ القانونية والسياسية في مختلف المجالات، بحيث يمكن تفسير الصكوك القانونية والسياسية وتطبيقها عمليا لتعزيز الصحة العامة.
- تكامل مجموعات البيانات المستخرجة من مختلف الحقوق، بحيث يستطيع صانعو السياسات العمل مستندين إلى قاعدة محسنة متكاملة للمعلومات، تضم بيانات عن الصحة العامة، ومحددات للنفاذ إلى التكنولوجيا الطبية، وتغطية لحقوق الملكية الفكرية المعنوية، وإعدادات التجارة.

ويمكن لفكرة التأثر أن توضح الكيفية التي يمكن لهذه الجوانب المشتركة أن تتحول بها من حدود رسمية بين حقول سياسية مختلفة إلى نقاط دعم وتبادل للمنفعة. ويعني التأثر أن تعمل عناصر متنوعة معا لتحقيق نتائج لم يمكن التوصل إليها من خلال إجراءات فردية. ويعتبر النفاذ إلى الأدوية مثلا مقنعا للتأثر على أرض الواقع. وفي الواقع فإن العلاقة التأثرية بين الصحة والتجارة والملكية الفكرية ربما كانت هي العبرة العملية الرئيسية التي يجب استخلاصها من النقاش الذي استغرق عقدا كاملا حول الملكية الفكرية والنفاذ إلى الأدوية.

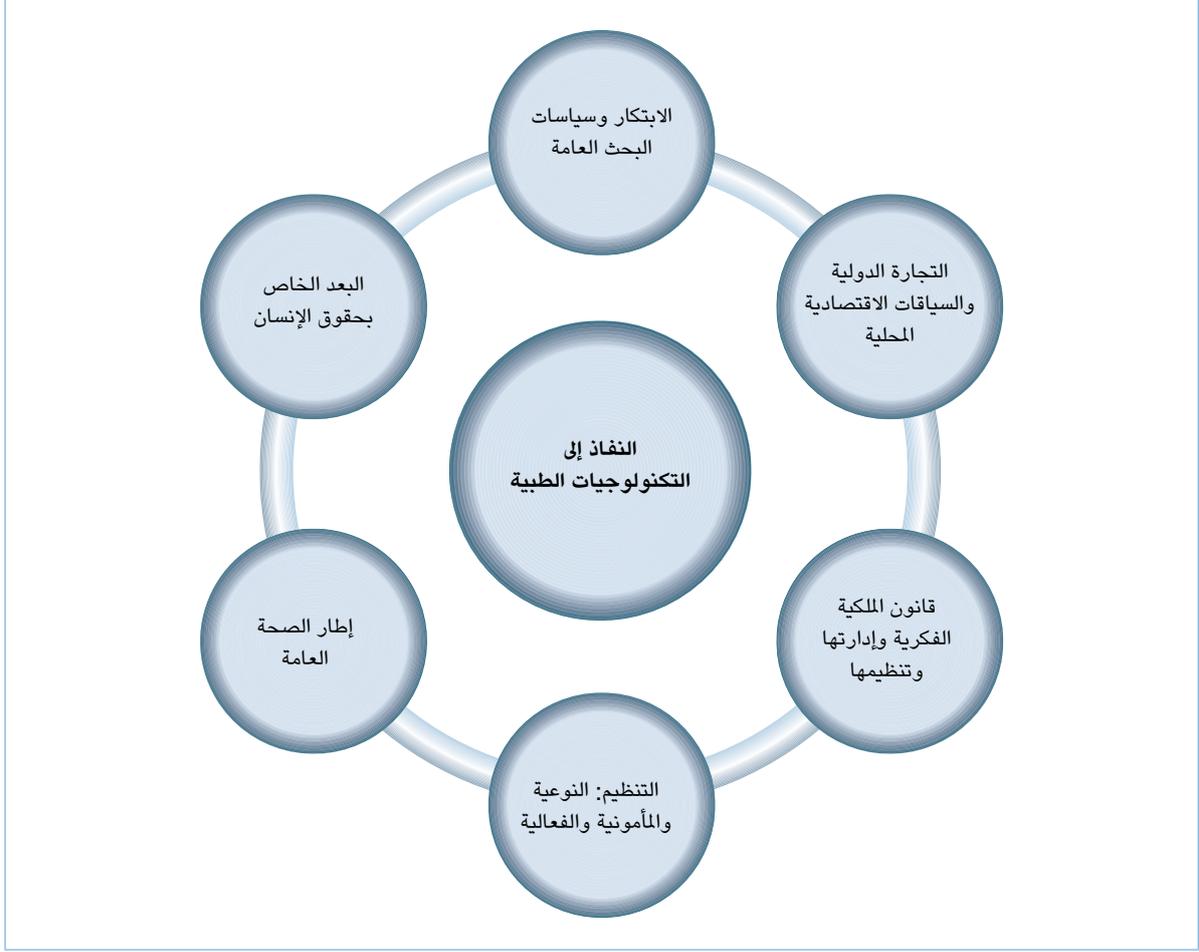
ويُنظر أحيانا إلى التجارة ووجهات النظر التجارية باعتبارها مناقضة في جوهرها لتعزيز الصحة العامة. ومع ذلك، فإن البيئة التجارية،

1. السعي إلى تحقيق نتائج فعالة في بيئة سياسية معقدة

تعتبر صياغة استجابة عالمية مستدامة للطلب على كل من الابتكارات في التكنولوجيا الطبية والنفاذ الفعال والعاقل للتكنولوجيا اللازمة تحديا صعبا دائم التطور. ورغم أن الجهد المبذول يعبر عنه غالبا بمصطلحات مجردة أو سياسية، فإنه يتعلق أساسا بكيفية تحقيق نتائج صحية محسنة. فاستحداث تكنولوجيا طبية جديدة، وتقييم هذه التكنولوجيا، وتيسير توزيعها بفعالية، وضمان استخدامها استخداما رشيدا هي كلها في النهاية عمليات تنفيذية. وتتراوح هذه العمليات من عمل علماء البحث في المختبرات إلى الرعاية التي تقدمها الممرضات في العيادات الميدانية.

وتؤثر البيئة السياسية والاقتصادية والقانونية على الإجراءات والخيارات والأولويات وتخصيص الموارد على المستوى العملي، بل ويمكن أن تحددها بشكل نهائي. وتتسم هذه البيئة السياسية بالتعقيد: فهي تتألف من القوانين والتنظيمات والصكوك السياسية، على المستويات الوطني والإقليمي والدولي، التي تتصدى لمجالات متنوعة، تشمل الصحة العامة والتجارة الدولية ونظام الملكية الفكرية. ولا يمكن تحقيق التقدم الفعال والأثر المستدام على الصحة العامة عن طريق العمل بداخل الحدود التي تفرضها مجموعة واحدة منفردة من التدابير السياسية أو الصكوك القانونية. فإندام الاتساق، أو احتمال التضارب، بين القانون والسياسة في المجالات المختلفة يمكن أن يحبط التقدم ويحول دون تحقق المنافع العملية. ويعني هذا أن فهم المجالات المشتركة بين هذه التدابير السياسية المختلفة ضروري لضمان عملها باتساق لصالح الصحة العامة بصفة عامة.

الشكل 3.1. المجالات المتميزة لسياسة الصحة العامة



المحلية التي ترمي إلى إتاحة النفاذ بشكل أفضل إلى المنتجات الطبية. وتبرز سياسات الشراء المواتية للمناقصات المفتوحة والتنافسية، مقترنة بالاستخدام الرشيد للأدوية، لتصبح هي الأهم في ضمان النفاذ المستمر في مناخ مالي تتعرض فيه الميزانيات الوطنية لضغوط وتواجه البرامج الخيرية قيودا تمويلية. كما أن برامج النفاذ إلى الأدوية يمكن أن تستفيد من استخدام البيانات على نحو أفضل وأكثر تكاملا، بما فيها البيانات المتعلقة بأعباء المرض الحالية والمتوقعة، وفعالية الأدوية، وسعر الأدوية وتغطية الملكية الفكرية لها، والتدابير التجارية والتنظيمية.

وخلال العقد الماضي، أصبح النفاذ إلى الأدوية نقطة مركزية في النقاش الشامل الدائر بين مختلف الأبعاد السياسية. وقد أخذ صانعو السياسات في العمل بوتيرة متزايدة على إعداد إطار سياسات النفاذ، بما في ذلك من خلال إعلان الدوحة، ومن خلال قرارات جمعية الصحة العالمية، ومن خلال صكوك حقوق الإنسان. ومؤخرا، تحولت مناقشات السياسات أيضا إلى البعد الابتكاري. وفي الواقع، فإن المجالات المشتركة بين الابتكار والنفاذ تلعب دورا جوهريا، وتشكل نقطة الارتكاز في هذه الدراسة.

ويجب أن تقرر التدابير السياسية الرامية إلى تعزيز النفاذ والابتكار بأن هذين المفهومين مرتبطان ارتباطا جوهريا. فلا يكفي مجرد النهوض بالنفاذ المحسّن إلى مخزون الأدوية الموجودة والتي تم

وتعزيز المنافسة والابتكار في القطاع الخاص، وتنظيم التجارة تعتبر محددات حاسمة للنفاذ إلى الأدوية. والتجارة الدولية ضرورية من أجل النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية، ولا يوجد بلد يستطيع أن يسعى إلى أن يكتفي ذاتيا بالكامل، حتى وإن كان البعض يسعى إلى النهوض بالإنتاج المحلي. ويقدر ما يعتمد النفاذ على القدرة على الشراء، تفرز وفورات الحجم الكبير في الصناعة وكذلك السوق الذي يتسم بمزيد من التنافسية فرصا لتحسين النتائج الصحية. ويؤدي الانفتاح على التجارة الدولية بصفة عامة إلى تعزيز المنافسة، ويسهم في تعزيز القدرة على الشراء والنفاذ. وعن طريق تمكين دائرة أوسع من الموردين من خدمة السكان، يمكن أيضا أن يساعد على تأمين العرض بشكل أفضل. ولإعدادات السياسة التجارية، مثل التعريفات والحصص وغيرها من التنظيمات، أثر مباشر على الأسعار ودرجة التوفر. وقد اتخذت حكومات كثيرة تدابير قانونية وسياسية وطنية لتمكين المنافسة العامة أو تعزيزها في توريد الأدوية بحيث تساعد في تخفيض الأسعار. وقد تم تفسير قواعد منظمة التجارة العالمية في تسوية المنازعات لتتضمن أهدافا صحية عمومية، مثل تعزيز دخول الأدوية الجنيسة؛ كما أكد الإعلان الصادر بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة (إعلان الدوحة) أن الاتفاق يمكن تفسيره من منظور الصحة العامة.

وتعتبر السياسة التجارية واقتصاديات أنظمة الإنتاج العالمية عوامل رئيسية أيضا في الخطط الاستراتيجية لتكوين كفاءات الإنتاج

ويجب فهم الصكوك القانونية الدولية من خلال منظور الخبرة الوطنية مع تنفيذها. وهكذا، فإن الفهم المنهجي للمجالات المشتركة بين هذه الطبقات المختلفة للسياسة والممارسة يتطلب فهما أدق لكيفية تفاعلها معا وتأثير كل منها على الأخرى (انظر العمود الأوسط في الشكل 4.1) - وذلك من أجل تقييم كيفية تحديد السياسات الدولية والوطنية والمؤسسية لنتائج الابتكار الفعلية، وكيفية تأثير الخبرة العملية بدورها على إطار السياسات.

4. التحدي التجريبي: قاعدة سياسية يمكن النفاذ إليها

أصبح صانعو السياسات الذين يعالجون تحديات النفاذ والابتكار في مجال التكنولوجيا الطبية أكثر عددا وتنوعا منهم في أي وقت مضى، وهم يتعاملون مع مجموعة كبيرة من البنات السياسية والقانونية والإدارية على المستويات الوطني والإقليمي والدولي. فمثلا، تتعامل السلطات التنظيمية الوطنية الساعية إلى حماية الجمهور من الأدوية غير المأمونة أو غير الفعالة مع بيانات الاختبارات السريرية التي قد تكون محمية بموجب قوانين الملكية الفكرية، وتعمل في إطار قانوني وسياسي تصوغه صكوك دولية وإقليمية متعددة. ويجب على مكاتب البراءات، التي تواجه قدرا هائلا غير مسبوق من عبء العمل، أن تستخدم أفضل المصادر الممكنة للبيانات التكنولوجية عند التصدي لحالة التقنية الصناعية السابقة بالبحث والفحص²⁹ من أجل اتخاذ القرار بشأن منح براءات للاختراعات أو عدم منحها إياها. أما برامج الشراء فيتعين أن تواجه مجموعة كبيرة من العوامل سريعة التطور، في الوقت الذي تضطلع فيه بتقييم أعباء المرض المتطورة، والاحتياجات السريرية، واختيار التكنولوجيا الطبية الأساسية، والفعالية والأسعار ودرجة التوفر، والجوانب التنظيمية وتلك المتعلقة بالملكية الفكرية. وتشترك كل هذه التحديات المتنوعة في أنها تتطلب وجود قاعدة تجريبية أقوى تعمل على زيادة احتمال أن تلبى الاختيارات السياسية الاحتياجات العملية. ولحسن الحظ، شهد العقد الماضي تحسنا كبيرا في جودة البيانات وشمولها، وكذلك النفاذ إلى أدوات تكنولوجيا المعلومات الضرورية اللازمة لتحويل البيانات الخام إلى خدمات معرفية يستطيع أصحاب المصالح النفاذ إليها.

ولا شك أن التكنولوجيا تعتبر عنصرا أساسيا من عناصر الصحة العامة (انظر الإطار 2.1): فقد لعبت الأدوية، بدءا من المضادات الحيوية وحتى الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، دورا محوريا في العمل على تحسين نتائج الصحة العامة بصورة هائلة؛ وقضت اللقاحات عمليا على التهديد الذي تشكله بعض الأمراض؛ وأدت مجالات تكنولوجية أخرى، كالتصوير الطبي، إلى تحولات في التشخيص والعلاج. ولا يمكن أخذ هذه التكنولوجيا مسلما بها - بل هي نتاج أنشطة مكثفة من البحث والتطوير. وقد كان تطوير هذه التكنولوجيا عملية معقدة، تتسم غالبا بطابع المجازفة وعدم اليقين، وتستفيد من مدخلات متنوعة يتم الحصول عليها من كل من القطاعين العام والخاص، وغالبا ما تتطلب اختبارات دقيقة ورقابة تنظيمية. ويعتبر الابتكار في الأدوية من أشكال التطوير التكنولوجي التي تتسم أكثر من غيرها بارتفاع التكلفة وعدم اليقين، وهو ما يوجد الحاجة إلى بنات مختلفة للابتكار، وعناية تنظيمية وأخلاقية خاصة، ومعايير مرتفعة ملائمة للسلامة والفعالية، وحوافز معينة أو موجهة.

اختبارها. حيث تحتاج مجموعة الأدوية الحالية إلى التوسع باستمرار لكي تواكب عبء المرض المتطور. فعبء المرض يواصل التطور، ويحول صانعو السياسات انتباههم في الآونة الأخيرة، مثلا، إلى العبء المتزايد للأمراض غير المعدية في العالم النامي. وتفرض السلالات الجديدة من الفيروسات ومشكلة مقاومة البكتيريا للأدوية الحالية تحديا أمام فعالية العلاجات الحالية. كما أن الابتكار الطبي ثبت إخفاقه تاريخيا في مواجهة الأمراض الرئيسية المتوطنة في العالم النامي.

وتؤدي أنماط الاحتياجات والمتطلبات المتحولة - والتي لا ترجع فحسب إلى التطور الدائم لعبء المرض - إلى ظهور مجموعة دائمة التغير من أشكال الطلب على كل من التكنولوجيا الجديدة والمكيفة. وتبعاً لذلك، يمكن النظر إلى التفاعل بين النفاذ والابتكار على نحو تكاملي، كدائرة مغلقة للتغذية المرتدة الإيجابية بين العبء الصحي والاستجابة الابتكارية؛ وهي دائرة تربط بين تحديد الاحتياجات الصحية والابتكار في التكنولوجيا وتكييفها لتلبية الاحتياجات المحددة؛ وتنفيذ التكنولوجيا الآمنة والفعالة التي تثبت جودتها ونشرها وتوزيعها. وقد يهدف الابتكار على وجه التحديد إلى تحسين النفاذ؛ فمثلا، عندما يتطلب استخدام تكنولوجيا التشخيص بنية تحتية أو دعما سريريا مهاريا - وهو ما لا يتوفر لكثير من المرضى - يمكن لتعزيز قدرة المجتمعات على النفاذ في ظل الإعدادات التي تقل فيها الموارد أن يستتبع استحداث نسخ جديدة من التكنولوجيا يمكن تطبيقها بدون هذه البنية التحتية أو الدعم.

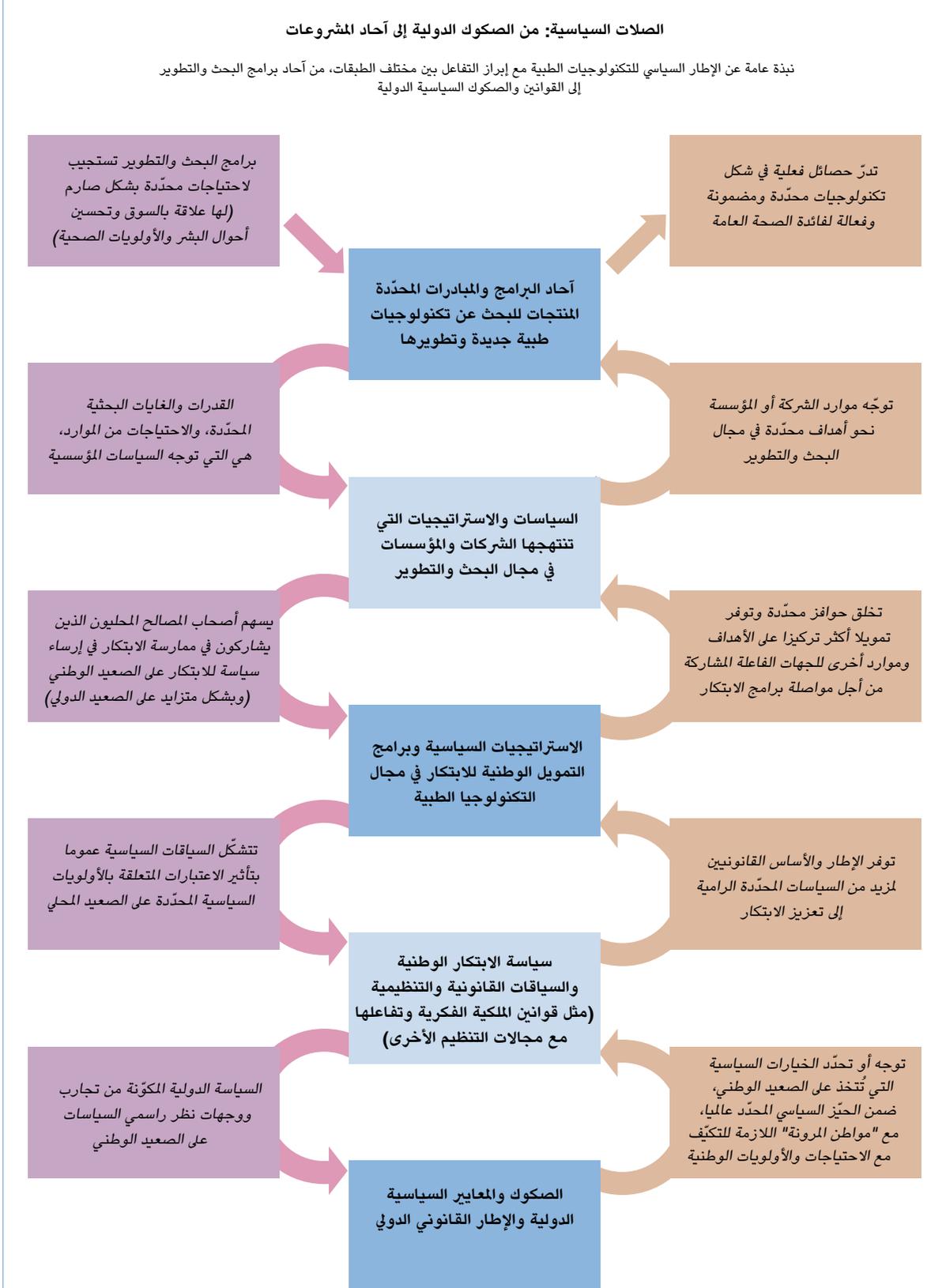
3. إنشاء روابط أقوى بين المستويات المحلي والوطني والعالمي

يمثل النهوض بسياسة الابتكار الطبي تحديا من نوع خاص، نظرا إلى أنه يتركز في المجالات المشتركة بين العديد من المجالات السياسية. ويمكن التعبير عن التحدي الأساسي الذي يواجه الابتكار في مجال التكنولوجيا الطبية بعبارة بسيطة:

- أولا، تأمين الموارد اللازمة (بما فيها الدراية العملية، والقدرة على البحث وتطوير المنتجات، والخبرة في التجارب السريرية، والبنية التحتية التنظيمية، والتكنولوجيا الأساسية والبنية التحتية التكنولوجية وأدوات البحث، واستثمار رأس المال العام والخاص)
- وثانيا، توظيف هذه الموارد الابتكارية بأكثر السبل فعالية نحو تلبية احتياجات الصحة العامة غير الملابة.

ومع ذلك، فإن مواجهة هذا التحدي تتطلب التعامل مع مجالات مشتركة معقدة بين مجالات سياسية مختلفة، وتطبيق مزيج من الحوافز والتدخلات السوقية، وتوفير التمويل وغيره من أوجه الدعم للبحث والتطوير، وتطوير البنية التحتية، وإنشاء قاعدة عامة للأبحاث، ووجود قوة عمل بحثية ماهرة. وبالمثل، فإن تعزيز الابتكار يمكن أن يستلزم تحسين استغلال الموارد الموجودة، وتعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا الموجودة، والاستفادة من مهارات تطوير الأدوية وبنية البحث والتطوير، والاستفادة بفعالية أكبر من قدرة المجتمعات المحلية على البحث والابتكار، بما يعمل على تمديد السبل المباشر لتطوير التكنولوجيا الطبية. وثمة مجموعة كبيرة من الصكوك القانونية والسياسية الدولية والإقليمية والوطنية التي تؤثر على النشاط الابتكاري.

الشكل 4.1. الصلات السياسية القائمة بين مختلف المستويات



ولكن من الأنسب أن يكون الإطار القانوني بدوره مكوّنًا من خبرة واسعة وبيانات تجريبية مستقاة من تجارب عملية في مجال الابتكار

في نهاية المطاف، توجه السياقات القانونية والسياسية الدولية والوطنية الخيارات والحصائل على الصعيد العملي، وبالتالي تخلق، أو تسهم في خلق، ما يلزم من حوافز وأسس قانونية وموارد...

الإطار 2.1. الصحة والتكنولوجيا الطبية: المفاهيم الأساسية

رغم أن مصطلحي التكنولوجيا الصحية والتكنولوجيا الطبية يستخدمان أحياناً بالتبادل، فإن مصطلح التكنولوجيا الصحية هو الأوسع نطاقاً، ويشمل في داخله التكنولوجيا الطبية. ولا توجد تعريفات قاطعة لأي من المصطلحين. وتعرف منظمة الصحة العالمية التكنولوجيا الصحية بأنها تطبيق المهارات والمعارف المنظمة في شكل أجهزة وأدوية ولقاحات وإجراءات وأنظمة معدة لتحل مشكلة صحية وتحسن جودة الحياة.³⁰

وتشمل التكنولوجيا الصحية، مثلاً، التكنولوجيا المساعدة، كالعصا البيضاء التي يمكن أن يستخدمها شخص كفيف، أو طاحونة الدوس وجهاز التمرين الذي يمكن استخدامه كجهاز لتعزيز الصحة. وترتبط التكنولوجيا الطبية بمفهوم التدخل الطبي. ويمكن أن تكون هذه التدخلات وقائية (كاللقاح)، أو تشخيصية (مثل عدة التشخيص في المختبر أو سماعة الطبيب أو ميزان الحرارة)، أو علاجية (بدواء أو أداة جراحية أو إجراء جراحي أو بالزرع)، أو تأهيلية (مثل معدات العلاج الطبيعي أو الأدوات المساعدة كالعكاز). وتعتبر الأجهزة الطبية مجموعة فرعية من التكنولوجيا الطبية، وتشمل أية أداة، أو جهاز، أو آلة، أو زرع، أو كاشف أو معايير مختبري، أو برمجيات، أو مادة، أو أي شيء آخر مماثل أو ذي صلة لا يحقق الغرض الأساسي المنشود منه في جسم الإنسان أو عليه فقط بالوسائل الدوائية أو المناعية أو الأيضية. ومن أمثلتها المحقنة ومزيل الرجفان والاختبارات المختبرية والبدلات.

ومع تطور التكنولوجيا، يظهر المزيد من المنتجات التوليفية – ويحدث ذلك بصورة رئيسية في مجال الأدوية في مجموعات تسليم الأجهزة الطبية. كما تتزايد أيضاً الأمثلة على توليفات التكنولوجيا الطبية. ويعتبر جهاز الاستنشاق لمعالجة الربو مثالاً للدواء الذي يتم تعاطيه عن طريق جهاز للرش بجرعة معينة.

لقطاع الصحة من أجل إعداد أنظمة صحية قوية. وتعتبر الوقاية جانباً رئيسياً آخر. فمثلاً، يمكن اتقاء نسبة كبيرة من عبء الأمراض غير المعدية عن طريق تقليل تعرض السكان لتعاطي التبغ والأنظمة الغذائية غير الصحية والخمول البدني وتعاطي الكحول على نحو ضار. ولذلك فإن الوقاية الصحية الفعالة وبرامج التعزيز ضرورية من أجل مواجهة عوامل الخطر الرئيسية. ومن المحتمل أن يكون أحد

ويعرض الجدول 2.1 أمثلة للتكنولوجيا الصحية والطبية من منظور الغرض منها وطبيعتها المادية. وتعتبر إتاحة النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية الأساسية – وهي نقطة التركيز الرئيسية في هذه الدراسة – مكوناً أساسياً في الاستجابة الفعالة، ولكنها ليست كافية بأي حال من الأحوال. وعلى المستوى الوطني، يجب أن يكون هناك التزام سياسي من الحكومات لكي يتم تخصيص الموارد المالية اللازمة

الجدول 2.1. التكنولوجيا الطبية: الدلالات والغرض والطبيعة المادية

التكنولوجيا الصحية: الغرض أو التطبيق (أمثلة)
الوقاية: اللقاحات، وجهاز منع الحمل، والتحصين، وبرنامج مكافحة عدوى المستشفيات، وإمدادات الماء المقطور، والملح المؤيّن
الفحص: لطاقاً بابا نيكولاو، واختبار التوبركولين، وتصوير الثدي الشعاعي، واختبار الكوليسترول في الدم.
التشخيص: السماعة، التشخيص في المختبر، ومخطط رسم القلب، والاختبار السيرولوجي للكشف عن التيفود، والأشعة السينية.
المعالجة: المعالجة المضادة للفيروسات، والديال الدموي، وجراحة مجازة الشريان التاجي، والمعالجة النفسية، وأدوية الألم، والمضادات الحيوية.
التأهيل: برنامج التدريبات للمرضى بعد السكتة، والجهاز المساعد في حالات الخلل الحاد في الكلام، وجهاز مساعدة مرضى السلس، وجهاز المساعدة على السمع.
التكنولوجيا الصحية/الطبية: الطبيعة المادية
الأدوية: مواد مصنعة كيميائياً بغرض استخدامها في التشخيص الطبي أو المعالجة أو الوقاية من المرض. ومن أمثلتها: حمض أسيتيل ساليسيليك، وحاصرات بيتا، والمضادات الحيوية، ومضادات الاكتئاب.
البيولوجيات: مواد علاجية مشتقة من جسم الإنسان أو من الحيوانات، ومنتجات التكنولوجيا البيولوجية. ومن أمثلتها: اللقاحات، ومنتجات الدم، والمعالجات الخلوية والجينية.
الأجهزة الطبية: الجهاز الطبي هو أية أداة، أو جهاز، أو آلة، أو زرع، أو كاشف أو معايير مختبري، أو برمجيات، أو مادة، أو أي شيء آخر مماثل أو ذي صلة لا يحقق الغرض الأساسي المنشود منه في جسم الإنسان أو عليه فقط بالوسائل الدوائية أو المناعية أو الأيضية. ³¹ ومن أمثلتها المحقنة، ومزيل الرجفان، والاختبارات المختبرية لفيروس نقص المناعة البشرية، والأدوات الجراحية، والبدلات، والمعجلات الخطية.
التدخلات الطبية والجراحية: المعالجة النفسية، والمشورة الغذائية، وتصوير الأوعية التاجية، واستئصال المرارة.
أنظمة الدعم: الأنظمة الإلكترونية لتسجيل المرضى، وأنظمة التطبيب عن بُعد، وكتيب الوصفات الطبية، وبنوك الدم، والمختبرات السريرية.
الأنظمة التنظيمية والإدارية: الدفع المسبق باستخدام المجموعات المتصلة بالتشخيص، والمواصفات البديلة لتقديم الرعاية الصحية، والسبل السريرية، وبرامج إدارة الجودة الشاملة.

المصدر: مركز المعلومات الوطني المعني بأبحاث الخدمات الصحية وتكنولوجيا الرعاية الصحية، HTA101؛ ثانياً: المفاهيم الأساسية، وهو متاح على العنوان التالي: www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html

العامة للابتكار الطبي يجب أن تراعي البعد المتعلق بالإنفاذ أيضا – أي كيف ستتاح التكنولوجيا الجديدة في الواقع العملي لأولئك الذين يحتاجون إليها، بحيث لا تبقى نظرية مجردة ولا تقتصر فقط على شريحة صغيرة من المجتمع. وإدراج الاعتبارات المتعلقة بالإنفاذ في سياسة الابتكار أبعاد كثيرة، تتراوح من الهدف الرئيسي المتمثل في أنشطة البحث وتطوير المنتجات، إلى العمل على الأشكال "الملائمة" أو المكيفة من التكنولوجيا الحالية المناسبة للبيئات السريرية فقيرة الموارد، إلى الاهتمام بالحرية في تطبيق الاستراتيجيات والأليات من أجل دمج التكنولوجيا في المنتج النهائي، بحيث يمكن توزيعها على نطاق واسع وبأكثر الأشكال فعالية.

ويجب أيضا فهم الإنفاذ في سياق أوسع. فمثلا، يشكل تنظيم المنتجات الطبية جزءا لا يتجزأ من معادلة الإنفاذ. وليس "الإنفاذ" مجرد القدرة على شراء سلعة أساسية أو منتج استهلاكي، أو الحصول على إمدادات هذه السلعة أو المنتج. بل إن توفر التكنولوجيا بصفة عامة يجب أن تكون مدعومة بتنظيم ملائم يتم رصده وإنفاذه، بما يعطي ضمانات معقولة بأن التكنولوجيا مأمونة وفعالة. وبالمثل، فإن الكثير من الأدوية والتكنولوجيا تتطلب درجة معينة من المساندة والدعم السريري، بما في ذلك التشخيص، ووصف الأدوية وتوزيعها، والمتابعة الملائمة.

الأدوية المحسنة ضارا إذا تم وصفه بطريق الخطأ أو إذا تم الإشراف عليه بطريقة غير ملائمة. ولا جدوى على الإطلاق من تكنولوجيا التصوير الطبي المتقدمة ما لم تكن مصحوبة بمختصين ماهرين في التشخيص والبنية التحتية اللازمة. ومن ثم، فإن الإنفاذ الفعال إلى التكنولوجيا الطبية يمكن أن يتوقف على الإنفاذ إلى البنية التحتية السريرية الملائمة والخدمات الطبية، سواء السريرية أو التقنية.

ومع تحول عبء المرض وتطوره، توجد حاجة مستمرة إلى أدوية جديدة ومكيفة وأكثر فعالية. ولذلك لا يعتبر الإنفاذ إلى التكنولوجيا الطبية اللازمة معادلة ثابتة – بل إن استراتيجيات الإنفاذ الملائمة يجب أن تتضمن – كجزء لا يتجزأ منها – اعترافا بقيمة الابتكار المستهدف و الملائم، سواء في حالة الاكتشافات الكبرى الجديدة أو في حالة تكييف التكنولوجيا القائمة وتحسينها.

ولا يحدث الابتكار بمعزل عن الشواغل المتعلقة بالإنفاذ العادل إلى الأدوية والتكنولوجيا الطبية الأخرى. ومن الواضح أن القيمة الاجتماعية للابتكار الطبي يجب أن تقاس جزئيا بمدى فعاليتها وتوفرها بشكل مستدام لمن يحتاجون إليها. ولا يمكن للأثر الصحي واسع الانتشار والعادل للتكنولوجيا الجديدة أن يتحقق بدون ضمان وسائل ملائمة للإنفاذ إلى المنتجات النهائية. وهكذا، فإن السياسة

الحواشي

- 1 وثيقة منظمة الصحة العالمية 2/DEC/01(WT).
- 2 الكلمة الافتتاحية، "فرص الحصول على الأدوية: الممارسات المتبعة في تحديد أسعار الأدوية وشرائها"، ندوة تقنية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 16 يوليو 2010.
- 3 الويبو، التوصيات الخمس والأربعون المعتمدة بموجب جدول أعمال الويبو للتنمية.
- 4 وثيقة الأمم المتحدة 2/66/RES.A.
- 5 الكلمة الافتتاحية، "فرص الحصول على الأدوية: الممارسات المتبعة في تحديد أسعار الأدوية وشرائها"، ندوة تقنية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 16 يوليو 2010.
- 6 المرجع السابق.
- 7 الكلمة الافتتاحية، "الحصول على الأدوية: المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع وحرية التشغيل"، ندوة تقنية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 18 فبراير 2011
- 8 المرجع السابق.
- 9 المرجع السابق.
- 10 جمعية الصحة العالمية، القرار: ج ص ع 14-49: الاستراتيجية الدوائية المنقحة.
- 11 جمعية الصحة العالمية، القرار: ج ص ع 27-56: حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية.
- 12 جمعية الصحة العالمية، القرار: ج ص ع 21-61: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية؛ والقرار: ج ص ع 16-62: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية.
- 13 انظر www.wipo.int/ip-development/en/agenda/.
- 14 انظر أيضا: المواد 8، و2.27، و3.27(أ) من اتفاق تريبس؛ وإعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العمومية؛ والمادة 1.2 من اتفاق تطبيق تدابير الصحة والصحة النباتية؛ والمادة 2.2 من الاتفاق المعني بالحوافز التقنية التي تعوق التجارة؛ والمادة 14(ب) من الاتفاق العام المعني بالتجارة في الخدمات.
- 15 تناولت المنازعات التالية لمنظمة التجارة العالمية، ضمن أشياء أخرى، تدابير متصلة بالصحة، هي: الجماعات الأوروبية – التدابير المتعلقة باللحوم ومنتجات اللحوم (الهرمونات) (DS26 وDS48)؛ والجماعات الأوروبية – التدابير المؤثرة على الأسبستوس والمنتجات المحتوية على الأسبستوس (DS135)؛ والجماعات الأوروبية – التدابير المؤثرة على الموافقة على منتجات التكنولوجيا البيولوجية وتسويقها (DS291، DS292، وDS293)؛ والبرازيل – التدابير المؤثرة على الواردات من الإطارات المجردة (DS332)؛ والولايات المتحدة – استمرار إيقاف الالتزامات في الجماعة الأوروبية – نزاع الهرمونات (DS320)؛ وكندا – استمرار إيقاف الالتزامات في الجماعة الأوروبية – نزاع الهرمونات (DS321).

- 16 يمكن العثور على تفسير ملائم من حيث الصحة العمومية للاستثناءات المسموح بها من حقوق البراءات في تقرير اللجنة عن كندا – حماية براءات المنتجات الصيدلانية (DS114).
- 17 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/540 و وثيقة WT/L/540/Corr.1.
- 18 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/641.
- 19 انظر تقرير اللجنة عن كندا – حماية براءات المنتجات الصيدلانية (DS114).
- 20 لمزيد من المعلومات عن أنشطة منظمة التجارة العالمية، انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/577.
- 21 انظر www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html.
- 22 جمعية الصحة العالمية، القرار: ج ص ع 21-61: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، الفقرة (5)4.
- 23 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 21-61: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية؛ والقرار ج ص ع 16-62: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية.
- 24 انظر: www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/index.html و www.wipo.int/globalchallenges/en/health/trilateral_cooperation.html و www.wto.org/english/tratop_e/cooperation.html و trips_e/who_wipo_wto_e.htm.
- 25 الوبيو، "اختتام أعمال مؤتمر الوبيو حول الملكية الفكرية والسياسات العامة"، PR/2009/594، 14 يوليو 2009.
- 26 "فرص الحصول على الأدوية: الممارسات المتبعة في تحديد أسعار الأدوية وشرائها"، ندوة تقنية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والوبيو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 16 يوليو 2010.
- 27 "الحصول على الأدوية: المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع وحرية التشغيل"، ندوة تقنية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والوبيو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 18 فبراير 2011.
- 28 ترد الأوزان المستخدمة في عبء المرض العالمي لعام 2004 في الجدول ألف 6 بمرفق ماذرز وآخرين (2006).
- 29 لمزيد من المعلومات عن حالة التقنية الصناعية السابقة، انظر الفصل الثاني، الحاشية 67.
- 30 جمعية الصحة العالمية، القرار: ج ص ع 29-60: التكنولوجيا الصحية.
- 31 استنادا إلى التعريف الذي اعتمده فرقة العمل المعنية بالتنسيق العالمي GHTF. انظر (2005) GHTF وهذا الفصل، القسم ألف 6.

المحتويات

40	ألف. سياسة الصحة العامة
53	باء. الملكية الفكرية والتجارة وأبعاد سياسية أخرى
86	جيم. اقتصاديات الابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيا الطبية
89	دال. المعارف التقليدية والطب التقليدي



ألف. سياسة الصحة العامة

النقاط الرئيسية

- يمثل ضمان النفاذ إلى الأدوية الرئيسية أحد التزامات حقوق الإنسان الرئيسية على الدول.
- تدعو أهداف الأمم المتحدة الإنمائية للألفية، بوجه خاص، إلى تعزيز التعاون العالمي من أجل ضمان النفاذ إلى الأدوية الأساسية.
- عند اعتماد اتفاق منظمة التجارة العالمية بشأن جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس)، بدأت منظمة الصحة العالمية تقييم أثر اتفاقات التجارة على الصحة العامة، بما في ذلك تقديم الدعم في تطبيق مواطن المرونة التي يتيحها اتفاق تريبس بالتعاون مع المنظمات الدولية المعنية الأخرى.
- تهدف الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية إلى "تشجيع ودعم تطبيق وإدارة الملكية الفكرية على نحو يعظم الابتكار المتصل بالصحة إلى أقصى درجة، وبوجه خاص لتلبية احتياجات البحث والتطوير في البلدان النامية، ويحمي الصحة العامة، ويعزز نفاذ الجميع إلى الأدوية، إلى جانب استكشاف خطط الحوافز الممكنة للبحث والتطوير حيثما كان ذلك ملائماً، وتنفيذ هذه الخطط".
- يعمل التنظيم الفعال على تعزيز الصحة العامة عن طريق ضمان أن تكون المنتجات عند المستوى المطلوب من الجودة والسلامة والفعالية، وأيضاً ضمان توفير المعلومات اللازمة للمتكمين من استخدام هذه المنتجات بطريقة رشيدة. ويمكن للحواجز التنظيمية غير المبررة أن تعوق النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية اللازمة.
- رغم الجهود المتواصلة، ما زال تحقيق التنسيق الدولي الكامل للمعايير التنظيمية هدفاً صعب المنال حتى الآن.
- كان ظهور الأدوية البيولوجية الأحدث بمثابة تحدٍّ للتمييز التقليدي بين المنشئ والجنيس، وأثار تساؤلات عن كيفية بناء القدرات الوطنية اللازمة لتنظيم منتجات المشابهات البيولوجية استناداً إلى المبادئ التوجيهية الملائمة من منظمة الصحة العالمية والمنظمين الرئيسيين.

المتصلة بالصحة، والتطورات التي شهدتها منظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بالصحة العامة والنفاذ والابتكار، والسياسات الصحية الوطنية، وتنظيم التكنولوجيا الطبية.

1. الصحة وحقوق الإنسان

أعطى البعد المتعلق بحقوق الإنسان أفضلية قانونية وسياسية مهمة لموضوع النظر في القضايا المتعلقة بالصحة العامة والمستحضرات الصيدلانية. فالقانون الدولي لحقوق الإنسان حسب تعريفه في القانون الدولي العرفي والمعاهدات الدولية لحقوق الإنسان ينشئ التزامات يجب أن تمتثل لها الدول الأعضاء. وكان دستور منظمة الصحة العالمية أول صك دولي ينص على أن "التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه هو أحد الحقوق الأساسية لكل إنسان، دون تمييز بسبب العنصر أو الدين أو العقيدة السياسية أو الحالة الاقتصادية أو الاجتماعية" (انظر الديباجة). ويعتبر الحق في الصحة عنصراً جوهرياً في النظام الدولي لحقوق الإنسان. فهو جزء من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان، الذي اعتمد عام 1948، والعهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، وأيضاً الصكوك الإقليمية لحقوق الإنسان والكثير من الدساتير الوطنية. وبحلول عام 2009، كان 135 بلداً قد أدرج نصوصاً تتعلق بالحق في الصحة في الدستور الوطني (بيرهودوف، 2008؛ وهوغرزيل وميرزا، 2011). كما إنه يشكل الأساس للهدف العام لمنظمة الصحة العالمية - الموضح في المادة 1 - والذي يتمثل في "أن تبلغ جميع الشعوب أرفع مستوى صحي ممكن". وقد قدم إعلان ألما-آتا، الذي اعتمد عام 1978، منظوراً أكثر عالمية لمعالجة أوجه عدم

يوضح هذا الفصل الإطار السياسي للصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة الدولية والمنافسة، مع التركيز على كيفية تقاطعها معاً، والتأكيد بوجه خاص على التكنولوجيا الطبية. ويتألف الإطار الموضح من السمات السياسية والاقتصادية والقانونية للملكية الفكرية وأنظمة الابتكار، وتنظيم المنتجات الطبية، وسياسة المنافسة وتدابير السياسة التجارية المعنية، بما فيها التعريفات على الاستيراد، وقواعد تجارة الخدمات، والمشتريات الحكومية، واتفاقات التجارة الحرة الإقليمية والثنائية. وبالإضافة إلى ذلك، يوضح الفصل البعد المتعلق بحقوق الإنسان في النفاذ إلى الأدوية.

وكما يتضح من البيانات الوبائية المعروضة في الفصل السابق، فإن البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط تواجه عبئاً مزدوجاً من الأمراض المعدية وغير المعدية. وعلى المستويين الدولي والوطني، فإن إطار حقوق الإنسان، ولا سيما حق الجميع في التمتع بأعلى مستوى ممكن الوصول إليه من الصحة البدنية والعقلية (أي باختصار، الحق في الصحة)، وفر آلية مهمة لتعزيز أهداف سياسة الصحة العامة المتعلقة بضمان النفاذ إلى الأدوية من جانب من هم أكثر احتياجاً لها وتحسين هذا النفاذ. وبالإضافة إلى ذلك، فقد وفرت الأهداف الإنمائية للألفية منصة دولية مطلوبة بشدة للتصدي لشواغل رئيسية تتراوح من تخفيف وطأة الفقر إلى تحسين النفاذ إلى الأدوية.

وينبغي للسياق السياسي للابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيا الطبية أن يراعي الأطر الموجودة حالياً في المجالات المشتركة بين الصحة العامة والابتكار والنفاذ. ويركز القسم التالي على الحق في الصحة وفقاً للقانون الدولي لحقوق الإنسان، والأهداف الإنمائية للألفية

هذه الالتزامات ضمان عدم التمييز في النفاذ إلى الأدوية الأساسية.² وقد أعربت لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية أيضا عن رأيها في أثر حقوق الملكية الفكرية على أسعار الأدوية الأساسية في تعليقها رقم 17 على حق الجميع في الانتفاع بحماية المصالح المعنوية والمادية الناتجة عن أي إنتاج علمي أو أدبي أو فني من تأليفه.³ وتشير لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية إلى أن هذا الحق ليس منفصلا عن الحقوق الأخرى التي يكفلها العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية. ولذلك يتعين على الأطراف أن تحقق قدرا كافيا من التوازن، بحيث لا تنال المصالح الخاصة للمؤلفين الأفضلية على نحو غير ملائم، بل تكون متوازنة بالقدر الكافي مع مصلحة الجمهور في التمتع بالنفاذ واسع النطاق إلى إنتاجهم. وتشير لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية إلى أن الملكية الفكرية، في النهاية، هي منتج اجتماعي وله وظيفة اجتماعية، ولذلك يجب على الأطراف أن تحول دون الارتفاع المفرط في تكاليف النفاذ إلى الأدوية الأساسية.

وفي سياق الأمراض المهملة، الذي لم تراكب فيه ابتكارات التكنولوجيا الطبية احتياجات البلدان النامية، يشمل الحق في الصحة ضرورة التزام الدول بتعزيز البحث والتطوير في التكنولوجيا الطبية الجديدة.⁴

وفي أبريل 2002، أنشأ مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان ولاية لمقرر خاص لحق الجميع في التمتع بأعلى مستوى يمكن بلوغه من الصحة البدنية والعقلية، أي باختصار، مقرر خاص للحق في الصحة. وأعد المقرر الخاص تقارير مستقلة، بعد مشاورات مع الكثير من أصحاب المصالح، الذين كانت منظمة الصحة العالمية من بينهم. وتتناول بعض هذه التقارير النفاذ إلى الأدوية الأساسية ودور صناعة المستحضرات الصيدلانية، وكذلك قضايا الملكية الفكرية. وفي 2011، طلب مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان من المقرر الخاص إعداد دراسة قبل عام 2013 عن التحديات القائمة فيما يتعلق بالنفاذ إلى الأدوية في سياق الحق في الصحة، وسبل التغلب على هذه التحديات، والممارسات الجيدة.⁵ وقد كانت هذه المجالات المشتركة وارتباطاتها بحقوق الإنسان هي بؤرة تركيز العديد من التقارير والقرارات الصادرة عن مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان وسلفه، أي لجنة الأمم المتحدة لحقوق الإنسان (انظر الجدول 1.2).

المساواة في النفاذ إلى أنظمة الرعاية الصحية بصفة عامة عن طريق الربط بين البعد الاجتماعي لتحقيق أعلى مستوى صحي يمكن بلوغه وبين النفاذ إلى الأدوية الأساسية.

وقد قامت لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية في تعليقها العام رقم 14¹ بتفسير نطاق ومحتوى الحق في أعلى مستوى صحي يمكن بلوغه وفقا للمادة 12 من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية. وتنص لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية على أن التزامات الأطراف بموجب العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية تشمل "توفير إمكانية الوصول على قدم المساواة وفي الوقت المناسب إلى الخدمات الصحية الأساسية الوقائية والعلاجية والتأهيلية، والتثقيف الصحي؛ وبرنامج الفحص المنتظم؛ والعلاج اللائق للأمراض السائدة، والإصابات، وحالات العوق، ويفضل أن يكون ذلك على الصعيد المجتمعي؛ وتوفير العقاقير الأساسية؛ والعلاج والرعاية المناسبة للصحة العقلية". ويوضح التعليق العام رقم 14 أيضا أن عناصر الإتاحة وإمكانية النفاذ وإمكانية القبول والجودة كلها ضرورية من أجل تمتع الجميع بالحق في الصحة. وتؤكد لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية على الالتزامات العامة للدول، والمحددة في الإطار الخاص "بالاحترام" و"الحماية" و"الإنجاز":

- ويشمل التزام الاحترام، ضمن أمور أخرى، ضرورة أن تمتنع الدول عن اعتراض سبيل التمتع بالحق في الصحة.
- ويتطلب التزام الحماية، ضمن أمور أخرى، أن تعتمد الدول تدابير لمنع الأطراف الأخرى من اعتراض سبيل التمتع بالحق في الصحة.
- ويتطلب التزام الإنجاز أن يكون الحق في الصحة معترفا به بالقدر الكافي من خلال تنفيذ التشريعات واعتماد السياسات والتدابير الإيجابية لتمكين الأفراد من التمتع بالحق في الصحة.

ورغم أن الالتزامات المفروضة بمقتضى العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية تخضع للتنفيذ التدريجي، فإن لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية وضعت حدا أدنى للالتزامات الأساسية التي يجب أن تنفذها البلدان بدون تأخير. وتشمل

الجدول 1.2. أهم التقارير والقرارات الصادرة عن الأمم المتحدة

أهم تقارير المقرر الخاص للأمم المتحدة عن الحق في الصحة	أهم قرارات مجلس حقوق الإنسان والتقارير المرفوعة إلى مجلس حقوق الإنسان واللجنة السابقة المعنية بحقوق الإنسان
<ul style="list-style-type: none"> ■ مشاورات الخبراء بشأن الحصول على الأدوية كعنصر أساسي من عناصر الحق في الصحة: A/HRC/17/43 ■ الحق في الصحة والملكية الفكرية واتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (تريبس) واتفاقات التجارة الحرة: A/HRC/11/12 ■ الحق في الصحة بما في ذلك المبادئ التوجيهية المتصلة بحقوق الإنسان لدى شركات صناعة الأدوية فيما يتعلق بسبل الحصول على الأدوية: A/63/263 ■ العلاقة بين الحق في الصحة والحصول على الأدوية وتقليل وفيات الأمهات: A/61/338 ■ حق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة البدنية والعقلية يمكن بلوغه: E/CN.4/2003/58 ■ مؤشرات الحق في الصحة؛ والممارسات الجيدة في مجال الحق في الصحة؛ وفيرس نقص المناعة البشرية/الإيدز؛ والأمراض المهملة؛ وبيروتوكول اختياري للعهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية: A/58/427 	<ul style="list-style-type: none"> ■ قرار بشأن حق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية في سياق التنمية والحصول على الأدوية: A/HRC/RES/17/14 ■ قرار بشأن حق كل فرد في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية: A/HRC/RES/15/22 ■ قرار بشأن الحصول على الأدوية في سياق حق كل فرد في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية: A/HRC/RES/12/24 ■ تقارير الأمين العام عن الحصول على الأدوية في سياق جوائح كفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا: A/HRC/7/30 و E/CN.4/2005/38 و E/CN.4/2006/39 و E/CN.4/2003/48

الأدوية الأساسية بصورة رئيسية في الفقراء، والنساء، والأطفال، وكبار السن، والمشردين داخليا، والمعاقين، والأقليات، والسجناء. وتحمل الحكومات، كجزء من التزاماتها المتعلقة بحقوق الإنسان، مسؤولية ضمان إمكانية نفاذ هذه القطاعات الضعيفة من السكان إلى الأدوية الأساسية. وتوجد نُهج مختلفة لتعزيز وفاء الحكومات بالتزاماتها الدستورية والدولية فيما يتعلق بالحق في الصحة، منها تقييم الأثر على حقوق الإنسان والتقاضي بالاستناد إلى الحقوق (هوغرزيل وآخرون، 2006).

3. النفاذ العالمي وأهداف الأمم المتحدة الإنمائية للألفية

الأهداف الإنمائية للألفية هي مجموعة من ثمانية أهداف إنمائية دولية وضعت ليتم تحقيقها بحلول عام 2015. وهي تتصل جميعها بطريقة ما بتحسين الرفاه البدني والعقلي والاجتماعي. وقد ركز تقرير الصحة العالمية الصادر عن منظمة الصحة العالمية عام 2010 على استراتيجيات لتوفير تغطية صحية عالمية من خلال أنظمة التمويل الصحي لدى الدول الأعضاء كوسيلة لتعزيز الصحة وحمايتها، ولكن بدون تكاليف باهظة، وركز أيضا على التقدم المحرز في هذا المضمار (منظمة الصحة العالمية، 2010h). وفي مجال التكنولوجيا الطبية على وجه التحديد، يأتي السعر، بل وأيضا التوفر النهائي للموارد وجودتها وملاءمتها، انعكاسا لسلسلة طويلة من القرارات السياسية وقوى السوق والعوامل الأخرى. ولذلك يجب النظر إلى النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية من منظور إطار شامل من المحددات التي تعود في النهاية إلى ابتكار المنتج وحماية الملكية الفكرية والتجارة والتوزيع.

يدعو الهدف الثامن من الأهداف الإنمائية للألفية إلى تعزيز الشراكة العالمية في قضايا التنمية (انظر الإطار 1.2). ولذلك تركز الغاية 8 - هاء بوجه خاص على التعاون العالمي من أجل إتاحة الأدوية الأساسية، التي يُكفل النفاذ العالمي إليها باعتبارها أحد الحقوق، حيث تنص هذه الغاية على: "التعاون مع شركات المستحضرات الصيدلانية لإتاحة العقاقير الأساسية بأسعار ميسورة في البلدان النامية". ومنذ اعتماد الأهداف الإنمائية للألفية، حققت بعض البلدان تقدما كبيرا نحو زيادة النفاذ إلى الأدوية الأساسية لمكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والملاريا والسل. وأشارت الأمم المتحدة، في تقريرها الصادر عام 2012 عما تحقق بالفعل من الأهداف الإنمائية للألفية، إلى أن توفر الأدوية الأساسية والقدرة على تحمل تكلفتها ما زال يشكلان تحديا. ومع ذلك، فقد تم التعهد بتمويل جديد للصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا والتحالف العالمي للقاحات والتحصين، وهو ما برهن على الفعالية. وأشار التقرير أيضا إلى أن مواطن المرونة في اتفاق تريبس التي تسهل التصنيع المحلي للأدوية الأساسية واستيراد هذه الأدوية تبدو متضمنة على نطاق أوسع في القوانين الوطنية، ولكن الانتفاع بمواطن المرونة هذه قد تعرقله اتفاقات التجارة الحرة الثنائية والإقليمية. وقد ظهر أن جودة الأدوية تواجه تهديدا من قبل المنتجات المقلدة ومنخفضة الجودة، وهي مشكلة يزيد من تعقيدها محدودية قدرة الوكالات التنظيمية الوطنية (الأمم المتحدة، 2012). وما زال النفاذ إلى الأدوية الأساسية في البلدان النامية بصفة عامة غير كاف.

وتدعو قرارات مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان الدول الأعضاء إلى تعزيز نفاذ الجميع إلى الأدوية، بما في ذلك النفاذ من خلال الانتفاع الكامل باتفاق تريبس ومواطن المرونة التي يتيحها. وفي سياق تعزيز هذا النفاذ، يُطلب من الدول الأعضاء مراعاة أن حماية الملكية الفكرية لها أهمية في تطوير الأدوية الجديدة. ويُطلب منها أيضا مراعاة الشواغل المتعلقة بأثر توفير هذه الحماية للملكية الفكرية على الأسعار.⁶ كما أن هناك قرارا اعتمده مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان عام 2011 في سياق وباء فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز يعيد التأكيد على الحق في الانتفاع بأحكام اتفاق تريبس وإعلان الدوحة وقرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية الصادر في 30 أغسطس 2003 انتفاعا كاملا إلى أقصى درجة.⁷ وفيما يتعلق بالنفاذ إلى أدوية فيروس نقص المناعة البشرية والسل والملاريا، أكدت لجنة حقوق الإنسان أيضا الحاجة إلى أن الدول الأعضاء يجب أن تنتفع في تشريعاتها الوطنية انتفاعا كاملا بمواطن المرونة التي يتيحها اتفاق تريبس.⁸

وفيما يتعلق بوباء فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، أصدرت الجمعية العامة للأمم المتحدة قرارات عديدة تتعلق بحماية حقوق الإنسان لمن يعيشون بفيروس نقص المناعة البشرية وتعزيز النفاذ إلى علاج فيروس نقص المناعة البشرية. وقد تضمن آخر إعلان سياسي صادر عن الجمعية العامة للأمم المتحدة التزاما بإزالة العقبات التي تحد من قدرة البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط على توفير علاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، ويشمل ذلك الانتفاع بمواطن المرونة الواردة في اتفاق تريبس، على النحو الذي أكدته إعلان الدوحة، والتزاما بضمان ألا تؤدي الأحكام المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية في اتفاقات التجارة إلى تقويض مواطن المرونة (الأمم المتحدة، 2011a).

2. النفاذ إلى الأدوية الأساسية: مؤشر على الوفاء بالحق في الصحة

يحدد مفوض الأمم المتحدة السامي لحقوق الإنسان مؤشرات لاثني عشر جانبا من جوانب حقوق الإنسان، تشمل الحق في المسكن والمأوى، والحق في التعليم، والحق في حرية التعبير، والحق في الصحة. وتتناول مؤشرات الوفاء بالحق في الصحة خمسة جوانب تتعرض غالبا للتمييز وعدم المساواة:

- الصحة الجنسية والإنجابية
- وفيات الأطفال والرعاية الصحية
- والبيئة الطبيعية والمهنية
- والوقاية من الأمراض ومعالجتها ومكافحتها
- والنفاذ إلى المرافق الصحية والأدوية الأساسية.

ويعتبر النفاذ إلى الأدوية الأساسية عنصرا ضروريا للوفاء بالحق في الصحة. وإذا كان هناك عدم عدالة في توريد الأدوية الأساسية، وارتفاع في الأسعار، واضطرار إلى أداء مدفوعات غير رسمية، ومدفوعات من خارج الجيب مقابل الأدوية اللازمة، فإن ذلك يؤدي إلى استبعاد الفقراء والضعفاء، ولا يسهل الوفاء بالحق في الصحة. وتتمثل قطاعات المجتمع الأكثر احتياجا إلى

الإطار 2.1. فرقة العمل المعنية برصد الثغرات في تنفيذ الأهداف الإنمائية للألفية

تم إعداد تقرير فرقة العمل المعنية برصد الثغرات في تنفيذ الأهداف الإنمائية للألفية لعام 2012 باستخدام مدخلات من أكثر من 20 وكالة تابعة للأمم المتحدة ومن منظمة التجارة العالمية. وقد قام الأمين العام للأمم المتحدة بإنشاء فرقة العمل المعنية برصد الثغرات في تنفيذ الأهداف الإنمائية للألفية لتحسين رصد الهدف الثامن من الأهداف الإنمائية للألفية عن طريق تعزيز التنسيق.

ويوصي التقرير باتخاذ الإجراءات التالية لزيادة إمكانية النفاذ إلى الأدوية الأساسية والقدرة على تحمل تكلفتها:

- يجب أن تمثل التزامات المانحين بدعم المبادرات العالمية لعلاج الأمراض الحادة والمزمنة والوقاية منها إضافة حقيقية للمساعدة الإنمائية الرسمية.
- يجب أن يساعد المجتمع الدولي حكومات البلدان النامية في زيادة درجة توفر الأدوية واستخدامها في القطاع العام وفي توفير هذه الأدوية للفقراء بتكلفة ضئيلة أو بدون تكلفة من خلال نظام للصحة العامة.
- يجب على المجتمع الدولي، بما فيه الشركاء الجدد من الجنوب، أن يعمل على زيادة تعزيز التعاون من أجل دعم الإنتاج المحلي للأدوية الجينية في البلدان النامية.
- يجب على المجتمع الدولي أن يعمل على زيادة تشجيع صناعة المستحضرات الصيدلانية على الانتفاع باتفاقات الترخيص الطوعي والانضمام لمجموعات البراءات.
- يجب على البلدان النامية أن تجري تقييماً دقيقاً للآثار السلبية المحتملة على النفاذ إلى الأدوية عند اعتماد الأحكام اللاحقة على اتفاق تريبس.
- يجب على المجتمع الدولي أن يواصل دعم الجهود من أجل تعزيز القدرة التنظيمية للبلدان النامية على مراقبة جودة الأدوية.
- يجب على المجتمع الدولي أن يواصل بذل الجهود من أجل زيادة تمويل البحث وتطوير الأدوية الجديدة، ولا سيما للأمراض المهملة⁹.

4. الصحة العامة والابتكار والنفاز في منظمة الصحة العالمية

استمر تطوير إطار منظمة الصحة العالمية السياسي للصحة العمومية والابتكار والنفاز على مدى سنوات طويلة، وهو يتألف من عدد كبير من قرارات منظمة الصحة العالمية التي تعكس تنامي التوافق في الآراء بين الدول الأعضاء فيما يتعلق بالدور المتميز لمنظمة الصحة العالمية في هذا المجال.

(أ) القرارات التي تتناول الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة

ما أن دخل اتفاق تريبس حيز التنفيذ حتى بدأت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية مناقشة أثره المحتمل على الصحة العامة، وطلبت من المدير العام لمنظمة الصحة العالمية "رفع تقرير عن أثر العمل الذي تقوم به منظمة التجارة العالمية فيما يتعلق بسياسات العقاقير الوطنية والعقاقير الأساسية ورفع توصيات للتعاون بين منظمة التجارة العالمية ومنظمة الصحة العالمية، وفق مقتضى الحال"¹⁰. ومنذ ذلك الحين، كانت الجوانب المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة تشكل موضوعاً لكثير من المناقشات والقرارات التي تعكس تزايداً في توافق الآراء عبر السنين (انظر الإطار 2.2). وقد قامت جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسون بمنح أمانة منظمة الصحة العالمية ولاية للعمل مع الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية في رصد أثر اتفاق تريبس وغيره من اتفاقات التجارة وفي مساعدة الدول الأعضاء في إعداد سياسات صحية ملائمة لكي يمكن، عند الضرورة، الحد من وطأة الأثر السلبي لاتفاقات التجارة¹¹. وينطوي تنفيذ القرار على إنشاء شبكة لمنظمة الصحة العالمية لرصد آثار اتفاق تريبس على الصحة العامة.

وقد اعترفت جمعية الصحة العالمية بأهمية حقوق الملكية الفكرية في تعزيز البحث والتطوير في كل من الأدوية المبتكرة والأدوية الأساسية، ولكنها حثت الدول الأعضاء أيضاً على "النظر، عند الضرورة، في تعديل التشريع الوطني من أجل الانتفاع بكل مواطن المرونة الواردة في اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس)"¹². وتتضمن قرارات كثيرة لاحقة صياغة مماثلة. أما فيما يتعلق بموضوع فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، فقد أبرزت الدول الأعضاء في نفس العام "الصعوبات التي تواجهها البلدان النامية في تحقيق الاستخدام الفعال للتخفيف الإلزامي وفقاً للإعلان المتعلق باتفاق تريبس والصحة العامة (إعلان الدوحة)"¹³.

كما قامت جمعية الصحة العالمية بمنح أمانة منظمة الصحة العالمية الولاية لدعم الدول الأعضاء - بناء على طلبها وبالتعاون مع المنظمات الدولية المختصة - في الجهود التي تبذلها من أجل صياغة سياسات متماسكة للتجارة والصحة¹⁴ وأيضاً لتقوم، بناء على الطلب وبالتعاون مع المنظمات الدولية المختصة الأخرى، بتقديم الدعم التقني والسياسي إلى البلدان بشأن مواطن المرونة في اتفاق تريبس (انظر الإطار 2.2 للاطلاع على قائمة بالقرارات المعنية لجمعية الصحة العالمية)¹⁵.

وهكذا، فإن القرارات، بعد أن كانت في البداية تركز على رصد أثر اتفاقات التجارة وتقييمه، أصبحت أكثر تحديداً بمرور السنين - ولا سيما فيما يتعلق بالملكية الفكرية ومواطن المرونة في اتفاق تريبس. وتم توسيع ولاية منظمة الصحة العالمية لتشمل، بناء على الطلب، الدعم التقني والسياسي في صياغة السياسات التجارية والصحية المتماسكة وتطبيق مواطن المرونة في اتفاق تريبس، مع الاهتمام في الوقت نفسه بتوضيح أن هذا يجب أن يتم بالتعاون مع المنظمات الدولية المعنية الأخرى.

الإطار 2.2. القرارات المعنية الصادرة عن جمعية الصحة العالمية

1996	ج ص ع 49-14: الاستراتيجية الدوائية المنقحة
1999	ج ص ع 52-19: الاستراتيجية الدوائية المنقحة
2000	ج ص ع 53-14: فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز: التصدي للوباء
2001	ج ص ع 54-10: رفع مستوى الاستجابة لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز
2001	ج ص ع 54-11: استراتيجية منظمة الصحة العالمية للأدوية
2002	ج ص ع 55-14: ضمان إمكانية الحصول على الأدوية الأساسية
2003	ج ص ع 56-27: حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة
2003	ج ص ع 56-30: الاستراتيجية الشاملة لقطاع الصحة لمكافحة الإيدز والعدوى بفيروسه
2004	ج ص ع 57-14: تعزيز العلاج والرعاية في إطار استجابة منسقة وشاملة لمقتضيات الإيدز والعدوى بفيروسه
2006	ج ص ع 59-24: الصحة العامة والابتكار والبحث الصحي الأساسي وحقوق الملكية الفكرية: نحو استراتيجية وخطة عمل عالميتين
2006	ج ص ع 59-26: التجارة الدولية والصحة
2007	ج ص ع 60-30: الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية
2008	ج ص ع 61-21: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية
2009	ج ص ع 62-16: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية
2011	ج ص ع 64-5: التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى
2011	ج ص ع 64-14: الاستراتيجية العالمية لقطاع الصحة بشأن الإيدز والعدوى بفيروسه في الفترة 2011-2015
2012	ج ص ع 65-22: متابعة تقرير فريق الخبراء العامل الاستشاري حول البحث والتطوير: التمويل والتنسيق

والصحة العامة من أجل "جمع البيانات والاقتراحات من مختلف الأطراف الفاعلة المعنية وإجراء تحليل لحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، بما في ذلك مسألة التمويل الملأيم وآليات الحوافز الملأيم لاستحداث أدوية جديدة ومنتجات أخرى لمكافحة الأمراض التي تؤثر على البلدان النامية تأثيراً غير متكافئ".¹⁸ وقد استعرضت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة المجالات المشتركة والصلاات بين حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، ونظرت بتعمق في كيفية التحفيز على استحداث أدوية جديدة ومنتجات أخرى لمكافحة الأمراض التي تؤثر بشكل رئيسي على البلدان النامية.

وفي أبريل 2006، وضعت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية تقريرها النهائي الذي ركز على المسألة الرئيسية والمتعلقة بكيفية النهوض بالابتكار وتعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية في البلدان النامية من خلال مختلف مراحل تطوير الأدوية - أي الاكتشاف والتطوير والتسليم. واشتمل التقرير على 60 توصية موجهة إلى حكومات البلدان المتقدمة والنامية، ومنظمة الصحة العالمية، وغير ذلك من المنظمات الحكومية الدولية وأصحاب المصالح. وقد غطت التوصيات دورة الابتكار بأكملها واشتملت على سياسات البحث والتطوير، وأنظمة الشراء وتقديم الخدمات الصحية، ودور البراءات وحماية بيانات الاختبارات السريرية، وإدارة الملكية الفكرية، ومواطن المرونة في اتفاق تريبس، وسياسة المنافسة، وتنظيم جودة الأدوية وسلامتها وفعاليتها، وأثر اتفاقات التجارة الحرة على النفاذ إلى الأدوية.

واستناداً إلى هذه الولاية، أتاحت منظمة الصحة العالمية للدول الأعضاء فيها مجموعة كبيرة من المواد بشأن: "1" كيفية الانتفاع بمواطن المرونة التي يتيحها اتفاق تريبس من أجل تعزيز الصحة العامة، بما في ذلك تعزيز النفاذ إلى علاج فيروس نقص المناعة البشرية (برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز/ منظمة الصحة العالمية/برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، 2011)؛ "2" وكيفية وضع منظور للصحة العمومية عن فحص براءات المستحضرات الصيدلانية (المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة/مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (الأونكتاد)/منظمة الصحة العالمية، 2007)؛ "3" والمبادئ التوجيهية لمكافحة الاستخدام غير الطوعي للبراءات في التكنولوجيا الطبية (منظمة الصحة العالمية، 2005a)؛ "4" وكيفية تنفيذ قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية بشأن الفقرة 6 من إعلان الدوحة (كوريا، 2004).¹⁶

وقد كان من أهم التطورات في هذا الصدد إنشاء اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة وما تلا ذلك من اعتماد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.¹⁷

(ب) اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة

في 2003، أنشئت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار

لاحق، تصدى فريقا خبراء عاملان تابعان لمنظمة الصحة العالمية لمسألة نقص تمويل البحث والتطوير من أجل مكافحة الأمراض والذي يؤثر بشكل غير متكافئ على البلدان النامية.²³

وبصفة عامة، اتفقت الدول الأعضاء على أن الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية يجب أن "تشجع وتدعم تطبيق وإدارة الملكية الفكرية على نحو يعظم الابتكار المتصل بالصحة إلى أقصى درجة، ولا سيما لتلبية احتياجات البلدان النامية من البحث والتطوير، وحماية الصحة العامة وتعزيز نفاذ الجميع إلى الأدوية، واستكشاف خطط الحوافز الممكنة للبحث والتطوير وتنفيذها حيثما كان ذلك ملائماً" (انظر الجدول 2.2).²⁴

وتعيد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية أيضاً التأكيد على ولاية منظمة الصحة العالمية في معالجة المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية، وتعمل على توسيع نطاق هذه الولاية. وقد كانت الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية تلخص وتحديث وتوسع نطاق ولايات متنوعة في مجال الصحة العامة والملكية الفكرية مُنحت لمنظمة الصحة العالمية من خلال قرارات تم اعتمادها منذ أن دخل اتفاق تريبس حيز التنفيذ. ومن ناحية أخرى، تتصل هذه الولاية بتطلعات الدول الأعضاء الواضحة إلى ضمان وجود تعاون وثق بين المنظمات الحكومية الدولية المعنية وعمل كل منها في ميدان القضايا المتصلة بالصحة العامة والملكية الفكرية. ولذلك يطلب العنصر الخامس في خطة العمل من الحكومات والمنظمات الدولية "تعزيز الجهود لتحقيق التنسيق الفعال في العمل المتعلق بالملكية الفكرية والصحة العامة بين الأمانات والهيئات الرئاسية في المنظمات الإقليمية والدولية المعنية من أجل تيسير الحوار ونشر المعلومات إلى البلدان".²⁵ كما أن هذا الحكم، بالإضافة إلى نص القرار نفسه والذي يطلب من المديرية العامة لمنظمة الصحة العالمية "التنسيق مع المنظمات الحكومية الدولية المختصة، بما فيها المنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية، ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية، من أجل التنفيذ الفعال للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين"²⁶ يوفر الأساس للتعاون الثلاثي الذي أنشأته أمانات منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية.²⁷

وأوصى التقرير بأن تقوم منظمة الصحة العالمية بإعداد خطة عمل عالمية تكفل تمويلاً مستداماً لتطوير منتجات يمكن النفاذ إليها لمكافحة الأمراض التي تؤثر على البلدان النامية، وأن تواصل أيضاً رصد أثر حقوق الملكية الفكرية على الصحة العامة فيما يتعلق بتطوير المنتجات الجديدة والنفاز إلى الأدوية في البلدان النامية. واستناداً إلى التقرير، أنشأت جمعية الصحة العالمية فريقاً عاملاً حكومياً دولياً ليضع استراتيجية وخطة عمل عالميتين¹⁹ لتوفير إطار يكفل وجود أساس معزز ومستدام للبحث والتطوير الموجه حسب الاحتياجات في مجال الصحة الأساسية، والذي يلائم الأمراض التي تؤثر بشكل غير متكافئ على البلدان النامية.²⁰ وقد أدت هذه العملية إلى اعتماد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية في 2008.²¹

(ج) الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية

كان اعتماد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية خطوة هائلة إلى الأمام نحو توافق عالمي في الآراء بشأن الإجراءات العملية التي تتخذ بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية (انظر الجدول 2.2). ويتمثل الهدف الرئيسي للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية في التشجيع على التفكير بطريقة جديدة في ابتكار الأدوية والنفاز إليها، وأيضاً، بالاستناد إلى توصيات تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، توفير إطار متوسط الأجل يكفل وجود أساس معزز ومستدام للبحث والتطوير الموجه حسب الاحتياجات في مجال الصحة الأساسية، والذي يلائم الأمراض التي تؤثر بشكل غير متكافئ على البلدان النامية، ويقترح أهدافاً وأولويات واضحة للبحث والتطوير، ويقدر الاحتياجات التمويلية في هذا المجال. وتقر الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية بأنه رغم كون حقوق الملكية الفكرية حافزاً مهماً لتطوير منتجات جديدة للرعاية الصحية، فإن هذا الحافز وحده ليس كافياً لدفع عجلة تطوير المنتجات الصحية اللازمة لمكافحة الأمراض في سياق يتسم فيه سوق العائد المحتمل بصغر الحجم أو عدم اليقين.²² وفي وقت

الجدول 2.2. الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية

تتمثل العناصر الرئيسية للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية فيما يلي:

الغايات الرئيسية:

- التشجيع على التفكير بطريقة جديدة في مجال ابتكار الأدوية والنفاز إليها
- وتكوين الكفاءات في أنشطة الابتكار والبحث والتطوير والنهوض بها (لأمراض النمط الثاني والنمط الثالث، وللإحتياجات الخاصة للبلدان النامية فيما يتعلق بأمراض النمط الأول)
- وتعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية
- وحشد الموارد للبحث والتطوير

عناصر الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية:

- العنصر الأول: تحديد أولويات احتياجات البحث والتطوير
- والعنصر الثاني: النهوض بالبحث والتطوير
- والعنصر الثالث: تكوين الكفاءات الابتكارية وتعزيزها
- والعنصر الرابع: نقل التكنولوجيا
- والعنصر الخامس: تطبيق الملكية الفكرية وإدارتها من أجل المساهمة في الابتكار وتعزيز الصحة العامة
- والعنصر السادس: تعزيز التسليم والنفاز
- والعنصر السابع: تعزيز آليات التمويل المستدامة
- والعنصر الثامن: إنشاء أنظمة للرصد ورفع التقارير

(د) التطورات الأخرى في عمل منظمة الصحة العالمية

تشمل التطورات الأخرى التي شهدتها عمل منظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بالنفاذ والابتكار:

- إطار التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى، الذي يتصدى لقضايا الملكية الفكرية والذي اعتمده جمعية الصحة العالمية في مايو 2011.²⁸
- والاستراتيجية العالمية الجديدة لقطاع الصحة بشأن الإيدز والعدوى بفيروسه في الفترة 2011-2015، التي تؤدي مهمة إرشاد استجابة القطاع الصحي لفيروس نقص المناعة البشرية والتي صدقت عليها جمعية الصحة العالمية في مايو 2011.²⁹ وتتسق أهدافها مع "الوصول إلى الصفر"، وهي استراتيجية برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز لنفس الفترة.
- وآلية جديدة للتعاون الدولي بين الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية لمنع المنتجات الطبية المزيفة منخفضة الجودة ومكافحتها، وهي آلية أنشأتها جمعية الصحة العالمية في 2012.³⁰
- والإعلان السياسي بشأن الوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها، الذي اعتمد عقب المؤتمر الوزاري العالمي الأول حول أنماط الحياة الصحية ومكافحة الأمراض غير المعدية واجتماع الأمم المتحدة رفيع المستوى بشأن الوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها الذي عقد في سبتمبر 2011، وأيضا عملية المتابعة.³¹

5. الأنظمة الصحية والسياسات الصحية الوطنية

تقوم البلدان بإعداد سياسات واستراتيجيات صحية وطنية لتسترشد بها التنمية الصحية، مع مراعاة الإطار القانوني والسياسي الدولي. ومن الناحية النظرية، تستند هذه السياسات والاستراتيجيات إلى الرؤية الوطنية للتنمية الاجتماعية والسياسات المعنية، وتستمد قوتها من هذه الرؤية. فمثلا، يمكن لسياسة الحماية الاجتماعية لأحد البلدان أن يؤثر على صناعة السياسات في ذلك البلد فيما يتعلق بتوفير التغطية الصحية الشاملة لشعبه ووضع سياسة للتأمين الاجتماعي الصحي.

والمقصود بالسياسة الصحية هو القرارات والخطط والإجراءات التي يتم اتخاذها لتحقيق أهداف معينة في مجال الرعاية الصحية داخل أحد المجتمعات. وهي قد تكون في شكل وثيقة رسمية تعضدها عمليات مؤسسية وتخضع للمراجعة بانتظام، أو قد تكون موزعة بين عدد من الوثائق المختلفة، التي تشمل الملاحظات والخطط والاستراتيجيات والقرارات والتوجهات. وتعتبر القوانين والقواعد والمبادئ التوجيهية التقنية الصحية أيضا من مكونات السياسة الصحية.

وغالبا ما يكون لدى مختلف القطاعات الصحية الفرعية سياساتها الخاصة، وهي بدورها تشكل جزءا من السياسة الصحية الوطنية. فمثلا، عادة ما تكون سياسة الأدوية الوطنية وثيقة واضحة المعالم عن كفاءة نفاذ الناس إلى الأدوية المأمونة والفعالة. إلا أنها تسترشد في هذه السياسة بالسياسة الصحية الوطنية وتكون مستوحاة منها.

وفي سبيل فهم نطاق ورؤية أية سياسة صحية وطنية، من الأهمية بمكان أن يتم قبول فكرة النظام الصحي. والنظام الصحي هو مفهوم أوسع نطاقا وهو يغطي جميع المنظمات وأفراد الشعب والإجراءات وغرضه الأساسي هو تعزيز الصحة أو استعادتها أو المحافظة عليها (منظمة الصحة العالمية، 2000a). وباستخدام هذا التعريف، يشمل مصطلح النظام الصحي جميع القطاعات الصحية الفرعية - القطاع العام والخاص وغير الهادف إلى تحقيق الربح والتعاون الدولي. وهو يشمل أيضا كل الأنشطة الجارية في أحد البلدان لتعزيز الصحة والوقاية من الأمراض وتقديم الخدمات العلاجية والتأهيلية. وبالإضافة إلى ذلك، يشمل الأنشطة ذات الصلة المتعلقة بالتخطيط وصناعة السياسات، والإدارة، والتعاون بين القطاعات لمعالجة المحددات الاجتماعية الاقتصادية الواقعة خارج الفهم العام للقطاع الصحي ووزارة الصحة ونطاقهما.

ويرد نهج منظمة الصحة العالمية المتعلق بالسياسة الصحية الوطنية صراحة في دستورها، الذي دخل حيز التنفيذ عام 1948:

"الحكومات مسؤولة عن صحة شعوبها، ولا يمكن الوفاء بهذه المسؤولية إلا باتخاذ تدابير صحية واجتماعية كافية."

وفي 1978، اتفقت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية أيضا على نهج للرعاية الصحية الأولية فيما يتعلق بأنظمة الرعاية الصحية عبرت عنه المادة 6 من إعلان ألما- آتا.

"الرعاية الصحية الأولية هي الرعاية الصحية الأساسية القائمة على الوسائل والتكنولوجيا العملية والملائمة من الناحية العلمية والمقبولة اجتماعيا، والمتاحة للجميع من أفراد وأسر داخل المجتمع من خلال المشاركة الكاملة لهم بتكلفة يستطيع المجتمع والبلد تحملها في كل مرحلة من مراحل التنمية بروح الاعتماد على الذات وتقرير المصير. وهي تشكل جزءا لا يتجزأ من كل من النظام الصحي للبلد، الذي تعتبر هي وظيفته المحورية وتركيزه الرئيسي، ومن التنمية الاجتماعية والاقتصادية للمجتمع بصفة عامة. وهي تعتبر المستوى الأول لاتصال الأفراد والأسرة والمجتمع بالنظام الصحي الوطني، وهو المستوى الذي يضع الرعاية الصحية أقرب ما يمكن من الأماكن التي يعيش فيها الناس ويعملون، ويشكل العنصر الأول في عملية الرعاية الصحية المستمرة."

وقد كان كل من دستور منظمة الصحة العالمية وإعلان ألما- آتا مصدرا استوحيات منه السياسات الصحية الوطنية في كثير من الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية. وترمي السياسة الصحية الوطنية إلى تنظيم الأنظمة الصحية الوطنية وتعزيزها بحيث تساعد بفعالية في تحقيق أهداف السياسة. وقد كانت منظمة الصحة العالمية تعمل من أجل تعزيز الأنظمة الصحية لتجعلها تتسم بالكفاءة والفعالية والتجاوب مع احتياجات السكان المتغيرة وغير الملباة. وقد أعدت منظمة الصحة العالمية إطارا مفاهيميا للنظام الصحي وقامت بالترويج له، وهو يتألف من ست ركائز بنوية وأهداف متوسطة ونتائج صحية نهائية.³²

6. تنظيم التكنولوجيا الطبية

وأدت هذه الكوارث إلى النهوض لتنسيق الجهود من أجل زيادة الرقابة بدافع محدد هو أن الأدوية ليست منتجات استهلاكية عادية، ولأنه لا يوجد دواء مأمون تماما. ويفتقر المستهلكون للمعارف التي تمكنهم من اتباع خيارات مستنيرة فيما يتعلق بالوقت المناسب لاستخدام دواء معين، واختيار الأدوية الواجب استخدامها، وكيفية استخدامها. فهم ليس لديهم المعلومات الكافية للمقارنة بين المنافع المحتملة وخطر الآثار الجانبية. ولذلك، يُشترط في معظم البلدان طلب المشورة المهنية من الطبيب أو الصيدلي. وحتى الحال هكذا، تبقى المعلومات غير متماثلة بين المصنّعين والأطباء والصيدالة والمستهلكين. وبالإضافة إلى ذلك، فإن اللقاحات ومنتجات الدم مثل الغلوبولينات المناعية والمنتجات المضادة للسموم، والأجهزة الطبية ليست مثل السلع الاستهلاكية الأخرى من حيث إنها تسعى إلى تلبية هدف سياسي مهم هو تحسين الصحة العامة. ويمكن للأدوية التي تفتقر إلى الفعالية أو تلك ذات الجودة المنخفضة أن تؤدي إلى فشل علاجي، فيتفاقم المرض أو تنشأ مقاومة للأدوية. وإذا انتشرت هذه المنتجات غير الفعالة أو منخفضة الجودة على نطاق واسع، فإن المرضى يفقدون الثقة في نظام الرعاية الصحية. وعلاوة على ذلك، قد يتضرر المرضى في الواقع جراء استخدام هذه المنتجات. ومن ثم، فإن المنتجات يجب أن تطابق المعايير المحددة، ويجب أن تخضع جودتها لمراقبة صارمة.

ويجب أن تكفل الحكومات أن يخضع تصنيع المنتجات الطبية وتوزيعها واستخدامها لتنظيم فعال لحماية الصحة العامة وتعزيزها (ريغو وسانتوسو، 2008). والهدف من تنظيم الأدوية هو ضمان ما يلي:

- أن تكون المنتجات بالمستوى المطلوب من الجودة والسلامة والفعالية
- وأن يتم تصنيع المنتجات وتخزينها وتوزيعها وصرافها في الصيدليات على نحو ملائم عن طريق مصنّعين وتجار جملة ومهنيين صحيين مرخص لهم
- وأن يتم الكشف عن التصنيع غير المشروع والتجارة غير المشروعة وفرض العقوبات الملائمة لهما
- وأن يحصل المهنيون الصحيون والمرضى على المعلومات اللازمة لتمكينهم من استخدام المنتجات (الأدوية بوجه خاص) على نحو رشيد
- وأن يتسم الترويج والدعاية بالعدالة والتوازن وأن يهدفا إلى الاستخدام الرشيد
- وألا تعوق النفاذ حواجز تنظيمية غير مبررة (مثل تطبيق معايير مختلفة على المنتجات المستوردة والمصنوعة محليا، وطول وقت معالجة طلبات التسجيل والترخيص بالتسويق، وتكرار عمل المنظمين الآخرين بدون إضافة أية قيمة)
- وأن يتم رصد كل من الآثار الجانبية ومراقبة العقاقير واستخدام الأدوية على النحو الملائم.

تُحدّد جودة الأدوية الجديدة ومأمونيتها وفعاليتها إلى حد كبير من خلال البحوث والتجارب السريرية وما قبل السريرية المستفيضة، في حين أنه في حالة الدواء الجينيس، يجب إثبات أمرين فقط هما التكاوُف العلاجي وقابلية التبادل مع منتجات المُبتكر بدراست التكاوُف الحيوي أو غيرها من الدراسات المناسبة.

يتمثل الغرض من تنظيم التكنولوجيا الطبية في ضمان جودة الأدوية وسلامتها وفعاليتها (بما فيها اللقاحات وغيرها من الأدوية البيولوجية)، وفي حالة الأجهزة الطبية، يتمثل في سلامة هذه الأجهزة وفعاليتها وأدائها (منظمة الصحة العالمية، 2003a). ويلعب التنظيم أيضا دورا مهما في تحديد النفاذ إلى المنتجات الجديدة. وتوضع التدابير التنظيمية ويتم إنفاذها لضمان أن تكون المنتجات التي يتم إعطاؤها للمرضى مأمونة وفعالة وذات جودة مقبولة. إلا أن التدابير التنظيمية غير المبررة، إلى جانب الافتقار إلى الشفافية في العملية التنظيمية والإجراءات البيئية، يمكن أن تشكل عقبة تعوق النفاذ. ويمكن أن يكون للتنظيم أثر أيضا على الأسعار. وقد يتطلب فرض معايير سلامة أعلى وشروط تنظيمية إضافية أخرى أن يعطي المصنّعون بيانات (سريرية) أكثر لإثبات سلامة المنتجات، أو أن يضح المصنّعون استثمارات إضافية في مرافق الإنتاج لكي يبلغوا معايير الجودة اللازمة. ونتيجة لذلك، يمكن لفرض معايير تنظيمية أعلى أن يزيد مستوى الاستثمار اللازم ويمكن أن يسهم في زيادة أسعار المنتجات النهائية.

وللأطر التنظيمية أيضا أثر حاسم على الابتكار. فالأدوية واللقاحات والأجهزة الطبية الجديدة والمبتكرة يجب أن تلبية معايير السلامة. والكثير من المنتجات المبتكرة لا تصل إلى السوق بسبب عدم تلبيتها لمعايير السلامة أو بسبب افتقار المنتج إلى الفعالية. ويجب على القائمين على التنظيم أن يوازنوا بين منافع الإفراج مبكرا عن العلاجات الجديدة وبين شواغل السلامة وحقوق المرضى في سياق المستويات المقبولة من المخاطرة.

ويستعرض هذا القسم مفهوم تنظيم التكنولوجيا الطبية، مع التركيز بوجه خاص على الأدوية.

(أ) ما هو الداعي لتنظيم الأدوية؟

رغم أن الناس يتعاطون الوصفات الطبية من شتى المصادر لتخفيف الألم والانزعاج وأعراض المرض منذ آلاف السنين، فإن التفكير في كيفية التأكد من تمتع الأدوية بالجودة المطلوبة لم يظهر إلا منذ وقت قصير نسبيا. حيث بدأت حقبة تنظيم الأدوية الحديثة والتكنولوجيا الطبية بعد العديد من الفتوح العلمية التي شهدتها الكيمياء وعلم وظائف الأعضاء وعلم العقاقير في القرن التاسع عشر. إلا أن الاستجابة الحكومية لمختلف الكوارث الطبية أدت فيما بعد إلى التعجيل بإعداد التنظيم. ويمكن تلخيص ذلك في أن قانون الأغذية والعقاقير ومستحضرات التجميل في الولايات المتحدة، واشترطه عام 1938 أن يتم الإخطار بالعقاقير الجديدة قبل طرحها في السوق، تم استحداثه عقب وفاة أكثر من 100 شخص في الولايات المتحدة نتيجة تناول مادة دايثيلين غليكول، التي كانت تستخدم كمذيب في سائل من السلفانيلاميد، هو شراب مضاد حيوي بنكهة توت العليق. وكانت الدفعة القوية الثانية التي زادت من الرقابة الحكومية هي كارثة الثاليدوميد. فقد كان الثاليدوميد، وهو عقار مسكن، مطلوباً أيضا من قبل الأمهات الحوامل اللاتي يعانين غثيان الصباح. وفيما بين عامي 1958 و1960، انتشر الثاليدوميد في 46 بلدا مختلفا حول العالم، وتسبب في أن ما يقدر بحوالي 10,000 طفل ولدوا بتشوهات خلقية خطيرة (ريغو وسانتوسو، 2008).

(ب) التجارب السريرية

المُختَبَرَة فحسب، بل تتطرق أيضاً إلى مسائل أخلاقية مختلفة. وفيما يلي أهم المسائل التي يجب أن تتناولها لجان أخلاقيات البحث العلمي قبل السماح بإجراء أي تجربة سريرية:

- نسبة الفوائد إلى المخاطر
- صون كرامة المشتركين المحتملين، وذلك يشمل صحة إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة (نوعية المعلومات المُقدَّمة وعدم إكراه المشتركين) وحماية الخصوصية (سرية البيانات الشخصية)
- المساواة في الحصول على فوائد البحث المتوقعة (معرفة جديدة أو منتجات جديدة)
- إيلاء اهتمام خاص بالفئات الضعيفة وعدم التمييز.

وقد وضعت هيئات دولية ووطنية كثيرة إرشادات لتوجيه السلوك الأخلاقي في البحث، وذلك على مدى فترة تبلغ 40 عاماً تقريباً. ففي عام 1964، اعتمدت الجمعية الطبية العالمية إعلان هلسنكي، وقد جرت مراجعته بانتظام في أثناء ذلك، واعتمد أحدث إصدار له في عام 2008. ومن التوجيهات الأخلاقية الأخرى المُعترف بها عالمياً المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية الحيوية التي تُجرى على البشر، والتي نشرها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية في عام 2002 (CIOMS, 2002). ومن الشروط الأخلاقية الأساسية لمقارنة علاجين لمرض ما بتجربة موجهة تستخدم عينات عشوائية (حيث يتم اختيار المشاركين عشوائياً لتلقي إحدى التدخلات السريرية المتعددة) هو أنه لا بد من وجود سبب وجيه لاعتبار أن أحد العلاجين أفضل من الآخر بالفعل.

وبعد صدور قرار من جمعية الصحة العالمية في عام 2006³⁴، استحدثت منظمة الصحة العالمية أداة مهمة تهدف إلى تحسين شفافية التجارب السريرية، وهي المنصة الدولية للتجارب السريرية، التي توفر إمكانية إطلاع الجمهور على معلومات عن التجارب السريرية التي تُجرى في جميع أنحاء العالم.³⁵

(د) أصحاب المصلحة الرئيسيين في تنظيم الأدوية والتكنولوجيات الطبية

إن وجود نظام تنظيمي فاعل شرط أساسي لضمان جودة المستحضرات الموجودة في السوق وأمنية هذه المستحضرات وفعاليتها. والحكومات الوطنية مسؤولة عن إنشاء هيئات تنظيمية وطنية أو إقليمية تكون لديها رسالة واضحة، وأساس قانوني سليم، وأهداف واقعية، وهيكل تنظيمي مناسب، وعدد كاف من الموظفين المؤهلين، وتمويل مستدام، وإمكانية النفاذ إلى أحدث المؤلفات التقنية القائمة على الأدلة، ومعدات ومعلومات، إلى جانب القدرة على ممارسة رقابة فعالة على السوق. ويجب أن تكون هذه الهيئات التنظيمية مسؤولة أمام كل من الحكومة وعامة الناس، وينبغي أن تكون عمليات اتخاذ القرار فيها شفافةً. وينبغي إدخال آليات للرصد والتقييم في النظام الرقابي من أجل تقييم تحقيق الأهداف المُحددة. وتوجد في معظم البلدان هيئة تنظيمية ومتطلبات رسمية للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية، إلا أنها تميل إلى تقليل هذه الأحكام في حالة التكنولوجيات الطبية الأخرى الخاضعة للتنظيم، مثل الأجهزة الطبية.³⁶

التجارب السريرية هي دراساتٌ بحثيةٌ تشارك فيها مجموعاتٌ كبيرةٌ من البشر لتقييم مأمونية أو فعالية الأدوية الجديدة أو الأجهزة الطبية الجديدة عن طريق رصد آثارها في الأشخاص المشاركين في تجارب البحث العلمي (الذين قد يكونون من المرضى أو الأصحاء المتطوعين). إلا أن استخدام البشر للأدوية الجديدة لأول مرة يتم دائماً بحذر على عدد محدود جداً من الأشخاص المشاركين في التجارب. وتجدر الإشارة أيضاً إلى أن للتجارب السريرية دوراً حيوياً في تقييم مأمونية التداخلات، حيث إن كثيراً من معايير السلامة يمكن التحكم فيها بالجودة. وقد يُشار أيضاً إلى التجارب السريرية على أنها تجارب تدخلية. فالباحثون يقيسون مدى تغير صحة الأشخاص المشاركين في التجارب عند مقارنتها بصحة من لم يتلقوا علاجاً (دواء وهمي) أو من تلقوا علاجاً معيارياً. والتدخلات قد تشمل الأدوية، والعلاج بالخلايا، وغيرها من المنتجات البيولوجية، ولكنها يمكن أن تشمل أيضاً العمليات الجراحية، والإجراءات الشعاعية، والأجهزة، وغيرها من طرق العلاج أو التشخيص أو الأساليب الوقائية (مثل اللقاحات).

ومعظم البحوث السريرية التي تنطوي على اختبار أدوية جديدة تسير بسلسلة مُرتَّبة من الخطوات تسمى مراحل. وهذا يسمح للباحثين بطرح أسئلة والإجابة عنها على نحو يُسفر عن معلومات موثوق بها عن مأمونية المنتج وفعاليتها، ويحمي المرضى أيضاً. وتُصنَّف معظم التجارب السريرية إلى واحدة من أربع مراحل:³³

- **تجربة المرحلة الأولى:** الدراسات الأولى التي تُجرى على متطوعين أصحاء تُقيم مأمونية الدواء، بما في ذلك الجرعة المناسبة والآثار الجانبية، وكيفية تناول الدواء الجديد (عن طريق الفم، أو الحقن في الدم أو في العضلات)، وعدد مرات تناوله، وما هي الجرعة التي تعتبر آمنة. وعادةً ما تنطوي تجربة المرحلة الأولى على عدد قليل فقط من المتطوعين الأصحاء أو من المرضى (من 20 إلى 80).
- **تجربة المرحلة الثانية:** تواصل تجربة المرحلة الثانية اختبار مأمونية الدواء، وتبدأ في تقييم مفعول الدواء الجديد (الفعالية). وعادةً ما تُركِّز دراسات المرحلة الثانية على حالة معينة أو مرض معين في مجموعة أكبر من الأشخاص (عدة مئات).
- **تجربة المرحلة الثالثة:** تبحث هذه التجارب فعالية الدواء في مجموعات كبيرة من البشر (من عدة مئات إلى عدة آلاف وأكثر) من خلال مقارنة التدخل "بمعيار ما" أو دواء وهمي، حسب الاقتضاء. وتعمل تجارب المرحلة الثالثة أيضاً على رصد الآثار الضارة وجمع مزيد من المعلومات عن المأمونية.
- **تجربة المرحلة الرابعة:** بعد الموافقة على طرح الدواء في الأسواق، يكون غرض تجارب المرحلة الرابعة هو مواصلة تقييم الآثار الجانبية للدواء ومخاطره وفوائده عبر فترة زمنية أطول وعلى عدد من الأشخاص أكثر ممن أجريت عليهم تجارب المرحلة الثالثة. وتشارك في تجارب المرحلة الرابعة عدة آلاف من الأشخاص.

(ج) أخلاقيات البحث العلمي

لا تنطوي التجارب السريرية على أمور تتعلق بمأمونية المستحضرات

المعلومات، وتحديد الممارسات الجيدة، والبحث عن نُهج مشتركة للتعامل مع المشاكل التي تواجه هيئات تنظيم الأدوية.³⁸ وتُعدُّ توصيات المؤتمر بمثابة دليل لمنظمة الصحة العالمية وأصحاب المصلحة المعنيين في تحديد الإجراءات ذات الأولوية في التنظيم الوطني والدولي للأدوية ولللقاحات وغيرها من المستحضرات الطبية الخاضعة للتنظيم.

ويوجد أيضاً عددٌ من مبادرات المواءمة التنظيمية الإقليمية والأقليمية بشأن تنظيم الأدوية والأجهزة الطبية:

1” جماعة شرق أفريقيا

بدأت جماعة شرق أفريقيا مشروعاً بشأن مواءمة تسجيل الأدوية في كل الدول الخمسة الأعضاء في الجماعة. والهدف من المشروع هو تحسين الصحة العامة عن طريق زيادة سرعة الحصول على الأدوية ذات الجودة الجيدة من خلال مواءمة المتطلبات التقنية وإجراءات تسجيل الأدوية، وذلك من أجل تقصير فترات تسجيل الأدوية ذات الأولوية لعلاج الأمراض المعدية وغير المعدية. ويسعى المشروع أيضاً إلى زيادة التعاون بين الهيئات، مما ينتج عنه عمليات تقييم وعمليات تفتيش مشتركة، ويسفر عن الاعتراف المتبادل وتجنب الازدواجية.

2” النظام التنظيمي الأوروبي والوكالة الأوروبية للأدوية

الوكالة الأوروبية للأدوية هي المسؤولة عن التقييم العلمي للمتطلبات المُقدَّمة لتسويق فئات معينة من الأدوية في أوروبا، سواء الأدوية البشرية أو البيطرية. وهي تقوم على مواءمة مجالات معينة من التشريعات الصيدلانية على مستوى الاتحاد الأوروبي، بما في ذلك المتطلبات التقنية اللازمة للحصول على ترخيص بالتسويق. وبمقتضى نهج مركزي، تقدم الشركات إلى الوكالة الأوروبية للأدوية طلباً واحداً للحصول على ترخيص بالتسويق. وتمتلك الوكالة سلطة أداء مهامها ومنح تراخيص تسويق مركزية. وبمجرد منح ترخيص تسويق مركزي (أو “خاص بالاتحاد الأوروبي“)، يصبح سارياً في المنطقة الاقتصادية الأوروبية (الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي، وإيسلندا، وليختنشتاين، والنرويج).

ولا ينطبق النهج المركزي للوكالة الأوروبية للأدوية إلا على فئات معينة من الأدوية، بما في ذلك جميع الأدوية المخصصة للاستخدام البشري والحيواني المشتقة من التكنولوجيا البيولوجية وغيرها من عمليات التقنية المتقدمة، وبما في ذلك أيضاً أدوية علاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، والسرطان، ومرض السكرى، والأمراض التنكسية العصبية، وأمراض المناعة الذاتية وغيرها من اختلالات المناعة، والأمراض الفيروسية. وإضافةً إلى ما سبق، توجد أدوية أخرى كثيرة لا تقع ضمن نطاق النهج المركزي للوكالة الأوروبية للأدوية، ولذلك تُسجَّل على المستوى الوطني.

وهذه المتطلبات التنظيمية المنسقة تُمكن أيضاً الشركات من التقدم بطلب للحصول على ترخيص متزامن للأدوية في دول متعددة أعضاء في الاتحاد الأوروبي (نهج غير مركزي). وعلاوة على ذلك، تسمح إجراءات الاعتراف المتبادل للشركات بأن تتقدم بطلب للحصول على ترخيص دواء سيُعترف به في دول أخرى أعضاء في الاتحاد الأوروبي.

وينطوي دور منظمة الصحة العالمية في تعزيز تنظيم الأدوية على إصدار قواعد ومعايير موصى بها من خلال لجان الخبراء التابعة لها، وتقييم النظم الرقابية، ودعم بناء القدرات التنظيمية على المستوى الوطني، إضافةً إلى الاختبار المُسبق للأدوية الأساسية (مثل مضادات الفيروسات القهقرية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) أو أدوية علاج الملاريا والسل)، ولللقاحات، وبعض الأجهزة الطبية، وذلك لتسهيل شراء منتجات ذات جودة مناسبة على المستوى الدولي.³⁷

(5) التقارب الدولي للإجراءات التنظيمية وجهود المواءمة

إن نشر أهمية تقارب الإجراءات التنظيمية في مختلف البلدان يمثل تحدياً. فهيئات التسجيل الوطنية ودون الوطنية تتبّع قواعدها الإدارية ومتطلباتها التقنية الخاصة بها، وقد وضعت عمليات وإجراءات خاصة بها لتسجيل الأدوية. وحتى داخل البلدان، لا توجد في الغالب أي دلالة واضحة على طول الوقت الذي يستغرقه التسجيل أو الفترة الزمنية القصوى المسموح بها للمُنظمين لتقييم الأدوية وتسجيلها حتى على المستوى الوطني. وعلاوة على ذلك، قد توجد شفافية محدودة قبل عملية التسجيل أو خلالها. واختلاف تفسيرات متطلبات التسجيل التقنية المنصوص عليها في المبادئ التوجيهية الدولية واختلاف تنفيذ هذه المتطلبات على المستوى الوطني يرجع في الغالب إلى عوامل مثل اختلاف الهياكل الحكومية، والأعراف الثقافية، ومستويات الكفاءة التقنية، وتوافر الموارد البشرية، أو قد يكون بسبب وجود بيئات عمل معينة. وإضافةً إلى ذلك، يوجد في الغالب فارق زمني بين نشر المبادئ التوجيهية التنظيمية التقنية الدولية أو الإقليمية أو دون الإقليمية وتنفيذ كل بلد لها. ولا تزال توجد اختلافات إقليمية من حيث كيفية تصرف كل بلد لضمان الامتثال لممارسات التصنيع الدولية الجيدة الشائعة في الوقت الحالي، فضلاً عن كثير من المتطلبات التنظيمية الأخرى لضمان جودة المنتجات ومأمونيتها وفعاليتها. ويمكن أن تؤثر هذه الفروق في تكاليف حصول الشركة على ترخيص التسويق وسرعة حصولها عليه.

وتقارب الأنظمة الوطنية المختلفة، إلى جانب مواءمة المتطلبات التقنية، يمكن أن يُعنيا عن كثير من تكاليف العمليات والموارد البشرية المرتبطة بالتقديمات التنظيمية المتعددة في كل بلد، بما في ذلك الاختبارات المتعددة. ومن ثمَّ فإن هذا التقارب يمكن أن يؤدي إلى توفير الموارد الشحيحة للدول وللشركات أيضاً. والتقارب التنظيمي وزيادة الثقة في القرارات التنظيمية التي تتخذها الهيئات المختصة الأخرى ينبغي أن يؤدي إلى: “1” زيادة كفاءة استخدام الموارد (مثل التقاسم الدولي والإقليمي للموارد العلمية و”أفضل الممارسات“)، “2” وتحسين جودة طلبات تسجيل الأدوية المقدمة من المصنِّعين، “3” ووفورات في التكاليف على مستوى كل من الشركة والحكومة، ونتيجة لذلك، “4” زيادة سرعة الحصول على الأدوية الأساسية الفائقة الجودة التي تكون آمنة وفعالة.

ومن أدوار منظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بتحسين التنظيم هو توفير منصة للمُنظمين لمناقشة التحديات المشتركة وتحديد المجالات التي يلزم فيها وضع مزيد من التوجيهات للمُنظمين. وقد عقدت منظمة الصحة العالمية المؤتمر الدولي للهيئات التنظيمية للعقاقير (ICDRA) كل عامين منذ عام 1980 لمد جسور التعاون بين الهيئات التنظيمية على الصعيد العالمي، وتعزيز التنسيق وتبادل

3" مجلس التعاون الخليجي

يمكن أن يكون لتبسيط عملية التقييم التنظيمي تأثير إيجابي على كل من الابتكار والحصول على الدواء من خلال تيسير الترخيص والحد من تكرار الجهود وتقليل التكاليف ذات الصلة.

واستجابةً لتزايد العولمة في تصنيع الأدوية، تشارك في المؤتمر الدولي أيضاً هيئات تنظيمية من البلدان الرئيسية المنتجة للمكونات الصيدلانية الفعالة أو معطيات التجارب السريرية. وتنقسم موضوعات المؤتمر الدولي إلى أربعة فئات يُشار إليها برموز، وهي: توجيهات الجودة (Q)، وتوجيهات السلامة (S)، وتوجيهات الفعالية (E)، والتوجيهات المتعددة التخصصات (M). وتتألف التوجيهات المتعددة التخصصات من مواضيع متشعبة لا تندرج تحت إحدى الفئات الثلاثة الأخرى. ومن أمثلة ذلك الملف التقني الموحد (CTD)، الذي يشمل إعداد ملفات التسجيل من خلال بنية مُنَسَّقة ومحتوى مُنَسَّق. وقد اعتمده جميع المشاركين في المؤتمر الدولي، إضافةً إلى أستراليا وكندا وسويسرا. وقبل اعتماد الملف التقني الموحد، كان كل بلد يستخدم نسقاً خاصاً به لطلبات تسجيل العقاقير الجديدة. وكان يجب على الشركة التي تسعى إلى تسجيل منتج للبيع في أكثر من بلد أن تُقدِّم طلب التسجيل بنسق البلد المُقدِّم فيه الطلب، مما يؤدي إلى تكرار كبير للجهد، إضافةً إلى هدر مبالغ للوقت والطاقة والمال. وتتبع منظمة الصحة العالمية نسق الملف التقني الموحد الخاص بالمؤتمر الدولي في برنامج اختبار صلاحية الأدوية مسبقاً الخاص بالمنظمة، وقدمت المنظمة كثيراً من الدورات التدريبية بشأن الملف التقني الموحد للهيئات التنظيمية والشركات على حد سواء من أجل تعزيز استخدام الملف التقني الموحد في طلبات تسجيل الأدوية المتعددة المصادر (الجَنيسية) خارج مناطق المؤتمر الدولي.

شرح مجلس التعاون الخليجي في تسجيل الأدوية في عام 1999. وهو يضم في عضويته مملكة البحرين، ودولة الكويت، وعمان، وقطر، والمملكة العربية السعودية، والإمارات العربية المتحدة. ويقوم المجلس بتسجيل شركات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، وفحص امتثال الشركات لممارسات التصنيع الجيدة، واعتماد مختبرات مراقبة الجودة، ومراجعة تقارير مراقبة التقنية ومتابعة الأدوية بعد تسويقها، وهو المسؤول عن دراسات التكافؤ البيولوجي بوصفها أحد مكونات إجراءات ضمان الجودة. ويعتمد بعض البلدان التي أنشأت أنظمة رقابية على الكفاءات الخاصة بها من أجل تسجيل الأدوية (Pateriya et al., 2011).

4" شبكة البلدان الأمريكية للمواءمة التنظيمية للعقاقير

أُنشئت شبكة البلدان الأمريكية للمواءمة التنظيمية للعقاقير – وهي منتدى دائم – للتعامل مع المواءمة التنظيمية للأدوية. وهي تضم ممثلين عن جميع الهيئات التنظيمية للعقاقير الموجودة في منطقة البلدان الأمريكية. وتُقيم الشبكة منتدى البلدان الأمريكية للوكالات التنظيمية للعقاقير لمناقشة حلول المشاكل المشتركة واستكشاف هذه الحلول. وتشارك الهيئات الوطنية في هذه العملية وتقودها. والهدف الرئيسي للشبكة هو دعم عمليات المواءمة من خلال تحليل جوانب محددة من هذه العمليات، واعتماد توصيات بشأن الموضوعات ذات الأولوية ومبادئ توجيهية تنظيمية مُنَسَّقة.

5" المبادرات الإقليمية الأخرى

من المبادرات الإقليمية الأخرى الخاصة بتنظيم الأدوية:

7" فرقة المواءمة العالمية: المواءمة الدولية في تنظيم الأجهزة الطبية

جاءت فرقة المواءمة العالمية (GHTF) تلبيةً للحاجة إلى مواءمة دولية في تنظيم الأجهزة الطبية. وقد أُنشئت في عام 1992 لتحقيق مزيد من الاتساق بين الأنظمة الرقابية الوطنية على الأجهزة الطبية. وقد تأسست الفرقة على يد أستراليا وكندا والاتحاد الأوروبي واليابان والولايات المتحدة بوصفها مجموعة تطوعية من الممثلين من الهيئات التنظيمية الوطنية على الأجهزة الطبية والصناعة المنظمة. وتهدف فرقة المواءمة العالمية إلى زيادة تقارب الممارسات التنظيمية المتعلقة بالأجهزة الطبية، وهي تشجع أيضاً على الابتكار التكنولوجي، وتُيسر الأتجار في الأجهزة الطبية من خلال المساعدة على جعل المتطلبات التنظيمية أكثر اتساقاً. وتنشر الفرقة وثائق عن الممارسات التنظيمية، التي تعتبر نموذجاً لتنظيم الأجهزة الطبية ويمكن أن تستخدمها الهيئات التنظيمية الوطنية. والحجج التي تُساق تأييداً لمواءمة المعايير التنظيمية من أجل مأمونية الأجهزة الطبية وسلامتها وفعاليتها وأدائها وجودتها هي نفسها إلى حد بعيد تلك الحجج التي تُساق تأييداً لمواءمة المعايير التنظيمية للأدوية. فاختلاف المعايير الوطنية لتنظيم الأجهزة الطبية يؤدي إلى حدوث تكرار، وزيادة التكاليف التي يتكبدها المنظمون فضلاً عن الشركات، ويُعرِّض في نهاية المطاف سلامة المرضى للخطر. وتفتح المعايير المُنَسَّقة آفاقاً للبلدان، وتُمكنها من الاعتماد على تصاريح أجنبية من أنظمة رقابية أكثر تقدماً للموافقة على الأجهزة الطبية. ولذلك يمكن للبلدان ذات الأنظمة الرقابية الأضعف أن تُخصِّص الموارد الشحيحة لمجالات أخرى – مما يسهل الحصول على الأجهزة الطبية اللازمة من خلال إجراءات تنظيمية أقصر (WHO, 2003a).

■ نظام الأنديز للجودة، الذي أُنشئ في عام 1995

■ السوق الجنوبية المشتركة (ميركوسور)

■ الجهود التي تبذلها رابطة أمم جنوب شرق آسيا لإيجاد عملية تنظيمية مُنَسَّقة للأدوية

■ المبادرة الأفريقية للمواءمة التنظيمية للأدوية، التي كان فيها مشروع جماعة شرق أفريقيا هو المشروع دون الإقليمي الأول.

و يوجد أيضاً عددٌ من مبادرات المواءمة التنظيمية الأقاليمية للمتطلبات التقنية.

6" المؤتمر الدولي المعني بمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل الأدوية المعدة للاستخدام البشري والمبادرات ذات الصلة

تأسس المؤتمر الدولي المعني بمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل الأدوية المعدة للاستخدام البشري في عام 1990، وهو يجمع الهيئات التنظيمية والصناعات الصيدلانية الموجودة في أوروبا واليابان والولايات المتحدة لمناقشة الجوانب العلمية والتقنية لتسجيل الأدوية، مع التركيز تحديداً على الأدوية المبتكرة الجديدة. ويمكن أن تؤدي مواءمة المتطلبات التقنية لعملية التسجيل إلى تجنب التكاليف غير الضرورية الناتجة عن وجود اختلافات في عمليات التسجيل الوطني. وتساعد المواءمة أيضاً على تجنب تكرار التجارب السريرية، وإسراع عملية إعداد الأدوية الجديدة وتسجيلها. ومن ثمَّ

8" منتدى مُنظَّمي الأجهزة الطبية الدولي

وطرق العلاج المتقدمة هذه قد تُقدِّم أساليب علاجية ابتكارية تُحدث قفزة نوعية في علاج عدد من الأمراض أو الإصابات، مثل إصابات الجلد في ضحايا الحروق، ومرض الزهايمر، والسرطان، والضمور العضلي. وتوفر إمكانات هائلة للمرضى وصناعة الأدوية. وإضافة إلى ذلك، تفتح التكنولوجيات الجديدة مثل تقنية النانو آفاقاً جديدة للعلاج. فعلى سبيل المثال، ينطوي تطبيق مُعيَّن لتقنية النانو في دواء يجري إعداده حالياً على استخدام الجسيمات النانوية لتقديم الأدوية أو الحرارة أو الضوء أو غير ذلك من المواد لأنواع معينة من الخلايا (مثل الخلايا السرطانية). وضمَّت الجزيئات بحيث تنجذب إلى الخلايا المريضة، مما يسمح بالعلاج المباشر لهذه الخلايا. ويُقلل هذا الأسلوب من تلف الخلايا السليمة في الجسم، ويسمح بالاكشاف المُبكر للمرض.

ويجري حالياً تطوير الجسيمات النانوية التي تُقدِّم أدوية العلاج الكيميائي مباشرةً إلى الخلايا السرطانية، ويجري اختبار التوصيل المُوجَّه لأدوية العلاج الكيميائي، ولم يُبتَّ بعدُ في الموافقة النهائية على استخدامها مع مرضى السرطان. والأدوية البيولوجية الجديدة، بما فيها المنتجات البيولوجية اللاحقة ("المتشابهة")، تمثل تحدياً آخر (انظر الإطار 3.2). ويزداد اعتماد مستقبل تنظيم الأدوية وغيرها من التكنولوجيات الطبية الخاضعة للتنظيم على مهارات علمية بالغة التطور وعلى قدرة المُنظِّمين، إلى جانب قدر أكبر من التعاون والتنسيق. ومن المرجح في المستقبل أن يعمل المُنظِّمون كشبكة واحدة، يستفيد بعضهم من عمل بعض بدلاً من الاعتماد على الجهود الفردية المكررة. والنظام الرقابي، مدعوماً بالتشريعات ذات الصلة، عنصرٌ مهمٌ في أي نظام صحي حديث وفعال، وهو ضروري من أجل تيسير الابتكار والحصول على أدوية جديدة آمنة وفعالة.³⁹

وعلاوة على التنظيم، يؤثر كثيرٌ من أوجه السياسة الصحية الأخرى في ابتكار التكنولوجيات الطبية وفي الحصول عليها. ويتحدث القسمان (باء) و(جيم) من الفصل الرابع عن توريد الأدوية والتكنولوجيات الطبية في إطار النظم الصحية، فضلاً عن الشراء، وتنظيم الأسعار، وتمويل النظم الصحية.

استناداً إلى عمل فرقة المواءمة العالمية، أنشئ منتدى مُنظَّمي الأجهزة الطبية الدولي في عام 2011 لمناقشة التوجهات المستقبلية في المواءمة التنظيمية للأجهزة الطبية. ويتألف المنتدى من مجموعة من منظمي الأجهزة الطبية، ويضم حالياً ممثلين من أستراليا والبرازيل وكندا والاتحاد الأوروبي واليابان والولايات المتحدة ومنظمة الصحة العالمية. وقد دُعيت الصين والهند والاتحاد الروسي إلى الانضمام. ونتيجة لذلك، من المتوقع أن تُصبح عضوية المنتدى ذات طابع دولي أكثر من عضوية فرقة المواءمة العالمية. وتتمثل رسالة المنتدى في "زيادة وتيرة التقارب التنظيمي الدولي للأجهزة الطبية من الناحية الاستراتيجية للترويج لنموذج تنظيمي للأجهزة الطبية يتسم بالكفاءة والفعالية ويستجيب للتحديات الناشئة في القطاع مع حماية صحة الناس وسلامتهم والوصول بهما إلى أقصى حد ممكن". ويشير التقارب التنظيمي إلى التنسيق الطوعي للنهج والمتطلبات التنظيمية عبر البلدان والمناطق.

(و) مستقبل التنظيم

إنها مهمة معقدة أن تُحقَّق التوازن بين فوائد الطرح المبكر لمنتجات جديدة والمخاوف التي تتعلق بالسلامة، وأن تجد مستوى مجازفة مقبولاً. ويواجه المُنظِّمون التحديَّ المُعقَّد الذي يتمثل في استخدام أفضل المعارف العلمية المتاحة لتحقيق التوازن بين شتى المصالح المختلفة لعامة الناس والمرضى ومنتجي التكنولوجيات الطبية الخاضعة للتنظيم، مع ضمان مأمونية المنتجات وفعاليتها. وتحقيق الاستخدام الأمثل للموارد الشحيحة المتاحة للمُنظِّمين سوف يكتسب أهمية متزايدة في المستقبل. وحتماً ستتج عن المنتجات الجديدة في هذه البيئة تحديات تنظيمية جديدة.

ويزداد يوماً بعد يوم احتواء المنتجات الطبية العلاجية المتقدمة الجديدة المعقدة على منتجات طبية جديدة تقوم على الجينات (العلاج الجيني) والخلايا (العلاج بالخلايا) والأنسجة (هندسة الأنسجة).

الإطار 3.2. المتشابهات البيولوجية

تُمثّل المستحضرات البيولوجية (المعروفة أيضاً باسم "المستحضرات الصيدلانية البيولوجية" أو "المستحضرات البيولوجية" أو "البيولوجيات") أحد أسرع القطاعات نمواً في صناعة المستحضرات الصيدلانية. وتهيمن المستحضرات الأصلية على السوق حالياً، وغالباً ما تكون أسعار هذه المستحضرات مرتفعة. والمتشابهات البيولوجية (التي تسمى أحياناً "البيولوجيات الجينية" أو "البيولوجيات اللاحقة" أو "بيولوجيات الانضمام اللاحق") هي منتجات لشركات مختلفة وتشبه المستحضرات الأصلية ("المستحضرات المرجعية") من حيث الجودة والأمن والفعالية. ولا تعتبر المتشابهات البيولوجية في الغالب مماثلة تماماً لمستحضراتها المرجعية، نظراً لتعدد التركيبات واختلاف عمليات التصنيع، وذلك على عكس الأدوية الجينية التي تعتبر بوجه عام قابلة للتبادل مع المستحضرات المرجعية.

سبل تسجيل المتشابهات البيولوجية

لا يمكن في الغالب ترخيص المتشابهات البيولوجية بسهولة ودون تكلفة بوصفها أدوية جنيسة، لأنه لا يمكن تقييم الفعالية والأمنية بالاعتماد على بيانات الاختبار المعملية والتركيب الكيميائي للمستحضر الأصل، وذلك على عكس أدوية الجزيئات الصغيرة التقليدية. بل تتطلب تجارب سريرية ذات تكلفة أكبر. ويجب أن تُحدد الأنظمة الرقابية متى يمكن اعتبار هذا المستحضر "مشابهاً" لمستحضر أصيل أو مرجعي أو "قابلاً للتبادل مع" المستحضر الأصل أو المرجعي، ويجب وضع لوائح مُحددة لشتى فئات المستحضرات البيولوجية المتشابهة.

وتتكون المستحضرات الصيدلانية البيولوجية من بروتينات كبيرة ومعقدة لا يمكن تحديد خصائصها بسهولة بالطرق الكيميائية أو الفيزيائية، في حين أن خصائص أدوية الجزيئات الصغيرة يُحددها في المقام الأول تركيبها الكيميائي – مما يجعل من السهل نسبياً عمل نسخة مطابقة لهذه الأدوية. ويمكن لبعض الاختلافات الطفيفة في أثناء عملية التحضير أن تؤثر تأثيراً كبيراً في الخصائص الفريدة للمستحضرات الصيدلانية البيولوجية، ومن ثمّ يكون لها تأثير في الأمنية السريرية للمستحضر وفعاليتها. ولذلك ينبغي ألا تحيد عملية تصنيع المتشابهات البيولوجية عن عملية تصنيع المستحضر المرجعي إلا قليلاً (أو لا تحيد عنها على الإطلاق). والقيام بعمليات مشابهة لتحضير المتشابهات البيولوجية يمكن أن يكون مُعقداً بسبب عدم إمكانية الحصول على المعلومات اللازمة للتصنيع، حيث إن بعض جوانب عملية التصنيع قد تكون محمية بوصفها أسراراً تجارية.

وفي السنوات الأخيرة، أصدرت بعض هيئات تنظيم الأدوية – مثل الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)⁴⁰، والوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية (Swissmedic)⁴¹، فضلاً عن منظمة الصحة العالمية⁴² – مبادئ توجيهية بخصوص ترخيص المتشابهات البيولوجية. وفي الولايات المتحدة، مهّد قانون "المنافسة في أسعار المواد البيولوجية والابتكار لعام 2009" الطريق لإيجاد مسار مُحدّد لترخيص المتشابهات البيولوجية. وتضع التشريعات قواعد تحدد متى يمكن لمقدمي الطلبات الاعتماد على المعطيات السريرية للمستحضر المرجعي. ومن أجل الاعتماد على هذه المعطيات، وبالتالي الحد من التكرار من خلال تجنب تكرار التجارب السريرية، يجب أن يثبت مقدمو الطلبات بوجه عام أنه "لا توجد فروق مهمة سريرياً بين المستحضر البيولوجي والمستحضر المرجعي من حيث أمنية المستحضر ونقاوته وفعاليتها".⁴³

وقد سجّل بعض البلدان عدداً من المستحضرات البيولوجية "البديلة" (Saberwal, 2010)، في حين أن معظم البلدان النامية لم تضع بعدُ مسارات مُحددة لتسجيل المتشابهات البيولوجية. وهذه المستحضرات البيولوجية البديلة تختلف عن المتشابهات البيولوجية المعتمدة من خلال مسار معين، لأنها لم تخضع لاختبار مماثل. وقد صدرت دعوات تنادي بوضع مبادئ توجيهية مُحددة وإجراءات معينة لتسجيل المتشابهات البيولوجية. ونشرت الهند مؤخراً مبادئ توجيهية للبيولوجيات المتشابهة تنظم عملية الترخيص التسويقي للمتشابهات البيولوجية في الهند وتُحدّد المعطيات التي يجب تقديمها في عملية الترخيص (Government of India, 2012).

ماذا سيكون تأثير المتشابهات البيولوجية في الأسعار؟

نظراً لتعدد المستحضرات الصيدلانية البيولوجية والحاجة إلى ملف تنظيمي شامل، فإن تكلفة إعداد مستحضر بيولوجي متشابه تزيد بكثير عن تكلفة إعداد نسخ جنيسة من أدوية الجزيئات الصغيرة التقليدية. ومن الصعب التنبؤ بمدى المنافسة التي سوف تحدث بمجرد انتهاء فترة حماية البيولوجيات الأصلية بموجب براءة اختراع. ويرجع هذا الغموض إلى عدد من العوامل، منها الحاجة إلى دراية تقنية متطورة، وارتفاع تكاليف التطوير، والقضايا الخاصة بالمناولة والتخزين التي تمثل تحدياً، والقوانين التي تمنح استثناءً مؤقتاً لاختبار البيانات إلى راعي المستحضر الأصل، وشواغل الاستمّاع، والمتطلبات التنظيمية الإضافية المحتملة (مثل متابعة الأدوية بعد تسويقها والالتزام الدوائي) لضمان الأمنية والفعالية (Roger and Goldsmith, 2008). وقد أظهرت التجربة في تطوير الأدوية الجينية ذات الجزيئات الصغيرة أنه لن تحدث في الغالب تخفيضات كبيرة في الأسعار حتى يحين الوقت الذي توجد فيه شركات مصنعة عديدة للمستحضر نفسه في السوق. ولذلك، لم يُعرف بعدُ إلى أي مدى ستكون أسعار المستحضرات البيولوجية المتشابهة أقل من أسعار المستحضرات الأصلية أو المرجعية.

باء. الملكية الفكرية، والتجارة، والأبعاد السياساتية الأخرى

النقاط الرئيسية

- المعايير المتعددة الأطراف لكل شكل من أشكال الملكية الفكرية هي معايير دُنيا، ولذلك فهي تترك مجالاً كبيراً لوضعي السياسات للبت في تنفيذها على نحو يدعم أهداف الصحة العامة.
- نظام البراءات مُصمَّم لدعم الابتكار، وفي الوقت نفسه ليقدم آلية لضمان أن هذه الابتكارات في متناول المجتمع.
- يمكن حماية المنتج وعملية صنعه واستخدامه ببراءات اختراع عديدة. وتساعد المعلومات المتعلقة بالبراءات على تحديد حرية العمل، وإلى أي مدى يلزم التفاوض بشأن التراخيص، ومع مَنْ.
- الطريقة التي تُحمى بها بيانات الاختبارات وثيقة الصلة بالابتكار في الأدوية وبالحصول عليها. وقد اعتمدت البلدان أنظمة مختلفة لحماية بيانات الاختبارات، بدءاً من الاستئثار بالبيانات وصولاً إلى الحفاظ على سريتها، مع السماح للسلطات المختصة بالاعتماد عليها.
- يُستخدم نظام العلامات التجارية للتمييز بين المنتجات ولإعلام المستهلك. وتُستخدم العلامات التجارية لتوسيم كل من المستحضرات الأصلية والجنيسة. ومن أجل تجنب حدوث التباس، يجب أن تكون العلامات التجارية للمستحضرات الصيدلانية متميزة عن الأسماء الدولية العامة غير المسجلة الملكية للمستحضرات.
- تختار منظمة الصحة العالمية الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، أي أسماء فردية مقبولة في كل أنحاء العالم لكل مادة صيدلانية فعالة سنسوّق بوصفها مستحضراً صيدلانياً.
- إنشاء هياكل سوقية تنافسية وسليمة من خلال قانون المنافسة له دور مهم في تيسير الحصول على التكنولوجيا الطبية وتعزيز الابتكار في قطاع الصناعات الدوائية. ويمكن معالجة القيود غير المبررة المفروضة على المنافسة – والناجمة عن انتهاك حقوق الملكية الفكرية – بحسب كل حالة على حدة من خلال إنفاذ قانون المنافسة.
- تعتمد جميع البلدان على الواردات، بدرجات متفاوتة، لتلبية احتياجات الرعاية الصحية لسكانها. ويبرز هذا الاعتماد بوضوح في الأنظمة الصحية الوطنية للبلدان النامية الأصغر.
- ويمكن لعمليات الشراء الفعالة والشفافة والتنافسية أن تساهم في تحسين إمكانية الحصول على الأدوية والقدرة على تحمل تكاليفها، ومن ثم جعل الأنظمة الصحية أكثر كفاءة وفعالية من حيث التكلفة. ويسعى اتفاق منظمة التجارة العالمية بشأن المشتريات الحكومية إلى تعزيز الشفافية والمنافسة الشريفة لزيادة مردودية الأموال التي تنفقها الحكومات الأطراف في الاتفاق والأموال التي تنفقها أيضاً وكالات هذه الحكومات.
- شكّلت الاتفاقات الثنائية والإقليمية إطار النفاز والابتكار في بلدان عديدة. فهي لا تقتصر على وضع معايير حقوق الملكية الفكرية، وإنما تشمل أيضاً قواعد بشأن التعريفات الجمركية التي تُفرض على المستحضرات الصيدلانية، إضافة إلى قواعد وضعت بشأن المشتريات الحكومية وقانون المنافسة.

(أ) مدخل إلى أنظمة الملكية الفكرية

تقوم أنظمة الملكية الفكرية على منح حقوق مُقيّدة لمنع الغير من استخدامات معينة لمواد محمية. والهدف العام من حمايتها هو تعزيز الحوافز المرتكزة على السوق لأصحاب المصلحة في القطاع الخاص على استثمار الموارد في استحداث المنتجات وتسويق التكنولوجيات الجديدة. وتعتبر هذه الحوافز ذات قيمة كبيرة في استحداث التكنولوجيات الطبية نظراً لكبر الموارد المالية والتقنية المطلوبة، إضافة إلى ارتفاع احتمالية الفشل حتى في مرحلة متأخرة في استحداث المنتجات، والمسائل المتعلقة بالمسؤولية القانونية عن المنتجات. وإن استحداث العديد من التكنولوجيات الطبية باهظ التكلفة، ولكن استنساخها رخيص نسبياً. وفي مثل هذه الحالات، لن تستطيع الشركات الاستمرار في استثمار رؤوس الأموال في

يقدم هذا القسم لمحةً عامةً عن العناصر والصكوك القانونية والسياسية المتعلقة بالملكية الفكرية ونظام التجارة الدولية وذات الصلة بالابتكار الطبي والحصول على التكنولوجيات الطبية على المستوى الدولي.

1. أنظمة الملكية الفكرية

يرد في هذا القسم ملخصٌ لأشكال الملكية الفكرية الأوثق صلةً بالابتكار في التكنولوجيات الطبية والحصول عليها، فضلاً عن المسائل الشاملة المتعلقة بإنفاذها.

أن التوازن المناسب يُحقِّقه في الأساس واضعو السياسات والمشرعون الوطنيون، فإن الإطار القانوني الدولي يحدد سياق الأنظمة الوطنية ومبادئها العامة. والإطار القانوني المتعدد الأطراف للملكية الفكرية – وهو محور هذا القسم – تُحدِّده بصفة خاصة المعاهدات التي تديرها الويبو واتفاق تريبس، الذي يمثل جزءاً من نظام منظمة التجارة العالمية القانوني، ولذا يتضمن الأحكام الموضوعية لعدة معاهدات من معاهدات الويبو، بما في ذلك اتفاقية باريس (انظر الإطار 4.2).

ولاتفاق تريبس آثارٌ كبيرةٌ في تطبيق الملكية الفكرية على التكنولوجيات الطبية، لا سيما من خلال تطبيق معايير دولية جديدة تقتضي أن تكون البراءات متاحة للاختراعات في جميع مجالات التكنولوجيا، بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية، وضرورة حماية بيانات التجارب السريرية من الاستخدام التجاري غير المشروع. وقد شهدت المفاوضات التي جرت بشأن اتفاق تريبس وتطبيقه اللاحق تركيزاً متواصلاً على الملكية الفكرية والقضايا الصحية (انظر الجدول 3.2)، وبخاصةً طبيعة الالتزامات المفروضة بموجب اتفاق تريبس بشأن براءات الاختراع الصيدلانية وحماية بيانات الاختبار وتأثير هذه الالتزامات.

استحدثت المنتجات والحصول على موافقة الجهات التنظيمية إذا كان في مقدور منافسي هذه الشركات تقديم نسخ مماثلة لهذه المنتجات فور استحداثها.⁴⁴

ولما كانت حماية الملكية الفكرية تقوم على منح حق منع الآخرين، فإنها يمكن أن تمنع بعض أشكال المنافسة (مثل طرح الأدوية الجنيسة في الأسواق) وتعيق استمرار الابتكار (في حالة عدم وجود إعفاء لأغراض البحث مثلاً). وهدف كل من سياسة الملكية الفكرية، والقوانين التي تعبر عن هذه السياسة، وإدارة هذه القوانين وإنفاذها، هو مراعاة مجموعة من المصالح المشروعة وتحقيق التوازن بينها، وذلك على نحو مفيد لكل الأطراف يساعد على تحقيق الصالح العام عموماً.

وعوامل الموازنة متنوعة، فهي في حالة براءات الاختراع تشمل المواضيع المستبعدة من الحماية بموجب براءة، والاستثناءات والتقييدات على حقوق براءات الاختراع، وحدود مدة البراءة، ورسوم المحافظة على البراءات للتشجيع على إسقاط البراءات غير المستغلة استغلالاً كافياً، إضافةً إلى الصكوك الخارجة عن نطاق قانون براءات الاختراع، مثل سياسة المنافسة. وفي حين

الإطار 4.2. اتفاقية باريس

أُبرمت اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية (اتفاقية باريس) عام 1883، وجرى تنقيحها عدة مرات، كانت آخرها في عام 1967. وباب الانضمام إليها مفتوح أمام جميع الدول، وهي تسري على الملكية الصناعية بأوسع معانيها، بما في ذلك البراءات، والعلامات، والتصاميم الصناعية، ونماذج المنفعة، والأسماء التجارية، والبيانات الجغرافية، وقمع المنافسة غير المشروعة. وهي تنص على المعاملة الوطنية، وحق الأولوية، والقواعد العامة.

ومبدأ المعاملة الوطنية في اتفاقية باريس يعني أن كل دولة متعاقدة يجب أن تمنح مواطني الدول المتعاقدة الأخرى المزايا نفسها التي تمنح مواطنيها إياها فيما يتعلق بحماية الملكية الصناعية، وأن مواطني الدول غير المتعاقدة يحق لهم أن يتمتعوا بالمعاملة الوطنية في ظل ظروف معينة.

وحق الأولوية يعني ما يلي: بناءً على طلب عادي سابق مُودَع في إحدى الدول المتعاقدة، يتقدم المُودَع طالباً حماية موضوع الملكية الصناعية نفسه في غضون مدة زمنية معينة (مدة الأولوية) في أي من الدول المتعاقدة الأخرى. وبعد ذلك لن تتأثر الطلبات اللاحقة بأي حدث قد يقع في الفترة الفاصلة بين تاريخ إيداع الطلب الأول (تاريخ الأولوية) وتاريخ إيداع الطلب اللاحق، مثل أي نشر للاختراع المطلوب حمايته في طلب براءة أو بيع السلع التي تحمل العلامة أو تجسد رسماً أو نموذجاً صناعياً. وتستمر مدة الأولوية بموجب اتفاقية باريس 12 شهراً في حالة براءات الاختراع ونماذج المنفعة، وستة أشهر في حالة الرسوم والنماذج الصناعية والعلامات.

وما يلي من القواعد العامة التي يجب أن تتبعها جميع الدول المتعاقدة:

- البراءات الممنوحة للاختراع ذاته مستقلةٌ إحداهما عن الأخرى في الدول المتعاقدة المختلفة التي مُنحت فيها.
- ولا يجوز رفض منح براءة اختراع، ولا يجوز إبطال أي براءة، لمجرد أن القانون الوطني لا يسمح ببيع المنتج المشمول بالبراءة أو منتج مصنوع وفقاً لطريقة صنع مشمولة ببراءة، أو لأن القانون الوطني يقيد ذلك أو يحد منه.
- ويجوز للدول المتعاقدة أن تتخذ تدابير تشريعية تقضي بمنح تراخيص إجبارية، مع بعض القيود، لمنع الممارسات التعسفية التي قد تنجم عن الحقوق الاستثنائية الممنوحة.
- ولا يرتبط تسجيل علامة ما في إحدى الدول المتعاقدة بإمكانية تسجيلها في أي بلد آخر، بما في ذلك بلد المنشأ. ومن ثم فإن إبطال تسجيل العلامة في إحدى الدول المتعاقدة أو إلغائه لن يؤثر في صلاحية تسجيلها في الدول المتعاقدة الأخرى.
- ويجب على الدولة المتعاقدة أن تقبل طلب تسجيل علامة تجارية سبق تسجيلها حسب الأصول في دولة متعاقدة أخرى (بلد المنشأ)، ولكن يُسمح برفض ذلك الطلب عندما يكون مخالفاً للشروط المنصوص عليها في القانون الوطني.
- ويتعين على كل دولة متعاقدة أن ترفض تسجيل العلامة وتمنع الانتفاع بها إذا كان من شأنها أن تثير اللبس لكونها استنساخاً أو تقليداً أو ترجمةً لعلامة أخرى مستخدمة في سلع مطابقة أو مماثلة وتعتبرها السلطات المختصة في تلك الدولة معروفةً فيها وتخص شخصاً يحق له الاستفادة من مزايا اتفاقية باريس.
- ويجب أن تضمن كل دولة متعاقدة الحماية الفعلية من المنافسة غير المشروعة.

الجدول 3.2. اتفاق تريبس والصحة العامة: الأحداث الأساسية

1986	انطلاق جولة مفاوضات أوروغواي في مدينة بونتا دل إستي وكانت الولاية بشأن الملكية الفكرية.
1994	انتهاء المفاوضات، واعتماد اتفاق تريبس في مؤتمر مراكش الوزاري.
1995	دخول اتفاق تريبس حيز النفاذ، وإنشاء منظمة التجارة العالمية، وإسناد مسؤوليات اتفاق تريبس القانونية والإدارية إليها.
2000	سريان معظم التزامات اتفاق تريبس على البلدان النامية الأعضاء، ولكن ليس فيما يتعلق ببراءات اختراع المستحضرات الصيدلانية.
2000	اتخاذ فريق منظمة التجارة العالمية لقرار بشأن نزاع اتفاق تريبس بخصوص استثناءات (بولار) التنظيمية لتسهيل دخول أدوية جنيسة.
2001	حلقة عمل منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية عن التسعير التفضيلي وتمويل العقاقير الأساسية (هوسبيور، النرويج).
2001	إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة، بما في ذلك تمديد الفترة الانتقالية إلى عام 2016 لأقل البلدان نمواً لتطبيق حماية البراءات وبيانات الاختبارات.
2003	اعتماد أعضاء منظمة التجارة العالمية لآلية "الفقرة 6" التي تسمح بإصدار تراخيص إجبارية خاصة لتصدير الأدوية، كموطن مرونة إضافي في اتفاق تريبس، في البداية في شكل تنازل قانوني، تلاه بروتوكول 2005 بشأن تعديل دائم في اتفاق تريبس.
2005	تطبيق التزامات اتفاق تريبس لحماية براءات المستحضرات الصيدلانية على أعضاء منظمة التجارة العالمية من البلدان النامية (ولكن ليس أقل البلدان نمواً).
2005	موافقة مجلس تريبس على تمديد الفترة الانتقالية لأقل البلدان نمواً لتنفيذ اتفاق تريبس كاملاً حتى عام 2013.
2010	عملية مجلس تريبس للمراجعة السنوية لآلية الفقرة 6 تكلف المناقشة الموضوعية لسير العمل فيها وللجوانب الأوسع للحصول على الأدوية.

باريس، وطُبق إلى حد كبير في وقت لاحق في المادة الثالثة من اتفاق تريبس. وتشترط "معاملة الدولة الأكثر رعاية" على البلدان ألا تُميز بين مواطني البلدان الأجنبية المختلفة فيما يتعلق بحماية الملكية الفكرية. ويخضع أيضاً تطبيق معاملة الدولة الأكثر رعاية لبعض الاستثناءات. وشرط الدولة الأكثر رعاية قديم العهد في القانون التجاري الدولي، فقد طُبق على الملكية الفكرية للمرة الأولى من خلال المادة الرابعة من اتفاق تريبس. وتطبيق هذا المبدأ يعني أنه إذا اتفق بلدان في معاهدة ثنائية على منح كل منهما لمواطني البلد الآخر مستوى أعلى من حماية الملكية الفكرية، فيجب عليهما أن يمنحا الفائدة نفسها لمواطني جميع البلدان الأخرى الأعضاء في منظمة التجارة العالمية.⁴⁶

وبصرف النظر عن هذه المبادئ العامة، يخضع كل شكل من أشكال الملكية الفكرية لمعايير مُحددة، مما يعكس الأغراض المتباينة لسياسة كل منها، والموضوع المختلف، والآثار الاقتصادية. وهذه الاختلافات واضحة في نطاق الموضوع المحمي، ونطاق الحقوق، ومدة الحماية، وطبيعة الاستثناءات وغيرها من الضمانات لمصالح الغير، وكذلك في كيفية إنفاذ هذه الحقوق.

(ب) قانون البراءات وسياساتها

شهد العقد الماضي تزايداً كبيراً في استخدام براءات الاختراع للتكنولوجيات الطبية، من حيث حجم إيداعات البراءات، وقاعدة النشاط الجغرافية (مع ارتفاع ملحوظ في براءات الاختراع من بعض الاقتصادات الناشئة)، وتنوع الكيانات الخاصة والعامة التي تسعى إلى الحصول على البراءات. وتميّزت أيضاً هذه الفترة نفسها باحتداد النقاش بشأن دور نظام البراءات فيما يتعلق بالتجديد في المنتجات الطبية والحصول عليها.

وقد أُقرّ في إعلان الدوحة بالأثر المزدوج الناتج عن حماية الملكية الفكرية - التشجيع على إعداد أدوية جديدة والتأثير في الأسعار. وتركز النقاش منذ ذلك الحين على ما يترتب على حقوق البراءات من آثار في حصول على الأدوية الأساسية. وإضافة إلى ذلك، نُوقشت

وتصف المادة السابعة في اتفاق تريبس على وجه الخصوص أهداف حماية حقوق الملكية الفكرية وإنفاذها من حيث التوازن بين الحقوق والواجبات. وتشير الأهداف إلى "تشجيع روح الابتكار التكنولوجي"، وإلى "نقل التكنولوجيا وتعميمها"، بما يحقق المنفعة المشتركة لكل من "منتجي المعرفة التكنولوجية ومستخدميه"، وتشير كذلك إلى "الرفاهية الاجتماعية والاقتصادية". والمبادئ الواردة في المادة 8 تنص صراحة على أن أعضاء منظمة التجارة العالمية يجوز لهم اعتماد التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة والتغذية، شريطة اتساق هذه التدابير مع أحكام اتفاق تريبس. وأكد إعلان الدوحة - وهو إعلان تاريخي صدر عن المؤتمر الوزاري لمنظمة التجارة العالمية عام 2001 - من جديد على هذه الأهداف والمبادئ للاسترشاد بها في تنفيذ أحكام اتفاق تريبس بما يتماشى مع سياسة الصحة العامة. وأشار إعلان الدوحة إلى مجموعة من مواطن المرونة، أو الخيارات القانونية داخل إطار اتفاق تريبس، التي تُناقش فيما يلي بمزيد من التفصيل، بعد استعراض عام لقضايا الملكية الفكرية.

والمعايير المتعددة الأطراف لكل شكل من أشكال الملكية الفكرية هي في الغالب معايير دنيا تترك مجالاً واسعاً للتنفيذ. وينص اتفاق تريبس على أن أعضاء منظمة التجارة العالمية يتمتعون بحرية تحديد الطريقة الملائمة لتنفيذ معايير اتفاق تريبس في نظامهم القانونية الخاصة بهم. ولذلك يراعي واضعو السياسات، عند تحديد مجموعة خيارات التنفيذ، المعايير الدولية والممارسات المتبعة في بلدان أخرى وأولوياتهم واحتياجاتهم الوطنية. ويجوز للبلدان أيضاً أن تُطبّق حماية أوسع إذا رغبت في ذلك، بشرط الاتساق مع اتفاق تريبس. ويُشار إلى مثل هذه الحماية أحياناً باسم "TRIPS-plus". وقد وُضعت هذه المعايير في أقسام الملكية الفكرية في عدد متزايد من الاتفاقات الثنائية والإقليمية.⁴⁵

ويمثل مبدأ عدم التمييز ركناً أساسياً في نظام الملكية الفكرية الدولي. وتشترط "المعاملة الوطنية" على الدول ألا تتحيز ضد رعايا الدول الأجنبية فيما يتعلق بحماية الملكية الفكرية، بخلاف ما تسمح به بعض الاستثناءات المحدودة نوعاً ما. وقد وُضع هذا المبدأ منذ عام 1883 في النص الأصلي للمادة الثانية من اتفاقية

عام 1967) واتفاق تريبس لعام 1994. ولم تُنظَّم اتفاقية باريس ما يُعتبر أهلاً للحماية بموجب براءة، حتى دخل اتفاق تريبس حيز التنفيذ عام 1995، وكان هناك تنوع كبير في القوانين والممارسات الوطنية في هذا الصدد. وفي عام 1988 – في مرحلة مبكرة في مفاوضات تريبس – استشهد أحد تقارير الويبو بتسعة وأربعين بلداً لم تمنح المستحضرات الصيدلانية الحماية بموجب براءة على الإطلاق أو لم تمنح هذه الحماية إلا في شكل محدود. واستبعد بعض هذه البلدان أيضاً العمليات الصيدلانية.⁴⁹ وتفاوتت مدة براءات الاختراع أيضاً من بلد إلى آخر تفاوتاً كبيراً.

”1“ الأساس المنطقي لنظام البراءات

واتفاق تريبس هو أول معاهدة متعددة الأطراف تنصُّ على المعايير الأساسية⁵⁰ للموضوع المؤهل للحماية بموجب براءة. وينص الاتفاق على أن البراءات يجب أن تكون ”متاحة لأي اختراعات، سواء أكانت منتجات أم عمليات صناعية، في كافة ميادين التكنولوجيا“ (المادة 27 من اتفاق تريبس). والإشارة إلى ”كافة ميادين التكنولوجيا“ تعني أن براءات الاختراع يجب أن تكون متاحة للمستحضرات الصيدلانية (مثل أي مركب كيميائي جديد ذي تأثير طبي) والعمليات (مثل أي طريقة لتحضير الدواء). ويشترط أيضاً ألا تنتهي مدة الحماية المتاحة قبل مرور 20 سنة من تاريخ إيداع الطلب. وصارت هذه الشروط سارية المفعول تدريجياً، ولكنها تُطبَّق الآن على جميع أعضاء منظمة التجارة العالمية، باستثناء أقل البلدان نمواً. وكان التغيير الأهم ذو الصلة بمجال الصحة العامة هو اشتراط أن تكون المستحضرات الصيدلانية قابلة للحماية بموجب براءة في البلدان النامية بدءاً من عام 2005.

وحتى مع وجود هذه المعايير الدولية للحماية بموجب البراءات، لا يوجد شيء يسمى براءة اختراع عالمية النطاق. وتُمنح براءات الاختراع بموجب القانون الوطني أو على أساس إقليمي. وتنص المادة 4 (ثانياً) من اتفاقية باريس على استقلال البراءات التي يتم الحصول عليها في بلدان مختلفة عن الاختراع نفسه. وهذا يعني أن البراءة الممنوحة في بلد ما لا تنقل أي حقوق إلى أي بلد آخر. والبراءة الممنوحة لتكنولوجيا صيدلانية في بلد ما لا يمكن أن تُستخدَم لمنع المنافسة على الأدوية الجينية في البلدان الأخرى التي لا تسري فيها أي براءة. ويمكن لاختراع ما أن يحصل على براءة في بلد ما دون البلدان الأخرى.

بيد أنه يوجد نظام عالمي لإيداع طلبات الحصول على البراءات تُديره الويبو، ويُعرف باسم معاهدة التعاون بشأن البراءات (انظر الإطار 5.2). فالقرار النهائي بشأن منح براءة من عدمه لا يُتخذ على الصعيد الدولي، بل تتخذه بشكل منفصل السلطات الوطنية أو الإقليمية المسؤولة عن اختصاصات البراءات الوطنية. ويوجد أيضاً عدد من الاتفاقات الإقليمية التي نسقت قوانين البراءات وبسطتها في شتى المناطق.⁵³

ورغم هذا التعاون الإقليمي والدولي، تختلف القوانين والممارسات الوطنية لبراءات الاختراع، مما يؤدي إلى نتائج قد تكون متباينة. فعند إيداع طلبات براءات للاختراع نفسه في مكاتب براءات وطنية أو إقليمية مختلفة، يُعالج كل طلب من هذه الطلبات على حدة وفقاً للقانون الوطني أو القانون الإقليمي الساريين، وقد تسفر هذه المعالجة عن نتائج متباينة. فعلى سبيل المثال، عندما يصل إلى المرحلة الوطنية طلبٌ مودعٌ وفقاً لمعاهدة التعاون بشأن البراءات، يتعلق بمركب صيدلي معين في الدول المتعاقدة بموجب المعاهدة،

مسألة تقديم نظام البراءات لحواجز كافية ومناسبة لضمان إعداد مستحضرات جديدة في بعض المناطق من عدمه – على سبيل المثال، فيما يتعلق بالأمراض المهملة أو بلدان معينة. ومن الناحية العملية، تُستخدم براءات الاختراع كوسيلة لعقد العديد من الشراكات في مجال التكنولوجيا وإقامة أنشطة التعاون في مجال البحث والتطوير، إلى جانب ترتيبات الترخيص المتعددة من أجل تقديم تكنولوجيا طبية جديدة للجمهور.

الأساس المنطقي لوجود براءات الاختراع هو جعل الاستثمار في الابتكار جذاباً وتقديم آلية تضمن أن ما يحتويه طلب البراءة من معرفة هو في متناول المجتمع. وإلزام أصحاب براءات الاختراع بالكشف علناً عن اختراعاتهم يسمح للمجتمع بالاطلاع على المعرفة الواردة في وثائق البراءات وباستخدام هذه المعرفة في نهاية المطاف وبأمور أخرى. وإذا كان الآخرون يتمتعون بحرية استخدام اختراع ما دون أي تكلفة إضافية، فإن ”المنتفعين بالمجان“ لن يتحملوا تكاليف التطوير. وهذا من شأنه أن يُقلِّل العوائد المتوقعة للمخترع الأصلي، وأن يؤدي، من الناحية النظرية، إلى حدوث نقص في تقديم الاختراعات الجديدة. ويوضح تقرير حديث صادر عن الويبو أنه لهذا السبب يعتزم نظام البراءات أن يُصحَّح اختلال السوق الذي قد ينتج عنه حدوث نقص في تقديم الأنشطة المبتكرة عن طريق منح المبتكرين حقوقاً استثنائية محدودة لمنع الآخرين من استغلال اختراعاتهم، مما يُمكن المبتكرين من الحصول على عوائد مناسبة من أنشطتهم الابتكارية.⁴⁷

إلا أن استخدام الحق الاستثنائي يمكنه في حد ذاته أن يساعد على تشويه السوق، ويمكن أن يؤدي إلى حالة تتميز بعدم الكفاءة، وارتفاع الأسعار، ونقص السلع. وتُقيم الدراسات التجريبية الدليل على وجود آثار إيجابية وسلبية لبراءات الاختراع على الابتكار. وعدم قطعية الأدلة بشأن دور نظام البراءات في التشجيع على البحث والتطوير ونقل التكنولوجيا يجعل من الصعب استخلاص أي استنتاجات واضحة عن فعالية نظام البراءات في التنمية الاقتصادية.⁴⁸

ويوجد في أنظمة البراءات عددٌ من الآليات لمنع التأثيرات غير المرغوب فيها وتصحيحها:

- لا تدوم حقوق البراءات إلا لفترة زمنية محدودة.
- ويُسمح بالموضوعات المستبعدة من الحماية بموجب براءة، والاستثناءات والتقييدات على حقوق براءات الاختراع، من أجل ضمان الاتساق مع الأهداف الأوسع للسياسة العامة.
- إجراءات طلب الحصول على براءة، وإجراءات فحص البراءات ومنحها، وكذلك إجراءات الاعتراض والاستئناف وغيرها من إجراءات المراجعة تسمح للمحاكم وهيئات المراجعة الأخرى بتصحيح القرارات الخاطئة وبمنح إعفاء عند الضرورة، من أجل ضمان أن نظام البراءات ككل يعمل بمثابة أداة من أدوات السياسة ذات المنفعة العامة.

”2“ الإطار الدولي

المعايير الموضوعية المتعددة الأطراف لحماية البراءات هي في الغالب تلك المعايير الواردة في اتفاقية باريس (وثيقة استوكهولم

الإطار 5.2. معاهدة التعاون بشأن البراءات

تسمح معاهدة التعاون بشأن البراءات⁵¹ بطلب توفير الحماية القانونية للاختراع في جميع الدول المتعاقدة بموجب معاهدة التعاون بشأن البراءات في وقت واحد عن طريق إيداع طلب براءة دولي. ويجوز لأي شخص من مواطني إحدى الدول المتعاقدة بموجب المعاهدة أو من المقيمين فيها أن يُودع هذا الطلب الدولي، ويمكن، بوجه عام، إيداع الطلب لدى مكتب البراءات الوطني في الدولة المتعاقدة التي يكون المودع من مواطنيها أو من المقيمين فيها، أو لدى مكتب البراءات الإقليمية المختص، أو لدى مكتب الويبو الدولي في جنيف ("مكتب تسلم الطلبات"). ولا يختلف تأثير الطلب الدولي عن التأثير الذي قد ينتج عن إيداع طلبات البراءات الوطنية لدى مكتب البراءات الوطني في كل دولة متعاقدة. وتُنظَّم المعاهدة بالتفصيل الشروط الشكلية التي يجب مراعاتها في أي طلب دولي، ولكنها لا تُحدِّد القواعد الموضوعية التي يُطبَّقها كل بلد في البت في منح البراءة في نهاية المطاف من عدمه.

وتنص معاهدة التعاون بشأن البراءات على مرحلة دولية يخضع خلالها الطلب الدولي لبحث دولي، وينتهي البحث بصور تقرير البحث الدولي (وهو قائمة بالوثائق المنشورة المستشهد بها التي من شأنها أن تؤثر في أهلية الاختراع للحماية بموجب براءة) ورأي أولي مكتوب وغير ملزم بشأن استيفاء الاختراع فيما يبدو لمعايير الأهلية للحماية بموجب براءة في ضوء تقرير البحث من عدمه. ويُنشر الطلب الدولي، إذا لم يُسحب، إلى جانب تقرير البحث الدولي. وإضافة إلى ذلك، يُجرى فحص تمهيدي دولي اختياري غير مُلزم عند تلقي طلب من المودع. ومع ذلك، لا تُمنح براءات الاختراع خلال المرحلة الدولية بمقتضى معاهدة التعاون بشأن البراءات. وإذا قرَّر مودع الطلب الاستمرار في الطلب الدولي، بغية الحصول على حماية وطنية أو إقليمية بموجب براءة، يجب على المودع أن يبدأ بشكل منفصل في اتخاذ الإجراءات الوطنية أو الإقليمية في كل دولة متعاقدة بموجب المعاهدة يرغب مودع الطلب أن يحصل فيها على الحماية بموجب براءة ("المرحلة الوطنية"). وخلال هذه "المرحلة الوطنية"، يمكن لسلطات البلد أن تُطبَّق ما ينص عليه القانون الوطني من قواعد موضوعية بشأن الأهلية للحصول على براءة اختراع، مما قد يسفر عن نتائج تختلف من بلد لآخر.⁵²

وتوجد خمسة معايير مشتركة بين جميع قوانين براءات الاختراع: "1" يجب أن يتعلق الطلب بموضوع مؤهل للحماية بموجب براءة؛ "2" ويجب أن يكون الموضوع المطالب بحمايته جديداً؛ "3" ويجب أن ينطوي على خطوة إبداعية (أو يكون غير بديهي)؛ "4" ويجب أن يكون قابلاً للاستخدام في الصناعة (أو مفيداً) (المادة 27 من اتفاق تريبس)؛ "5" ويجب الإفصاح عن الاختراع بطريقة صحيحة على النحو المُحدَّد في المادة 29 من اتفاق تريبس. وتُطبَّق هذه الشروط بشكل تراكمي. وعدم تحقق أي معيار من هذه المعايير يؤدي إلى رفض طلب البراءة.

وتُطبَّق المعايير الأساسية للأهلية للحماية بموجب براءة في الغالبية العظمى من البلدان، ورغم ذلك لا يوجد فاق دولي بشأن تعريف هذه المعايير وتفسيرها. ويتسبب هذا في وجود بعض الحرية السياسية فيما يتعلق بإقرارها بموجب القانون الوطني الواجب التطبيق. ولذلك فإن مكاتب البراءات والمحاكم تُفسِّر المتطلبات الوطنية للأهلية للحماية بموجب براءة وتُطبَّقها بحسب كل حالة على حدة داخل الإطار القانوني المعمول به. وكثير من مكاتب البراءات تُقدِّم مبادئ توجيهية بشأن فحص البراءات من أجل الاتساق والترابط في تطبيق قانون البراءات، وغالباً ما تستند هذه الإرشادات إلى حالات سبق أن فصلت فيها المحاكم المسؤولة.⁵⁵

الابتكار والملكية وحق التطبيق

يبدأ كل اختراع بمُخترع أو أكثر. ورغم أن القانون الدولي للملكية الفكرية يغض الطرف عن تحديد الشخص الذي ينبغي اعتباره مخترعاً - تاركاً هذا المسألة للقوانين الوطنية - فمن المعتاد بوجه عام أن يكون الأشخاص الذين يساهمون في تصوُّر عنصر واحد على الأقل من عناصر الحماية عند منح البراءة شركاء في الاختراع، بصرف النظر عن نسبة ما ساهموا به.

فقد تُطبَّق شتى المتطلبات الموضوعية للأهلية للبراءات بمقتضى قانون براءات الاختراع الخاص بكل بلد أو منطقة. وبناءً على تطبيق هذه المتطلبات في عمليات الفحص الوطني، يجوز أن تُعدَّل عناصر الحماية المذكورة في طلبات البراءات⁵⁴ في بلد ما وتظل دون تغيير في بلد آخر. ونتيجة لذلك، فإن الطلب نفسه المودع وفقاً لمعاهدة التعاون بشأن البراءات قد ينتج عنه منح براءة اختراع في بلد ما، وتعديلها في بلد ثان، ورفضها في بلد ثالث. وعلاوة على ذلك، يمكن لمحكمة في أحد البلدان أن تُبطل براءة اختراع، ولكن تصدق عليها محكمة في بلد آخر.

إن غالبية براءات الاختراع تُقدِّم طلباتها وتُمنح في النهاية في عدد قليل نسبياً من البلدان، وهي عادةً تلك البلدان التي يعترزم صاحب البراءة أن يُركِّز فيها جهود الإنتاج أو التسويق، أو التي يوجد فيها منافسون كثيرون أو طاقة إنتاجية كبيرة. وفي البلدان التي لا يُودع فيها طلب البراءة، أو التي رُفض فيها طلب البراءة أو تم التنازل عنه، يؤول الاختراع المطلوب حمايته إلى الملك العام عقب نشر وثائق البراءات، بشرط عدم وجود أي براءة اختراع أخرى أو حق آخر يشمل التكنولوجيا ذاتها.

"3" قضايا براءات الاختراع الأساسية

براءات الاختراع حقوق إقليمية. علاوة على أن الحماية بموجب البراءات تكون محدودة زمنياً. وتنص قوانين براءات الاختراع عموماً على مدة حماية لا تقل عن 20 عاماً. ومن ناحية أخرى، يجوز لأصحاب البراءات التنازل عن البراءة قبل ذلك إذا كان الاستغلال التجاري للاختراع، على سبيل المثال، لا يدر العائد المتوقع للاستثمار ولا يغطي تكاليف الاحتفاظ بالبراءة. ويجوز أيضاً إبطال البراءات بناءً على الأسس التي يحددها القانون الوطني.

المستبعدة أو غير المستبعدة أو كليهما. والموضوعات المستبعدة من الحماية بموجب براءة قد تكون موضوعات عامة – مثل الاكتشافات البسيطة أو المبادئ العلمية أو الأفكار النظرية. أما الموضوعات المؤهلة للحماية ولا تدخل ضمن هذه الفئات فيمكن استبعادها لأسباب أخرى. وذلك يشمل، على سبيل المثال، الاختراعات التي من شأنها أن تُعتبر منافية للأخلاق في حالة استغلالها تجارياً (انظر الإطار 6.2)، أو بعض طرق العلاج الطبي للإنسان أو الحيوان (المادة 3.27(أ)) من اتفاق تريبس). وقد أثر عددٌ من البلدان استثناء الاختراعات الخاصة بطرق العلاج الطبي من الحصول على براءات اختراع (أو عدم السماح بإنفاذ براءات هذه الاختراعات) (أو تقييد إنفاذ هذه البراءات بما يحقق نتيجة مشابهة). وبعض القوانين الوطنية تنص أيضاً على استثناءات مُحددة للغاية، كما هو الحال بالنسبة للاستعمالين الطبيين الأول والثاني، أو تسمح صراحةً بمنح براءات اختراع لهذين الاستعمالين.⁶²

الجدة

يتمثل الغرض من معيار الحدثة في ضمان عدم منح براءات الاختراع إلا للتكنولوجيات غير المتوفرة بالفعل للجمهور. ويُفهم هذا المعيار في ولايات قضائية كثيرة على أنه يعني أن الاختراع المطالب

واختراع الشيء لا يعني بالضرورة امتلاكه. فالاختراعات التي يبتكرها الموظفون في أثناء توظيفهم قد تكون مملوكة لرب العمل، حسب قواعد القانون الوطني، سواء بناءً على اتفاق خاص أو من دونه. وقد تشترط عقود التوظيف أو الاستشارة أن تكون الاختراعات التي تُبتكر خارج نطاق العمل مملوكة أيضاً لرب العمل أو للطرف الذي استعان بالمستشار. وكثيراً ما يتنازل المخترعون عن حقوقهم الاقتصادية في اختراع ما للجهات التي تُموّل أبحاثهم.

ومن الممكن أن تؤثر السياسات الخاصة بملكية براءات الاختراع فيما يتعلق بالأبحاث التي تُجرى داخل مؤسسات عامة كالجامعات تأثيراً كبيراً في طريقة تطوير التكنولوجيات الطبية. ويمكن أن يُطل الشك برأسه في حالة عدم وجود إرشادات واضحة.

الموضوع المؤهل للحماية بموجب براءة

لا تُمنح براءات الاختراع إلا لموضوع مؤهل للحماية بموجب براءة، وهو ما يُسمى عموماً في قانون البراءات "اختراعاً". وعند عدم وجود تعريف مُتفق عليه دولياً للموضوع المؤهل للحماية بموجب براءة، فإن القوانين الوطنية تُحدّد الشروط إما بوضع قائمة بالموضوعات

الإطار 6.2. القيم المُجتمعية والأخلاقية في نظام البراءات

إن تحديد ما يُعتبر منافياً للأخلاق يعتمد على القيم الأساسية لمجتمع ما في سياق معين. وتقدم الفقرة الثانية من المادة 27 من اتفاق تريبس إطاراً مرناً لعمليات التقييم الأخلاقي المفترض إجراؤها، ويُفسح هذا الإطار المجال للقيم المجتمعية والأخلاقية التي ينبغي وضعها في الاعتبار. فعلى سبيل المثال، تشترط المادة 53 من اتفاقية البراءات الأوروبية ألا تُمنح البراءات الأوروبية عن الاختراعات التي سيكون نشرها أو استغلالها مخالفاً للنظام العام أو منافياً للأخلاق (الفقرة (أ))، وألا تُمنح لطرق علاج جسم الإنسان أو الحيوان بالجراحة أو الأدوية، وكذلك طرق التشخيص التي تُجرى على جسم الإنسان أو الحيوان (الفقرة (ج)).⁵⁶ وقد أثار استخدام الأجنة البشرية في البحث مخاوف أخلاقية كبيرة تتعلق بقانون البراءات وتفسيره.

وهناك حكم مهم بشأن زراعة الخلايا الجذعية البشرية صادرٌ عن مجلس الاستئناف الموسع التابع للمكتب الأوروبي للبراءات في عام 2008 وذلك في قضية تتعلق بمؤسسة خريجي جامعة ويسكنسن للأبحاث (قضية WARF).⁵⁷ فقد حكم مجلس الاستئناف الموسع بأن اتفاقية البراءات الأوروبية تحظر منح براءات للمطالب المتعلقة بالمنتجات التي لم يكن تحضيرها ممكناً إلا بطريقة انطوت بالضرورة على إهلاك الأجنة البشرية التي اشتقت منها المنتجات المشار إليها، حتى لو لم تكن الطريقة المذكورة جزءاً من مطالب الحماية. ومع ذلك لم يتطرق هذا الحكم إلى الاختراعات القائمة على خطوط الخلايا المُنتجة في المختبر.

وفي عام 2011، فسّرت محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي – في قضية أوليفر بروسفل ضد منظمة غرين بيس⁵⁸ – تطبيق توجيه الاتحاد الأوروبي رقم 98/44/EC بشأن الحماية القانونية لاختراعات التكنولوجيا البيولوجية.⁵⁹ ولم تتطرق المحكمة إلى مسائل ذات طابع طبي أو أخلاقي، ومع ذلك حكمت بأن مفهوم "الجنين البشري" يجب فهمه بمعنى واسع. وبناءً على ذلك، فإن أي بويضة بشرية، سواء مُخصّبة أو غير مُخصّبة، قادرة على البدء في عملية تكوين كائن بشري يجب اعتبارها "جنيناً بشرياً" بموجب المادة 6(2)(ج) من التوجيه. وقضت المحكمة بأن البراءات الخاصة بالاختراعات التي تستخدم أجنة بشرية محظورة بموجب التوجيه. وشمل الحظر أيضاً استخدام هذه البراءات في البحث العلمي.

منح البراءات للكائنات المجهرية والجينات

ينص اتفاق تريبس صراحةً على استثناءات اختيارية للنباتات والحيوانات والعمليات البيولوجية الأساسية المتعلقة بتكاثرها. إلا أن هذا الاستثناء لا يشمل الكائنات المجهرية والعمليات الأخرى المتعلقة بتكاثر النباتات أو الحيوانات، والتي يجب أن تكون قابلة للحصول على براءة اختراع. ولا يوجد تحديد قاطع لنطاق هذا الحكم، رغم أن مجلس اتفاق تريبس التابع لمنظمة التجارة العالمية قد راجع هذا الحكم منذ عام 1999،⁶⁰ وبلغته تقاريرٍ عن الطرائق المتنوعة التي مارست البلدان من خلالها هذا الخيار. ويتعلق هذا الحكم بالنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية لأنها تتشابه مع مسألة اختراعات التكنولوجيا البيولوجية المرتبطة بالصحة، مثل التشخيصات الجينية، أو الكائنات المعدلة جينياً المستخدمة في البحوث الطبية، أو الجوانب الأخرى لمنح الجينات براءات اختراع. وتستبعد بعض أنظمة براءات الاختراع صراحةً أجزاءً من النباتات والحيوانات، مثل الخلايا، وخطوط الخلايا، والجينات، والمجينات، بينما تعتبرها أنظمة أخرى نوعاً معيناً من المواد الكيميائية، إذا تم فرزها كيميائياً وتنقيتها من بيئتها الطبيعية، ومن ثمّ تصير موضوعاً قابلاً للحصول على براءة اختراع. وقرّر عدد من البلدان صراحةً عدم منح براءات لأي مواد جينية غير مُعدّلة.⁶¹

الإفصاح

يلزم الإفصاح عن الاختراع إفصاحاً كافياً من أجل منح براءة الاختراع. وتوضح المادة 29 من اتفاق تريبس القاعدة التي تحكم قيام مودع طلب البراءة بالإفصاح عن الاختراع بأسلوب واضح وكامل يكفي لتنفيذ الاختراع بمعرفة شخص يمتلك الخبرة التخصصية في المجال. وفي بعض البلدان، قد يكون لزاماً أيضاً على مودع الطلب أن يوضح أفضل وضع يعرفه المخترع في تاريخ الإيداع لتنفيذ الاختراع. وفي بلدان أخرى، قد يكون من اللازم أن يفصح مودع الطلب عن تفاصيل البراءات المقدمة بشأنها الطلبات أو الممنوحة في ولايات قضائية أخرى.

وأكد بعض منتقدي نظام البراءات أن الإفصاح عن الاختراع الحاصل على براءة لا يكون في الغالب كافياً "لعمل" البراءة. ومن الأسئلة الأساسية التي تثار حول شرط الإفصاح هو: إلى أي مدى يجب على صاحب البراءة أن يفصح عن اختراعه في نظام البراءات من أجل المساهمة في النهوض بالابتكار ونقل التكنولوجيا ونشرها بما يحقق المصلحة المشتركة لمنتجي المعرفة التكنولوجية ومستخدميه؟ ورغم أن من الضروري وصف الاختراع في البراءة على نحو يُمكن رجل المهنة من تنفيذ الاختراع من دون إجراء تجارب أو اختبارات لا داعي لها، فإن المعلومات التقنية الواردة في البراءة غالباً ما تحتاج إلى تكملتها بمعلومات إضافية يُفترض أن تتوفر بالفعل لدى قارئ متخصص للبراءة، من أجل إنتاج الاختراع على نحو مربح اقتصادياً. وقد وُضِعَ شرط الإفصاح لأغراض قانونية وتقنية معينة في نظام البراءات. ولا يمكن للمعلومات التقنية التي تُنشر من خلال نظام البراءات أن تحل محل المصادر الأخرى للمعلومات، كالكتب التعليمية والدوريات العلمية مثلاً.⁶⁵

وفي بعض الحالات، قد تُمنح البراءة عن غير قصد حتى في حالة عدم الامتثال لشرط الإفصاح الكافي الذي ينص عليه القانون الوطني أو الإقليمي. وإذا كان الأمر كذلك، فقد تكون براءة الاختراع معيبة. وتنص معظم قوانين براءات الاختراع على إجراءات لإلغاء البراءات أو إبطالها عندما لا تتحقق شروط الأهلية للبراءة المنصوص عليها في القانون. ولذلك فإن تعمد صاحب البراءة ألا يفصح عن الاختراع إفصاحاً تاماً على نحو يخالف شرط الإفصاح المنصوص عليه في القانون الوطني أو الإقليمي المُطبَّق قد يكون مناوراً مُجازفةً.⁶⁶

"4" إجراءات البراءات

مكتب البراءات الذي يتلقى طلب الحصول على البراءة هو الذي يُقرّر عادةً إن كان الاختراع المُطالب بحمايته يستوفي جميع معايير الأهلية للحماية بموجب براءة أم لا. ويقوم مكتب البراءات الوطني أو الإقليمي في بعض البلدان بالبحث عن حالة التقنية الصناعية السابقة⁶⁷ وفحصها فحصاً موضوعياً. وإذا تأكد المكتب من استيفاء جميع الشروط المطلوبة، فإنه يمنح البراءة. ويؤدي هذا الفحص الموضوعي إلى درجة أعلى من اليقين القانوني بخصوص صحة براءات الاختراع الممنوحة - أعلى من درجة اليقين التي يوفرها النظام الذي يكتفي بتسجيل طلبات البراءات دون إجراء فحص موضوعي.

بحمايته يجب ألا يُفصح عنه للجمهور، في أي مكان في العالم، قبل تاريخ إيداع طلب الحصول على براءة أو تاريخ الأولوية، وذلك عن طريق النشر مثلاً أو نتيجة تنفيذه أو إجرائه أو استخدامه علانيةً أو تقديمه للجمهور شفويًا قبل تقديم طلب حصول على براءة. وتُحدّد القوانين الوطنية نوع وشكل الوثائق، إن وجدت، التي تمثل إفصاحاً مسبقاً للجمهور فيما يتعلق بتقييم الحداثة.

فعلى سبيل المثال، لو أن طلب براءة مُقدّم لتسجيل براءة اختراع جبيرة من نوع جديد تُستخدم لتثبيت ذراع المريض. وكان لا يعرف هذا الاختراع في وقت إيداع طلب البراءة إلا موظفو الشركة التي أودعت الطلب. وكان هؤلاء الموظفون ملتزمين في عقود توظيفهم بعدم الإفصاح عن معرفتهم للجمهور. ولكن إذا كانت الجبيرة قد جرى اختبارها على المرضى - قبل إيداع طلب البراءة - دون الموافقة على تعهدات الحفاظ على السرية وإنفاذ هذه التعهدات، فإن الاختراع المطالب بحمايته قد لا يُعتبر جديداً، لأنه ربما لم يُقيد النفاذ إلى المعرفة ذات الصلة بقيداً كافياً، ومن ثمّ قد يُعتبر الاختراع مكشوفاً للجمهور.

الخطوة الابتكارية/عدم البداهة

لا يُحدّد قانون البراءات بوجه عام سوى المفهوم الأساسي لما يمثل خطوةً ابتكاريةً، ويترك التفسير لمكاتب براءات الاختراع والمحاكم المشرفة. وقد استحدثت الممارسة منهجيات مختلفة للبت في وجود خطوة ابتكارية بناءً على عدد من المؤشرات التي يتحقق منها فاحص البراءة. ويُفهم هذا المعيار في كثير من الولايات القضائية على أنه يعني أن الاختراع يجب أن يُتملّ تقدماً تقنياً كافياً فيما يتعلق بحالة التقنية الصناعية - أي تقدماً تقنياً عما سبق استخدامه أو وصفه في المجال المعني - ويجب ألا يكون هذا التقدم بديهياً لأي شخص يعمل في المجال التقني المتعلق بالاختراع ويتمتع "بمهارة عادية" أو معرفة متوسطة ("رجل المهنة"). فربما يمكن، على سبيل المثال، التذليل على الخطوة الابتكارية (أو عدم البداهة) عن طريق تأثير "غير متوقع" أو "مفاجئ" لم يكن واضحاً في وقت الاختراع للشخص العادي المُلمّ بذلك المجال التكنولوجي. والأشياء البديهية وغير البديهية قد تتغير بمرور الوقت. فعلى سبيل المثال، كان عزل الجين في أواخر القرن العشرين يتطلب جهداً كبيراً. إلا أنّ ذلك يُعتبر اليوم أمراً عادياً.⁶³

إمكانية التطبيق الصناعي/المنفعة

يُقصد بإمكانية التطبيق الصناعي (أو المنفعة) أن الاختراع يمكن تصنيعه أو استخدامه في أي قطاع صناعي، بما في ذلك الزراعة، أو أن الاختراع له منفعة مُحددة ومعقولة وواقعية. ولا ينجم عن تطبيق هذا الشرط، بوجه عام، أي مشاكل عملية. ولكنه يتطلب بعض الدراسة في مجال التكنولوجيا البيولوجية، نظراً لأن الطلبات المقدمة للحصول على براءات لاختراعات تتعلق بالجينات سوف تحظر استعمال المتواليات الجينية المطالب بحمايتها في استخدامات لم يكن يعرفها مودع الطلب بعد، ومن ثمّ لن يبرر ذلك منح براءة بخصوص الوظيفة التي لم يكن مودع الطلب على علم بها أصلاً.⁶⁴

“6” الحقوق التي تمنحها براءة الاختراع

بمجرد منح براءات الاختراع، فإنها تعطي صاحبها حق منع الآخرين من صنع الاختراع الحاصل على البراءة أو استخدامه أو عرضه للبيع أو بيعه في البلد الذي تُمنح فيه حقوق البراءة أو استيراده إلى هذا البلد (المادة 28 من اتفاق ترييس). ويتحدد نطاق الحماية التي تمنحها براءة الاختراع حسب عناصر الحماية الخاصة بالبراءة. ويجب صياغة عناصر الحماية على نحو واضح ودقيق، ويجب أن تُؤيد تأييداً تاماً بالإفصاح عن الاختراع.

وفي الواقع، لا تُستخدَم براءات الاختراع لمنع المنافسين فحسب، بل أيضاً للسماح للغير بصنع الاختراع الحاصل على البراءة أو استخدامه أو عرضه للبيع أو بيعه أو استيراده من خلال الترخيص.

ويمكن لأصحاب براءات الاختراع ترخيص براءاتهم أو بيعها أو نقل ملكيتها. والرخصة هي عقد يسمح فيه مالك البراءة لطرف آخر باستخدام ملكية الاختراع الفكرية، سواء مقابل دفع إتاوات (أو تعويض مالي آخر) أو مجاناً، لمجال استخدام معين وفي منطقة معينة (وربما يكون ذلك طوال مدة صلاحية براءة الاختراع). وتُستخدَم الرُّخص مراراً وتكراراً للسماح لشركات أخرى تمتلك خبرات بحث أو تطوير متخصصة بالنفاذ إلى مجموعة متنوعة من التكنولوجيات الحاصلة على براءات اختراع والمطلوبة لإنتاج مستحضر صيدلاني مُعقّد، وذلك وفقاً لشروط يُتفق عليها.⁷¹

وتمثل براءات الاختراع والترخيص بالتسويق مسألتين منفصلتين. فمَنح براءة اختراع لدواء جديد في بلد ما لا يعطي صاحب الحقوق الحق في بيع الدواء في ذلك البلد من دون موافقة السلطة التنظيمية. ولا صلة لموافقة السلطة التنظيمية بمنح البراءة من عدمه. إلا أن بعض البلدان تشترط على مُقدِّمي طلبات الحصول على موافقة تنظيمية أن يقدموا معلومات عن منح البراءات من عدمه وعن البراءات الممنوحة، ولا تسمح هذه البلدان لسلطاتها التنظيمية بمنح ترخيص بالتسويق في حالة وجود براءة اختراع ذات صلة (“ارتباط ترخيص التسويق ببراءة الاختراع”).⁷²

“7” الاستثناءات والتقييدات

الاستثناءات والتقييدات الخاصة بحقوق البراءات هي أدوات تُستخدَم لمعالجة تضارب المصالح. وتشيع هذه الأدوات في جميع أنظمة الملكية الفكرية. وقد تعمل الاستثناءات والتقييدات، على سبيل المثال، على تقييد استخدامات معينة للاختراع الحاصل على براءة في إنفاذ حقوق البراءات. وتحتوي المادتان 5 و5(ثالثاً) من اتفاقية باريس على قواعد معينة بشأن التراخيص الإجبارية وبعض التقييدات على الحقوق الاستثنائية في سياق حماية المصلحة العامة. وتنص المادتان 30 و31 من اتفاق ترييس على استثناءات وتقييدات على الحقوق، وتوضح هاتان المادتان الشروط التي يجوز بمقتضاها تطبيق المادتين.⁷³

وهناك استثناء شائع للغاية هو استثناء البحث، الذي يسمح للغير باستخدام الاختراع الحاصل على براءة لأغراض البحث طوال مدة صلاحية براءة الاختراع.⁷⁴ ومن الاستثناءات الشائعة الأخرى استثناء المراجعة التنظيمية الذي يسمح للمنافسين المنتجين للأدوية الجنيسة باستخدام المحود للاختراع الحاصل على البراءة قبل

ولكن عندما يكون البحث والفحص ذوي جودة متدنية، فإن ذلك يمكن أن يتسبب في حدوث أثر سلبي لأنه قد ينشأ عنه توقعات كاذبة فيما يتعلق بصحة براءة الاختراع. وعندما لا تمتلك مكاتب البراءات ما يلزم من موارد لمواصلة توثيق حالة التقنية الصناعية السابقة أولاً بأول وتوظيف الفاحصين الذين يتمتعون بالخبرة اللازمة – أو عندما لا تمتلك المكاتب عدداً كافياً من الطلبات يُبرر توظيفها لفاحصين مؤهلين في جميع المجالات التقنية – فإن نظام الفحص الموضوعي قد لا يكون هو النهج الأنسب. وتشمل الخيارات البديلة ما يلي: منح براءات الاختراع من دون إجراء فحص موضوعي، وتسجيل براءات الاختراع الممنوحة بعد إجراء فحص موضوعي في مكان آخر، واستخدام نتائج البحث والفحص الخاصة بمكاتب أخرى، والتعاون بين شئى مكاتب براءات الاختراع.⁶⁸ وعلى سبيل المثال، تنص معاهدة التعاون بشأن البراءات على إجراء بحث دولي وفحص تمهيدي دولي غير ملزمين، يجريهما عدد من مكاتب براءات الاختراع التي تحددها جمعية اتحاد معاهدة التعاون بشأن البراءات لهذا الغرض. ويمكن لمكاتب البراءات الوطنية أن تستخدم تقارير البحث والفحص هذه للبت في منح براءة الاختراع.

ويستخدم بعض البلدان المتقدمة والنامية حالياً “أنظمة تسجيل” (مقابل “أنظمة فحص”) لا تشترط إجراء فحص موضوعي، ومن ثم فإنها لا تُقَم استيفاء الاختراع المُطالب بحمايته لشروط الأهلية للحماية بموجب براءة من عدمه. ويدعى البعض أن من الحكمة تأجيل الفحص الموضوعي إلى أن يُحتكم للقضاء بالفعل بشأن البراءة. وقد يعتمد هذا القول على تكلفة التقاضي بشأن البراءات ومدته وقدره من ناحية، وتكلفة إنشاء نظام فحص وتعهد من ناحية أخرى. وقد يمثل تصحيح البراءات الممنوحة بالخطأ تحدياً كبيراً في الدول التي تمتلك أنظمة قضائية ذات كفاءة وظيفية متدنية.

وحيثما تشترط قوانين البراءات إجراء فحص كامل لطلبات الحصول على البراءات، فإن مكاتب البراءات تفحصها من حيث المعايير الشكلية والموضوعية لقابلية استصدار براءة. ويجب في أغلب الأحوال على مُدعي الطلبات تضييق نطاق عناصر الحماية خلال هذه العملية لتفادي رفض طلباتهم. وقد يجب على مُودع الطلب أيضاً أن يلغي عناصر الحماية التي يعتبرها فاحص البراءة غير مطابقة لمعايير الأهلية للحصول على براءة. وقد يرجع ذلك إلى كونها معروفة بالفعل، ومن ثم غير جديدة، أو إلى كونها بديهية، ومن ثم غير مبتكرة. وغالباً ما قد ينتهي المطاف بأن يصبح نطاق الحقوق في البراءة الممنوحة أقل بكثير مما تمت المطالبة به في الطلب.⁶⁹

“5” إجراءات المراجعة

قد يقع، في الواقع، خطأ في منح براءات الاختراع. ولمعالجة أي وجه من أوجه القصور، توفر أنظمة البراءات إجراءات مراجعة (أمام هيئة إدارية، مثل مجلس استئناف، أو أمام محكمة). ويجوز في بعض البلدان أن تعترض أطراف أخرى على منح البراءة أمام هيئة إدارية في غضون فترة زمنية محددة. وهذه الإجراءات تُكَمَل إجراءات المكاتب لمنح براءات الاختراع وتُمكن الجمهور من المساهمة في زيادة جودة براءات الاختراع. وتوجد في بعض البلدان إجراءات معارضة تسبق منح البراءة، وتوجد في بعضها إجراءات معارضة لاحقة لمنح البراءة.⁷⁰

”8“ معلومات براءات الاختراع

يستوجب نظام براءات الاختراع الإفصاح عن الاختراعات للجمهور، ويجعل براءات الاختراع المنشورة (وطلبات براءات الاختراع في العديد من البلدان) مصدراً مهماً للمعلومات التقنية والقانونية. وتمثل معلومات براءات الاختراع أساساً للملكية الفكرية، واستراتيجيات الأعمال التجارية وقراراتها، علاوة على كونها مدخلات في عمليات البحث والتطوير. ولذلك يمثل نظام براءات الاختراع سجلاً شاملاً ومنهجياً للمعارف التقنية (Bregonje, 2005).⁷⁶

وتساعد معايير الويبو وتوصياتها ومبادئها التوجيهية مكاتب الملكية الصناعية في إنشاء أنظمة معلومات البراءات والنشر الخاصة بهذه المكاتب وفي إدارة هذه الأنظمة.⁷⁷ وقد أدت معايير الويبو إلى وجود هيكل موحد إلى حد ما لوثائق براءات الاختراع في جميع أنحاء العالم. وتتناول هذه المعايير نقل معلومات براءات الاختراع وتبادلها ومشاركتها ونشرها فيما بين مكاتب الملكية الصناعية، كما أنها تُسهّل الاطلاع على المعلومات التقنية الواردة في وثائق البراءات واستردادها⁷⁸، مما جعل البحث عن معلومات براءات الاختراع أكثر سهولة ويسراً.

إلا أن شكل نشر البراءة يختلف اختلافاً كبيراً من بلد إلى آخر. وبموجب المادة 12 من اتفاقية باريس، يجب على مكاتب البراءات أن تنشر بانتظام أسماء أصحاب براءات الاختراع الممنوحة، مع وصف مختصر للاختراعات الحاصلة على البراءة في مجلة دورية رسمية. وفي الواقع، تُنشر طلبات البراءات بوجه عام ليطلع عليها الجمهور بعد 18 شهراً من تواريخ إيداعها (تواريخ الأولوية). وكذلك تشترط بوجه عام المادة 21 من معاهدة التعاون بشأن البراءات أن تُنشر الطلبات الدولية المودعة بناءً على المعاهدة خلال 18 شهراً من تاريخ الأولوية. وينشر بعض البلدان البراءات الممنوحة فقط، وليس طلبات البراءات. وقد يقتصر النشر على إشعار قصير بشأن منح براءة الاختراع. وفي هذه الحالة تزداد جداً صعوبة النفاز إلى المعلومات التقنية وتقييم نطاق البراءة ووضعها القانوني، ولن يمكن الحصول على معلومات تفصيلية عن الاختراع المُطالب بحمايته إلا من خلال فحص الملف في مكتب البراءات. وقد تُفضّل البلدان أيضاً أن تُنشر معلومات مفيدة إضافية، مثل تقارير البحث والفحص، والتصحيحات، والتعديلات، والترجمات، ومعلومات الوضع القانوني.

ويُقصد بأسرة البراءات عددٌ من وثائق البراءات المختلفة المتكافئة تقنياً أو التي يرتبط بعضها ببعض من خلال وثيقة أولوية مشتركة واحدة أو أكثر. وعادةً ما تطالب الطلبات اللاحقة في بلدان أخرى بأولوية الطلب الأول. وذلك فإن أعضاء أسر البراءات قد يرتبط بعضهم ببعض بمطالبات الأولوية هذه. ونظراً لأن الإيداعات اللاحقة يمكن أن تطالب بأولويات عديدة لطلبات سابقة مختلفة، فإن للأسر مجموعة متنوعة من المفاهيم المختلفة.⁷⁹ وقد تستخدم قواعد البيانات تعريفات مختلفة لما يشكل أسرة براءات. ولهذا السبب، قد تكون نتائج البحث القائمة على أسر البراءات مختلفة لاختلاف قواعد البيانات.

وأدى نشر معلومات البراءات ورقمنة هذه المعلومات إلى تسهيل النفاز إلى المعارف والبحث فيها. إلا أن استرجاع معلومات البراءات وتحليلها واستغلالها أمورٌ مُعقدة جداً وتتطلب مهارات متخصصة. وإجراء عمليات بحث فعالة في براءات الاختراع قد

انتهاء صلاحية البراءة من أجل الحصول على ترخيص بتسويق مستحضر مُنافس. ويُعرّف هذا الاستثناء أيضاً باسم استثناء ”بولار“، ويُناقش في القسم جيم.3(أ) ”1“ من الفصل الرابع.

وقد تُجيز القوانين الوطنية أيضاً منح ”تراخيص إجبارية“ بمقتضى شروط معينة لأطراف أخرى من أجل استخدامهم الخاص، أو لاستخدامها من جانب الحكومات أو بالنيابة عنها، دون تصريح من صاحب الحق. وبموجب الترخيص الإجباري أو تصريح الانتفاع الحكومي، تمنح المحكمة أو السلطة المسؤولة إذناً خاصاً لشخص غير صاحب البراءة لإنتاج المنتج المحمي بالبراءة أو استيراده أو بيعه أو استخدامه، أو لاستخدام العملية المحمية بالبراءة، من أجل استيفاء متطلبات مُحدّدة. ويحق لأصحاب براءات الاختراع الحصول على تعويض. ويسرد اتفاق تريبس شروطاً معينة بخصوص الطريقة التي يجب بها إصدار التراخيص الإجبارية وتصاريح الانتفاع الحكومي، وذلك من أجل تحديد بعض القيود العملية، ومن ثمّ حماية بعض مصالح صاحب البراءة. والجدير بالذكر أن كل حالة تجب دراستها في ضوء جدارتها الذاتية (المادة 31(أ))، وأنه يلزم بذل جهود مُسبقة للتفاوض بشأن إصدار ترخيص طوعي إلا في ظروف الضرورة الملحة أو في حالات الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة (المادة 31(ب)). ويجب أن يقتصر الترخيص في الغالب على توفير الاختراع في السوق المحلية (المادة 31(و)). وتوجد تقييدات تتعلق بالنطاق والمدة (المادة 31(ج))، والإنهاء (المادة 31(ز)). ويجب ألا يكون الحق في استخدام براءة الاختراع مطلقاً (المادة 31(د))، كما يجب ألا يكون قابلاً للتنازل عنه لأي طرف ثالث (المادة 31(ه)). ويمتلك صاحب براءة الاختراع حقاً في التقدم بطلب لإجراء أي مراجعة قضائية أو إدارية يمكن أن تؤدي إلى إنهاء الاستخدام أو الترخيص (المادة 31(ز)) وكذلك له الحق في الحصول على تعويض مناسب (المادة 31(ح)).

ويجوز الإعفاء من شرط التفاوض بشأن الحصول على ترخيص طوعي في غضون فترة زمنية معقولة في حالات الضرورة الوطنية، أو في غيرها من حالات الضرورة الملحة، أو في حالات الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة (المادة 31(ب)). وفي الحالات التي يُصرّح فيها باستخدام براءة الاختراع من دون موافقة صاحب البراءة من أجل علاج الممارسات المنافية للمنافسة بعد إجراء قضائي أو إداري، لا تُلزم الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بتطبيق هذه الشروط. وليس من الضروري في تلك الحالات أن يكون الترخيص في الأغلب من أجل توفير الاختراع في السوق المحلية (ومن ثمّ السماح بتصدير كميات غير محدودة) ويمكن أن يختلف مقدار التعويض (أي أنه يمكن أن يكون مبلغاً أقل أو قد لا يكون هناك تعويض على الإطلاق). وقد استخدم بعض البلدان التراخيص الإجبارية والانتفاع الحكومي لتصنيع مستحضرات صيدلانية أو استيرادها من منتجي الأدوية الجنيسة بأسعار أقل من أجل زيادة القدرة على الحصول عليها قبل أن تنتهي صلاحية براءات الاختراع الخاصة بهذه المستحضرات.⁷⁵

وقد جرت مراجعة حصر التراخيص الإجبارية والانتفاع الحكومي على توفير الاختراع في السوق المحلية في المقام الأول، الوارد في المادة 31(و) من اتفاق تريبس، بعد إعلان الدوحة، وذلك للسماح بالإنتاج الحصري للصادرات بموجب الترخيص الإجباري في ظروف محدودة (انظر القسم جيم.3(أ) ”2“ من الفصل الرابع).

والمعلومات الأخرى ذات الصلة.⁸⁴ وقد أتاح مجمع براءات اختراع الأدوية معلومات الوضع القانوني لبراءة اختراع أدوية مضادات الفيروسات القهقرية (ARV) للجمهور في قاعدة بيانات (انظر الإطار 7.2).

”10“ اتجاهات الإيداع بموجب نظام معاهدة التعاون بشأن البراءات

كان أكبر عدد للطلبات المودعة بناءً على معاهدة التعاون بشأن البراءات فيما بين عامي 1978 و2011 يتعلق بمجال التكنولوجيا الطبية، وذلك وفقاً لما جاء في هذا المرجع: (WIPO (2012). إلا أن ذلك لم يمثل سوى حصة صغيرة نسبياً من جميع الطلبات (6,6 بالمائة في عام 2011). والجدير بالذكر أن مصطلح التقنيات الطبية، كما هو مستخدم في المرجع المذكور آنفاً، يختلف عن المصطلح المستخدم في هذه الدراسة. وتشمل هذه الدراسة أيضاً بيانات تتعلق بالمستحضرات الصيدلانية (7,4 بالمائة من جميع إيداعات معاهدة التعاون بشأن البراءات في عام 2011). ويمثل عدد الطلبات المودعة بناءً على المعاهدة لكل من التكنولوجيات الطبية والمستحضرات الصيدلانية 11,3 بالمائة من كل الإيداعات في عام 2011، وبهذا الشكل الموحد تمثل التكنولوجيات الطبية والمستحضرات الصيدلانية مجال التكنولوجيا صاحب الرقم الأعلى في إيداعات المعاهدة فيما بين عامي 1978 و2011 (انظر الشكل 1.2).

وفي مجال التكنولوجيات الطبية، ظل إجمالي عدد طلبات معاهدة التعاون بشأن البراءات المودعة سنوياً يتراوح بين 496 و481 كل عام بدءاً من عام 2000 إلى 2010. وفي مجال المستحضرات الصيدلانية، ظل إجمالي عدد طلبات المعاهدة المودعة سنوياً يتراوح بين 789 و863 كل عام بدءاً من عام 2000 إلى 2010. وفيما يخص التكنولوجيات الطبية (كما هو مفهوم في سياق هذه الدراسة، أي بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية)، ظل إجمالي عدد طلبات المعاهدة المودعة سنوياً يتراوح بين 785 و344 كل عام بدءاً من عام 2000 إلى 2010 (انظر الشكل 2.2). وازدادت الأعداد الإجمالية كل عام حتى 2008، ثم انخفضت في العامين التاليين. ومن أعلى عشرة بلدان من بلدان المنشأ: الولايات المتحدة، واليابان، وجمهورية كوريا، وعدد من بلدان أوروبا الغربية (انظر الشكل 3.2).

يطرح أيضاً تحديات فيما يتعلق بتوافر البيانات في قواعد البيانات (WIPO, 2010).

”9“ معلومات حالة البراءة والوضع القانوني

تساعد معلومات حالة البراءة والوضع القانوني في تحديد حرية العمل فيما يخص مشروع ما، وتحديد إلى أي مدى يجب التفاوض بشأن التراخيص ومع مَنْ. ويُستخدَم مصطلح ”حالة البراءة“ في هذه الدراسة للإشارة إلى جميع براءات الاختراع المتعلقة بمنتج معين، بينما يشير مصطلح ”الوضع القانوني“ إلى الأحداث القانونية والإدارية المتنوعة التي تُجرى خلال دورة حياة براءة اختراع واحدة.⁸⁰

وتُسجَل جميع سجّلات البراءات أهم الأحداث القانونية، مثل منح البراءة وملكيّتها. ولا يمكن الحصول على معلومات موثوق بها ورسمية عن الوضع القانوني إلا من هذه المصادر الرئيسية. وقد توفر مصادرٌ ثانوية المعلومات أيضاً، وغالباً ما ينطوي ذلك على تأخير، ولكن قد ينقصها بعض البيانات الواردة في المصادر الرئيسية.⁸¹

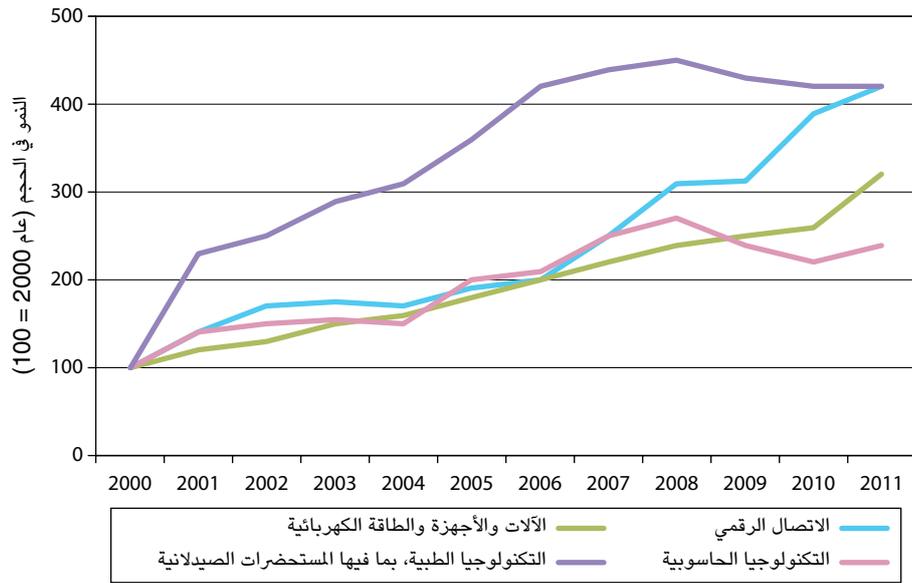
ويتطلّب تقييم حالة براءات المستحضرات الطبية بوجه عام خبرةً خاصةً. فيمكن شمول المستحضر (بما في ذلك المستحضرات المصنوعة من توليفات من المركبات، في حالة مركبات الجرعات الثابتة مثلاً) وعملية تصنيعه واستخدامه ببراءات اختراع عديدة تحمي شتّى الجوانب التكنولوجية. ولا يُلزم صانعو المستحضر وبائعوهم بالإفصاح عن جميع براءات الاختراع ذات الصلة. وإضافة إلى ذلك، يمثل التحقق من الوضع القانوني لجميع أعضاء أسرة البراءات تحدياً كبيراً.

ويمكن الحصول على بعض المعلومات عن الأدوية التي تُستغل تجارياً في الولايات المتحدة من الكتاب البرتقالي الصادر عن الإدارة الأمريكية للأغذية والعقاقير⁸² والذي يضع قائمة بما وافقت عليه الإدارة من أدوية ويسرد معلومات البراءات الخاصة بما يتعلق بها من مستحضرات وطرق الاستخدام. ولا يتناول الكتاب البرتقالي براءات طرق الصنع والبراءات المطالبة بالتغليف والمستقلبات والمواد الوسيطة، ولا تُقدّم إلى إدارة الأغذية والعقاقير معلومات عن هذه البراءات.⁸³ وتحفظ هيلث كندا (Health Canada) بسجل براءات مشابه يحتوي على قائمة هجائية بالمكونات الطبية وبراءات الاختراع المرتبطة بها وتواريخ انتهاء صلاحية البراءات

الإطار 7.2. قاعدة بيانات مجمع براءات اختراع الأدوية لحالة البراءات الخاصة بأدوية مختارة لفيروس نقص المناعة (HIV)

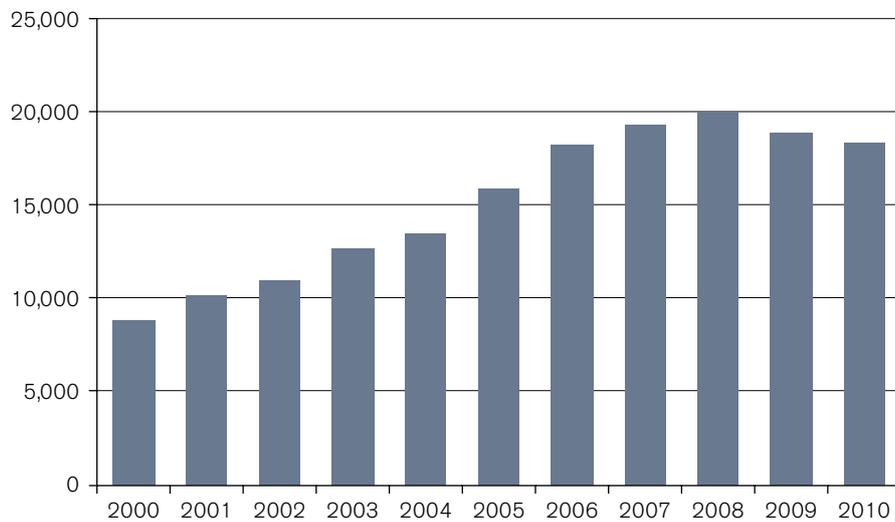
أشأ مجمع براءات اختراع الأدوية قاعدة بيانات للبراءات تحتوي على معلومات عن حالة البراءات الخاصة بمختارات من مضادات الفيروسات القهقرية (ARVs) في بعض البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. وتم الحصول على بيانات الوضع القانوني من مصادر متنوعة وتم التحقق من البيانات مع هذه المصادر، بما في ذلك مكاتب براءات الاختراع الوطنية والإقليمية، التي جعلت هذه المعلومات متوفرة عبر الويب. ورغم الحصول على المعلومات من مصادر رئيسية، فإن قاعدة البيانات لا تقدم سوى لمحة عابرة، وهي لا تحتوي إلا على بعض البراءات المتعلقة بكل مضاد من مضادات الفيروسات القهقرية. وتشمل المعلومات التاريخ المتوقع لانتهاء صلاحية البراءات، بناءً على مدة زمنية تبلغ 20 عاماً بدءاً من تاريخ إيداع طلب البراءة. ومع ذلك، من الممكن أن تكون بعض البراءات قد انتهت صلاحيتها أو سقط الحق فيها، أو سُحبت أو رُفضت أو عدّلت أو ألغيت أو اعترض عليها، بعد إضافة معلومات عن هذه البراءات في قاعدة البيانات. ويدل ذلك على أنّ من المهم التأكد من حالة المعلومات لدى هيئة براءات الاختراع المختصة في حالة الحاجة إلى معلومات دقيقة في وقت لاحق.⁸⁵

الشكل 1.2. نمو أعلى أربعة مجالات تكنولوجية، من 2000 إلى 2011



المصدر: قاعدة بيانات الويبو الإحصائية.

الشكل 2.2. طلبات معاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال التكنولوجيا الطبية، بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية، من 2000 إلى 2010



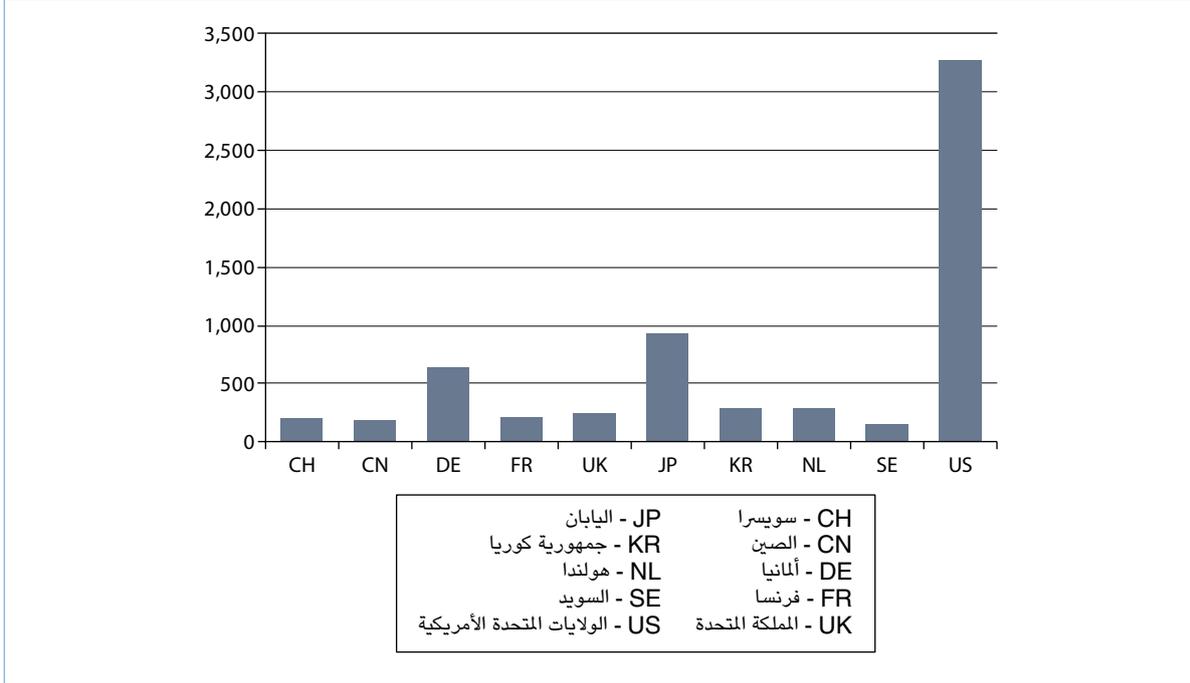
المصدر: قاعدة بيانات الويبو الإحصائية.

وتؤثر حماية بيانات الاختبار فيما يمكن أن تفعله الهيئة التنظيمية بالبيانات السرية الواردة في ملف طلب المُنشئ. وترتبط ارتباطاً وثيقاً بتنظيم الأدوية. وهي أيضاً في الوقت نفسه جزءاً من نظام الملكية الفكرية، لأنها تمثل أحد أشكال الحماية من المنافسة غير المشروعة. والسبب الأساسي للحماية هو أنه غالباً ما يلزم بذل جهد كبير، من حيث الوقت والمال على السواء، لإنتاج البيانات، لا سيما في ظل المتطلبات التنظيمية التي تزداد صرامة يوماً بعد يوم. ولذلك تهتم الشركات المنشئة كثيراً عند إنتاج البيانات بحماية استثمارها.

(ج) التجارب السريرية وحماية بيانات الاختبار

كما ورد في القسم ألف.6 من الفصل الثاني، يلزم بوجه عام للحصول على تصريح بتسويق أي مستحضر صيدلاني جديد تقديم بيانات الاختبار إلى الهيئات التنظيمية في البلدان التي تجري تقييماً مستقلاً لجودة الأدوية ومأمونيتها وفعاليتها. وتقوم الشركة المقدمة للطلب (وليس السلطات العامة) بإنتاج بيانات الاختبار من خلال الاختبارات الصيدلانية واختبارات السموم والتجارب السريرية.

الشكل 3.2. بلدان المنشأ الأساسية لطلبات معاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال التكنولوجيا الطبية، بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية، 2011



المصدر: قاعدة بيانات الويبو الإحصائية.

هو مطلوب بالضبط. فيؤكد البعض أن الطريقة الأكثر فاعلية لضمان هذه الحماية تتمثل في تحديد مدة زمنية معقولة تستأثر فيها شركات المنتجات الأصلية بالبيانات. وبمقتضى أحد أنظمة الاستئثار بالبيانات، تُمنع الهيئات التنظيمية المعنية لعدد معين من السنوات من الاعتماد على البيانات المُقدّمة في الطلب الخاص بمستحضر الشركة المنشئة، وذلك للموافقة على إصدارات المنتج الجنيصة اللاحقة، ربما استناداً إلى بيانات التكافؤ البيولوجي التي تدل على أن المستحضر يشبه مستحضر الشركة المنشئة أو يشبهه في جوهره. ويرفض آخرون الرأي القائل بأن اتفاق تريبس يشترط هذا الاستئثار قائلين إن أشكال الحماية الأخرى من الاستخدام التجاري غير المنصف مسموح بها. ونُقش خلال مفاوضات جولة أوروغواي خيارُ جعل الاستئثار بالبيانات التزاماً صريحاً في اتفاق تريبس، غير أن المفاوضين بدلاً من ذلك أقرروا الصيغة العامة للمادة 3.39 الحالية.

ولا توجد قواعد خاصة بمنظمة التجارة العالمية أو إرشادات رسمية صادرة عن المنظمة بشأن أي من هاتين المسألتين (رغم أن الأمر قد أُثير، لكنه لم يُحل، في المشاورات التي جرت بين الولايات المتحدة والأرجنتين في إطار آلية منظمة التجارة العالمية لتسوية النزاعات، ولم يُذكر الحل الذي اتفق عليه سوى أن الطرفين قد أعربا عن وجهات نظرهما ووافقا على وجوب حل خلافات التفسير بموجب قواعد "مذكرة التفاهم بشأن تسوية المنازعات" (DSU) (انظر وثيقتي منظمة التجارة العالمية WT/DS171/3 و WT/DS196/4). ولم تُحل المسألتان أيضاً في مجلس تريبس في الاجتماعات التحضيرية لمؤتمر الدوحة الوزاري عام 2001، رغم أن الأعضاء طرحوا بعض الآراء بشأن تفسير المادة 3.39 من

وعلى العكس من ذلك، قد تحاول المصالح العامة المتنافسة ضمان النفاذ المبكر إلى المستحضرات الجنيصة. ومن ثمّ فإن حماية بيانات الاختبار هي أحد الموضوعات الأكثر جدلاً في الحديث عن الصحة العامة والملكية الفكرية.

"1" المعايير القانونية الدولية

ترد معايير متعددة الأطراف بشأن هذا الموضوع في المادة 10 (ثانياً) من اتفاقية باريس (التي تشترط الحماية الفعالة من المنافسة غير المشروعة بوجه عام)، وترد على وجه الخصوص في اتفاق تريبس الخاص بمنظمة التجارة العالمية.

ويُلزم اتفاق تريبس الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بمنع الإفصاح غير المصرح به عن المعلومات السرية المُقدّمة إلى السلطة التنظيمية والاستخدام التجاري غير المنصف لهذه المعلومات، وذلك على حسب شروط معينة. ويجب حماية بيانات الاختبار مما يلي:

- **الإفصاح:** هذا التزام صريح بعدم الكشف عن البيانات المُقدّمة لأغراض الحصول على موافقة تنظيمية. ومع ذلك يجوز للهيئات التنظيمية أن تُفصح عن البيانات حينما يكون ذلك ضرورياً لحماية الجمهور أو عند اتخاذ خطوات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير المنصف للبيانات (انظر الفصل الثاني، الإطار 6.3).
- **الاستخدام التجاري غير المنصف:** لا يقدم اتفاق تريبس تعريفاً لمصطلح "الاستخدام التجاري غير المنصف"، ولا يعرض الاتفاق للطريقة التي يمكن من خلالها تحقيق هذه الحماية. ولذلك تختلف الآراء والممارسات الوطنية بشأن ما

(على سبيل المثال: حامل رخصة محلي بموجب البراءة). ويمكن أن يسير شكلا الحماية بالتوازي بالنسبة للأدوية الحاصلة على براءات اختراع والمطروحة في الأسواق. إلا أن حماية براءة الاختبار ستبدأ عادةً قبل ذلك بعدة سنوات. والسبب في ذلك هو أن طلبات براءات الاختبار عادةً ما تُودَع حالما يُصنَع الاختراع، في حين أن التجارب السريرية لا تُجرى إلا في مرحلة متأخرة في دورة إعداد المستحضر. وحينما تبدأ التجارب السريرية، ربما تكون براءة الاختراع لا تزال مُعلّقة أو تكون قد مُنحت. ونظراً لأن حماية بيانات الاختبار تختلف عن حماية براءة الاختراع، فإن حماية بيانات الاختبار يمكن أن تُثمر بعض المنافع للشركة التي تنتج البيانات. وستنطبق هذه المنافع مثلاً عندما يكون المستحضر غير خاضع لحماية براءة اختراع، أو إذا كان لا يتبقى سوى فترة زمنية قصيرة من مدة حماية براءة الاختراع، أو عندما يُطعن في صلاحية براءة الاختراع خلال إجراءات الاعتراض. وفي هذه الحالات، قد يتسبب وجود فترة استثناء في تأخير طرح المبكر للأدوية الجينية في السوق لأن منتجي الأدوية الجينية مُلزَمون بالانتظار حتى انتهاء فترة الاستثناء.

3" التنفيذ على المستوى الوطني

إن الاختلاف الذي أُشير إليه آنفاً بشأن كيفية توفير الحماية لبيانات الاختبار بموجب اتفاق تريبس يعكس أيضاً في الطريقة التي أُدخل بها هذا الالتزام في القانون الوطني. فقد انتهجت البلدان سبلاً مختلفة في الحماية من الاستخدام التجاري غير المنصف بما يتماشى مع أولوياتها السياسية. وفي العديد من الحالات، استرشد أيضاً السبيل الذي وقع عليه الاختيار بالأحكام التي أقرتها البلدان في اتفاقات التجارة الحرة⁸⁶ أو استرشد، في حالات قليلة، بتعهدات ملزمة قانوناً تنص صراحةً على الاستثناء بالبيانات في بروتوكولات الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية (أي الصين وأوكرانيا). ومن ثم فإن هذه البلدان وافقت على الدخول في التزامات أكثر تفصيلاً من المطلوب في اتفاق تريبس.

ويضع معظم البلدان المتقدمة وبعض البلدان النامية نظاماً للاستثناء بالبيانات. وتحظر بلدان أخرى، كالهند والعديد من البلدان النامية، على سلطاتها التنظيمية أن تسمح لأطراف أخرى بالنفاز إلى المعلومات المُقدّمة إليها واستخدامها، وذلك وفقاً لقوانين الخصوصية والمنافسة غير المشروعة. إلا أنها لا تمنع السلطات التنظيمية من الاعتماد على بيانات الاختبار المُقدّمة في طلب خاص بمستحضر أصيل سبق اعتماده من أجل مراجعة واعتماد طلب خاص بوافدين تالين ولاحقين على السوق. وعلاوة على ذلك، لا تمنح هذه البلدان فترة استثناء.

ومن الخيارات الأخرى التي نُوقشت بالنسبة لحماية بيانات الاختبار هي نموذج التعويض أو تقاسم التكاليف اللذان بموجبهما يُسمح بالاعتماد على بيانات المنشئ، بشرط إسهام مُورد المستحضرات الجينية في تكاليف إنتاج البيانات. فالولايات المتحدة، على سبيل المثال، توفر كلاً من الاستثناء بالبيانات ونظام إلزامي من هذا النوع للتعويض عن البيانات فيما يتعلق بالبيانات المُقدّمة في طلبات الحصول على موافقة تنظيمية على مبيدات آفات (وليس مستحضرات صيدلانية). كما يُقر اتفاق التجارة الحرة بين الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة (EFTA) وكوريا (المادة 3)، المرفق الثالث عشر) بمخطط تعويضات كبدل لاستثنائية البيانات.

اتفاق تريبس. ولكن ما يمكن قوله الآن هو: "1" إن مواطن المرونة وتفسير تأييد الصحة العامة في إعلان الدوحة يشملان اتفاق تريبس ككل، ومن ثم ينطبق التفسير على حماية بيانات الاختبار بموجب المادة 3.39؛ "2" وأنه لا يوجد شرط صريح في اتفاق تريبس ينص على الاستثناء بالبيانات، ولكن يلزم وجود شكل ما من أشكال الحماية من الاستخدام التجاري غير المنصف؛ "3" وأن تقديم شكلين من الحماية في المادة 3.39 من اتفاق تريبس يُوضّح أن الحماية من الاستخدام التجاري غير المنصف يجب أن تنطوي على ما هو أكثر من مجرد عدم الإفصاح عن البيانات.

ومع ذلك توجد بعض الشروط المؤهلة التي تنطبق على حماية بيانات الاختبار:

- **البيانات غير مُفصّح عنها:** لا تشترط المادة 3.39 سوى حماية البيانات غير المُفصّح عنها، وليس المعلومات التي سبق نشرها. وفي حالة الإفصاح عن البيانات مثلاً في مجلة علمية أو وثيقة براءة أو غيرها، فلا حاجة لمنح مزيد من الحماية.
- **تشترط البلدان تقديم بيانات الاختبار:** أي بلد لا يشترط تقديم بيانات الاختبار أو غيرها من البيانات لإجراء فحص إداري خاص به لمستحضر صيدلاني فهو غير مُلزَم أيضاً بموجب اتفاق تريبس بتوفير أي حماية لبيانات الاختبار فيما يخص ذلك المستحضر. ولا ينشأ التزام حماية البيانات إلا عن وجود شرط تنظيمي بتقديم تلك البيانات كشرط للحصول على موافقة بالتسويق.
- **المنتجات المطلوب الحصول على موافقة بتسويقها تستخدم مواد كيميائية جديدة:** لا تتعلق بيانات الاختبار المقصودة في اتفاق تريبس إلا بطلبات الحصول على موافقة بتسويق المستحضرات التي تستخدم "مواد كيميائية جديدة". ولم يرد أي تعريف إضافي لهذا المصطلح في اتفاق تريبس، ولم تُصدر منظمة التجارة العالمية أي تحديد لنطاقه.
- **يقتضي إنتاج البيانات جهوداً كبيرة:** لا يحدد اتفاق تريبس طبيعة هذه الجهود، أي لا يحدد هل يجب أن تكون تقنية أم اقتصادية. ولا ينص الاتفاق أيضاً على أنه يجب على مُودِع الطلب أن يثبت أن هذه الجهود قد بُدلت.

ولا تُلزم على أية حال البلدان الأقل نمواً الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بحماية بيانات الاختبار فيما يخص المستحضرات الصيدلانية بسبب فترة انتقالية طويلة، والتي تستمر حالياً حتى 1 يناير 2016.

2" التمييز بين حماية براءات الاختراع وبيانات الاختبار

تمثل براءات الاختراع وبيانات الاختبار فئتين متباينتين من فئات الملكية الفكرية. ويتناول اتفاق تريبس حماية بيانات الاختبار بوصفها شكلاً من أشكال الحماية من المنافسة غير المشروعة في قسم حماية المعلومات غير المُفصّح عنها، وليس في قسم براءات الاختراع. ففي حين أن براءة الاختراع تحمي الاختراع نفسه - جزيء جديد مثلاً - بصرف النظر عما انطوى عليه الاختراع من جهد واستثمار، تتناول حماية بيانات الاختبار موضوعاً مختلفاً، وهو على وجه التحديد المعلومات المُقدّمة للحصول على موافقة تنظيمية (و تُسمى أحياناً "الملف التنظيمي"). ولذلك يمكن أن يمتلك طرف ما براءة الاختراع ويمتلك طرف آخر الملف القانوني

المستحضرات الصيدلانية الجديدة إلى السوق. ونظراً لأن براءات المستحضرات بشأن المركبات الكيميائية عادةً ما تُودع في وقت مبكر نسبياً في عملية البحث والتطوير، فإن طول المدة الزمنية المستغرقة في إجراء التجارب السريرية، علاوة على عملية الموافقة التنظيمية، يُقللان في الواقع مدة الحق الاستثنائي في التسويق الذي يتمتع به مستحضر حاصل على براءة اختراع، مما يقلل نتيجة لذلك نطاق استرداد تكاليف البحث والتطوير الخاصة بذلك المستحضر، وكذلك تكاليف البحث والتطوير الخاصة بالمستحضرات غير الناجحة الأخرى.

وبناءً على ذلك يحتاج قطاع المستحضرات الصيدلانية القائم على البحث بأن حماية بيانات الاختبار، لا سيما في شكل الاستثناء بالبيانات، توفر حافزاً مهماً لذلك القطاع من أجل الاستثمار في تطوير مستحضرات جديدة وما يرتبط بذلك من تجارب سريرية. وإضافةً إلى ذلك، تقدر بوضوح الشركات المُبتكرة اليقين النسبي للاستثناء بالبيانات عند مقارنته بالشك المتزايد الذي ينطبق على صحة براءة الاختراع أو نطاقها، والذي بدوره يزيد من الشك في القدرة على استثناء المنافسين مؤقتاً. ومن أمثلة ذلك تطوير نسخة خاص بالأطفال من الدواء الموجود، والتي سُرِفُصُ منحها براءة اختراع في بعض الولايات القضائية بسبب انتفاء الجدة. وفي مثل هذا الوضع، ستكون حماية بيانات الاختبارات السريرية هي الحافز الوحيد للاستثمار في تطوير هذه التركيبة. ويمكن أن ينشأ وضع آخر مشابه فيما يتعلق بالتجارب السريرية التي تُجرى لاختبار مأمونية وفعالية الأدوية التقليدية المعروفة غير المؤهلة للحصول على براءة اختراع بسبب انتفاء الجدة.

ومن الناحية الأخرى، يوضح المدافعون عن الصحة العامة أن الحافز الإضافي لإجراء البحوث والتجارب السريرية يعتبر حافزاً هامشياً بالنسبة للبلدان النامية، في حين أن التأثير السلبي في الأسعار، ومن ثم في الحصول على التكنولوجيات الطبية، يكون كبيراً. وكذلك فإن التقرير الصادر عن فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير (CEWG) بتاريخ أبريل 2012 رأى أنه "لا يوجد دليل على أن الاستثناء بالبيانات يساهم إسهاماً ملحوظاً في الابتكار المتعلق بأمراض النمطين الثاني والثالث والاحتياجات الخاصة للبلدان النامية في مجال البحث والتطوير فيما يتعلق بأمراض النمط الأول، وبناءً على ذلك انتهينا إلى أن إزالة هذا الاستثناء حيثما وجد لن يُؤثر سلباً على حوافز الابتكار بالنسبة لهذه الأمراض، وسيساهم أيضاً في خفض أسعار الأدوية المتأثرة" (WHO, 2012a).

ومن المشكلات الأساسية بخصوص الحصول على الأدوية هي كيفية التعامل مع طلبات الحصول على تصريح بدخول المستحضرات الجنيسة المتطابقة إلى السوق. فقد يتأخر دخول الأدوية الجنيسة إلى السوق في إطار أحد أنظمة الاستثناء بالبيانات، حيث إن مُقدّمِي الطلبات اللاحقين عليهم أن ينتظروا حتى انقضاء فترة الاستثناء. ورغم أن مُنتج المستحضر الجنيس يمكنه، من حيث المبدأ، أن يُعيد إجراء التجارب السريرية أو يتفق مع شركة المستحضر الأصيل على استخدام البيانات الأصلية، فإن هذا لا يبدو أنه يحدث على أرض الواقع. ومن أسباب ذلك مشكلتنا التكلفة والوقت المرتبطتان بشرط إنتاج هذه البيانات. وعلى الصعيد الآخر، يمكن للطلبات التي يقدمها الوافدون اللاحقون إلى السوق بشأن الدواء نفسه أن تتجنب إعادة إنتاج هذه البيانات الأصلية إذا سُمح لهم بالاعتماد

والبلدان التي تمنح حقوقاً استثنائية تشترط بوجه عام مدةً ثابتةً تتراوح من خمس إلى عشر سنوات، مع إمكانية تمديد المدة في بعض الحالات. وعادةً ما تبدأ المدة الثابتة من تاريخ ترخيص تسويق المستحضر الأصيل في البلد نفسه الذي تُطلب فيه حماية بيانات الاختبار. ويسمح بعض أعضاء منظمة التجارة العالمية، كالاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة، بفترة استثناء إضافية للمؤشرات والتركيبات الجديدة.

وتُطبّق في بعض البلدان استثناءات وتقييدات على استثنائية البيانات. ويختزل القانون الأمريكي الفترة إلى أربع سنوات عندما يشهد مُودِع طلب مستحضر ثان بأن براءة الاختراع باطلة أو بأن المستحضر الثاني لا يتعدى على حقوق براءة الاختراع (رهن بإيقاف محتمل خلال إجراءات التعدي). ولا تسمح كندا باستثنائية البيانات إذا كان المستحضر الأصيل لا يُسوّق في أراضيها، وكذلك لا تفعل شيلي وكولومبيا إذا كان المستحضر الأصيل لا يُسوّق في أراضي كل منهما خلال 12 شهراً من منح ترخيص بالتسويق المحلي. ولا تسمح شيلي باستثنائية البيانات في حالة إيداع طلب الحصول على ترخيص بالتسويق المحلي في فترة تزيد عن 12 شهراً بعد التسجيل أو بعد منح ترخيص بالتسويق لأول مرة في بلد أجنبي.

وقد تشمل استثناءات أخرى حماية المصلحة العامة، كما هو الحال في حالات الطوارئ الصحية أو بالنسبة لما يُصدّر بموجب ترخيص إجباري بموجب نظام الفقرة 6.87 وإذا اتخذ ذلك شكل استثنائية البيانات، فمن الممكن أن تحوّل حماية بيانات الاختبار دون تنفيذ الترخيص الإجباري لبراءات الاختراع، بما في ذلك الحالة التي يشترط فيها بلد ما إجراء فحص إداري للمستحضرات المُعدة للتصدير بموجب نظام الفقرة 6.88 وقد قرّرت كندا والاتحاد الأوروبي التنازل عن حماية البيانات بالنسبة للمستحضرات التي تُنتج بموجب ترخيص إجباري من أجل التصدير لا غير بموجب نظام الفقرة 6. ولا تسمح شيلي باستثنائية البيانات إذا كان المستحضر خاضعاً لأي نوع من التراخيص الإجبارية.

"4" أبعاد الابتكار والنفاذ الخاصة بحماية بيانات الاختبار

تحظى الطريقة التي تُحمى بها بيانات الاختبار بأهمية خاصة في سياق التمكين من ابتكار مستحضرات جديدة، وأيضاً في سياق تسهيل النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية الموجودة. ولذا سوف يؤثر شكل الحماية على المستوى القطري في استحداث أو إدخال مستحضرات جديدة، وسوف يُحدّد أيضاً إلى أي مدى يمكن أن تبدأ مبكراً منافسة المستحضر الجنيس للمستحضر الأصيل.

ويجب أن تخضع الأدوية الجديدة لعدة مراحل من التجارب السريرية من أجل إثبات مأمونيتها وفعاليتها لأغراض الموافقة التنظيمية. وهذه الشروط التنظيمية جزءاً لا يتجزأ من عملية تطوير مستحضرات طبية جديدة، مما يُميّز الابتكار الطبي عن المجالات التكنولوجية الأخرى. وفي الوقت الحالي، لا يزال إنتاج بيانات الجودة والمأمونية والفعالية من خلال التجارب السريرية – رغم تنوع المقترحات والمناقشات بشأن هذا الموضوع – يتلقى معظم تمويله من الشركات الساعية إلى إدخال تكنولوجيا طبية جديدة إلى السوق.

ورغم أن التجارب السريرية تساعد على تحقيق أهداف صحية مشروعة، فإن التكاليف المُكبّدة تضع عوائق كبيرة أمام دخول

(د) العلامات التجارية

"1" نظام العلامات التجارية

تسمح العلامات التجارية للصّانين والتّجار بتمييز بضائعهم عن بضائع منافسيهم. وهي تساعد المستهلكين على أن يُقرّروا عن علم ما يختارونه، وتهدف إلى حماية المستهلك من التعرّض للغش. ويخضع تسجيل العلامات التجارية لبعض الشروط المُوحّدة إلى حدّ معقول في كل أنحاء العالم، وترد في جميع قوانين العلامات التجارية تقريباً. ويجب أن تكون العلامات التجارية مُميّزة، أو على الأقل قادرة على أن تصبح مُميّزة، لبضائع صاحب العلامة أو خدماته، ويجب ألا تكون مُضلّة. ويجب ألا تتعدى العلامات التجارية على حقوق الغير، ويجب ألا تتألف على وجه الحصر من علامات أو إشارات قد تستعمل في مجال التجارة لتحديد نوع البضائع أو جودتها أو كميتها أو الغرض المستهدف منها أو قيمتها أو منشأها، أو وقت الإنتاج، أو علامات أو إشارات أصبحت مُعتادة في اللغة الحالية أو العادات الراسخة. والعبارات العامّة التي تُستخدم كلمات عادية لتعريف فئة البضائع أو نوعها ليست مُميّزة، ويجب أن تظل في متناول أي متنافس يود استخدامها من دون التمتع بحقوق العلامات التجارية.

وهناك فرقٌ حاسمٌ بين الاسم العامّ لمنتج ما - مثل: أمبيلين - الذي يجب أن يُذكر لتعريف أي منتج، والعلامات التجارية المسجلة الملكية التي تستخدمها شركات فردية لتمييز المنتج المُسوّلة عن تصنيعه وتوزيعه. ويُطلق على هذه التسميات أحياناً "أسماء تجارية". وتتبع منظمة الصحة العالمية نظاماً خاصاً بهذه الأسماء العامة، التي تُسمّى الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية (INNs)، والمعروفة عالمياً بأنها أسماء فريدة تُميّز مواد صيدلانية معينة أو مكونات صيدلانية فعّالة. وترتبط العلامات التجارية بمنتج ما ويستخدمها كل من الشركات القائمة على البحوث وشركات الأدوية الجينية لبناء الثقة وإقامة علاقة بين الشركة والطبيب الممارس الذي يصف الدواء والمريض، مما قد يسمح لأصحاب العلامات التجارية بتقاضى أسعار أعلى. والتفريق الشائع الاستخدام بين شركة الأدوية صاحبة "الاسم التجاري" وشركة تصنيع الأدوية الجينية يمكن أن يكون مضللاً، لأنّ كلّاً من شركات الأدوية الأصلية وشركات الأدوية الجينية تستخدم علامات تجارية لتسويق منتجاتها وتمييزها.

وتخضع العلامات التجارية للحماية بموجب قوانين كل بلد أو منطقة، وليس على مستوى العالم. ويمتلك كل بلد عضو في اتفاقية باريس سجلاً بالعلامات التجارية. ويجب إيداع طلبات العلامات التجارية بشكل منفصل في كل بلد أو منطقة يُطلب فيها تسجيل العلامات، أو لدى المنظمة العالمية للملكية الفكرية، وذلك باستخدام نظام مدريد للتسجيل الدولي للعلامات (انظر الإطار 8.2).⁹⁰ وكثيراً ما تُمنح الحماية لعلامة تجارية في بعض البلدان دون غيرها.

ويتمتع صاحب العلامة التجارية بحق استثنائي في منع استخدام العلامات المطابقة أو المشابهة لعلامته التجارية على أنواع معينة من البضائع أو الخدمات ذات الصلة حيثما يتسبب هذا الاستخدام في لبس محتمل. ويجوز لصاحب العلامة التجارية، وأي مرخّص له عادةً، إنفاذ حقوقه ضد المعتدين عليها. ولا تُقيّد العلامات التجارية بمدّة قصوى للحماية، بل يمكن تجديدها لأجل غير مُسمى، بشرط أن

على البيانات المُقدّمة في طلب المنشئ لبيان أن مستحضراتهم لها تأثير مكافئ (التكافؤ البيولوجي). وهذا يسمح لمستحضرات المنافس الجينية بأن تُطرح في السوق مبكراً، سواء في الحالات التي لا توجد فيها حماية بموجب براءة اختراع أو بعد انقضاء صلاحية البراءة، كما أنه يُقدّم بديلاً للمستهلكين ويخفض الأسعار بوجه عام من خلال السماح لدواء منافس بالدخول إلى السوق. ويُعتبر ذلك من منظور الصحة العامة أمراً إيجابياً لأنه يتفادى التكرار غير الأخلاقي للتجارب السريرية ويسمح بالدخول السريع للمستحضرات الجينية إلى السوق. إلا أن ذلك قد يُعتبر من منظور مُودع الطلب الأول غير مُنصف لأن الوافدين التالين واللاحقين إلى السوق لن يكونوا مُلزّمين بالإنفاق على تجارب سريرية مكلفة (بما فيها التجارب الفاشلة) ومن ثم يمكن أن يُنافسوا مباشرةً بتفوق كبير في التكلفة.

وتعتبر مسألة حماية بيانات الاختبار مثلاً جيداً للمشكلة الأساسية الخاصة بحماية الملكية الفكرية. ومن أجل توفير حافز لتطوير مستحضرات جديدة، تُعدّ بعض البلدان إيجاد الحق الاستثنائي في التسويق لتسهيل الحصول على عائد معين من الاستثمار، وإن كان ذلك قد يتسبب في تأخير دخول المستحضرات الجينية.

"5" المتشابهات البيولوجية: حماية بيانات العقاقير والسموم والاختبارات السريرية

من المشاكل الناشئة التي لها آثار على كلّ من أنظمة الابتكار والحصول على الجيل الجديد من الأدوية "البيولوجية" هي الحماية المحتملة لبيانات العقاقير والسموم والاختبارات السريرية المُقدّمة إلى هيئة تنظيمية لدعم الموافقة على المستحضرات المرجعية الأصلية. والنماذج المُقرّرة لحماية المستحضرات الصيدلانية ذات الجزيئات الصغيرة ليست بالضرورة مناسبة للأدوية البيولوجية الأكثر تعقيداً والأسهل استنساخاً (انظر الإطار 3.2 الخاص بدور المتشابهات البيولوجية). وفي بلدان الاتحاد الأوروبي وسويسرا وغيرها من البلدان، ينطبق الاستثنائ بالبيانات فيما يتعلق بحماية بيانات العقاقير والسموم والاختبارات السريرية على كل من أدوية الجزيئات الصغيرة والأدوية البيولوجية. ورغم أن التوجيه 2004/27/EC⁸⁹ يشترط تقديم بيانات تكملية للمستحضرات الطبية البيولوجية، والتي تختلف عن المستحضرات الطبية الجينية، فإنه لا يضع قواعد مُحدّدة للاستثنائ ببيانات هذه المستحضرات. ولذلك تُطبّق قواعد ترخيص الأدوية الجينية.

وعلى العكس من ذلك، أقرّ الكونغرس الأمريكي تشريعاً خاصاً بشأن "قانون المنافسة في أسعار المواد البيولوجية والابتكار لعام 2009". ولا يجوز لإدارة الاغذية والعقاقير أن توافق على طلب خاص بمستحضر بيولوجي مشابه "إلا بعد مرور 12 عاماً من تاريخ ترخيص المستحضر المرجعي لأول مرة". ومدّة الاستثنائ هذه الخاصة بالمستحضرات البيولوجية تختلف عن مدّة عقاقير الجزيئات الصغيرة أو العقاقير اليتيمة، والتي تستمر بموجب القانون الأمريكي لخمس أو سبع سنوات فقط على التوالي.

الإطار 8.2. نظام مدريد للتسجيل الدولي للعلامات

يخضع نظام مدريد لاتفاق مدريد بشأن التسجيل الدولي للعلامات (الذي أُبرم عام 1891) والبروتوكول المتعلق باتفاق مدريد بشأن التسجيل الدولي للعلامات (الذي أُبرم عام 1989). ويقدم نظام مدريد لأصحاب العلامات التجارية خياراً بسيطاً ومرناً وسهل الاستخدام من أجل الحصول على حماية للعلامات التجارية والحفاظ عليها في أسواق الصادرات. وبإيداع طلب دولي واحد، بإحدى اللغات (الإنكليزية أو الفرنسية أو الإسبانية)، مع دفع الرسوم بعملة واحدة (الفرنك السويسري)، يمكن لصاحب العلامة التجارية أن يحصل على الحماية في أكثر من 80 بلداً، بما فيها الاتحاد الأوروبي، بشرط أن تكون للمالك "علامة أساسية"، أي طلب علامة تجارية أو تسجيل لدى "مكتب المنشأ". ويقوم مكتب الويبو الدولي بإجراء فحص للإجراءات الشكلية. ويُترك أي أمر جوهري، مثل أهلية العلامة للحماية من عدمها أو تعارضها مع علامة سابقة من عدمه، لكل طرف متعاقد مُعَيَّن لبيئته فيه وفقاً لتشريع العلامات التجارية الوطني الخاص به. وإذا لم يرفض مكتب العلامات التجارية الذي يتبعه الطرف المتعاقد المُحدَّد توفير الحماية في غضون فترة زمنية معينة، فإن العلامة تحصل على الحماية كما لو كانت قد سُجِّلت بمعرفة المكتب المعني.

ويُيسر نظام مدريد أيضاً إدارة العلامات التجارية تيسيراً كبيراً، حيث إنه يأخذ بعين الاعتبار تسجيلاً دولياً واحداً بتاريخ تجديد واحد للمتابعة، ويمكن أن يوفر الحماية للعلامات التجارية في كثير من الأطراف المتعاقدة المُعَيَّنة. ومن الممكن بعد ذلك تمديد حماية العلامة التجارية لتشمل أطرافاً متعاقدة إضافية. ومن الممكن أيضاً تجديد التسجيل الدولي وإدخال تغييرات على التسجيل الدولي. وهذه التغييرات قد تشمل تغييراً في الاسم أو العنوان أو تغييراً في الملكية. ويمكن إدخال هذه التغييرات باستخدام إجراء مركزي واحد. ويُسجّل المكتب الدولي العلامة في السجل الدولي، وينشر السجل الدولي في مجلة الويبو للعلامات الدولية، ويُخَطِر كل طرف متعاقد مُحدَّد طبقاً لذلك.

المعلومات بين العلماء والعاملين في المجال الصحي حول العالم. ويجب تمييز الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية من حيث النطق والكتابة لأنها أسماء فريدة، وينبغي ألا تكون عرضةً للخلط بأسماء أخرى شائعة الاستخدام. وتضع منظمة الصحة العالمية هذه الأسماء رسمياً في الملك العام لجعلها متوفرة على الصعيد العالمي، ولهذا تُوصف بأنها "غير مسجلة الملكية". وبإمكان أي مُنتج أو مُوزع أن يستخدم أحد الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية لمنتجاته، بشرط أن يُستخدَم الاسم بدقة. فكلمة "أيبوبروفين"، على سبيل المثال، عبارة عن اسم دولي غير مُسجَّل الملكية يمكن أن يستخدمه أي مُنتج أو مُوزع لتسمية هذا المستحضر.

تظل مستخدمةً ومُحافظةً على طابعها المُميّز. ويمكن فقدان حقوق علامة تجارية من خلال الإلغاء أو الحذف من السجل، في حالة عدم تجديد العلامة التجارية أو عدم دفع رسوم التجديد المستحقة. ويمكن أن تفقد العلامة طابعها المُميّز ويمكن أن تصبح عبارةً عامةً. وقد يحدث ذلك إذا استخدم إما صاحب العلامة التجارية أو الجمهور – بإذن من صاحب العلامة التجارية – علامةً تجاريةً على أنها تسمية لمنتج ما أو لمنتج بديل عنه، أو لعبارة شائعة الاستخدام أو لبديل عنها. وتنص اتفاقية باريس واتفاق تريبس على الحد الأدنى للمعايير الدولية لحماية العلامات التجارية.

"2" العلامات التجارية والأسماء الدولية غير المسجلة الملكية

ومن السمات المهمة الأخرى لنظام الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية أن أسماء المواد التي توجد بينها صلة كيميائية ودوائية تُوضّح العلاقة الموجودة بين هذه المواد باستخدام "جذر لغوي" شائع كجزء من الاسم الدولي غير المسجل الملكية. واستخدام الجذور اللغوية الشائعة يضمن أن أي طبيب أو صيدلاني أو أي شخص يتعامل مع المستحضرات الصيدلانية يستطيع أن يدرك أن المادة تنتمي إلى مجموعة مواد ذات نشاط دوائي مشابه. على سبيل المثال، تأخذ جميع المضادات الحيوية الأحادية النسيلة اللاحقة أو الجذر اللغوي "mab-"، بينما تُستخدَم اللاحقة أو الجذر اللغوي "olol-" في جميع مضادات المستقبلات الأدرينية.

ومن الأهمية بمكان التأكد من التفرقة بوضوح بين العلامات التجارية والأسماء الدولية غير المسجلة الملكية من أجل التحديد الدقيق للمستحضرات، وبالتالي من أجل سلامة المرضى. ومن المهم أيضاً الاحتفاظ بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية في الملك العام وتجنب منحها حقوق ملكية خاصة. ويجب ألا تُشتق العلامات التجارية من أسماء دولية غير مسجلة الملكية، ويجب على وجه الخصوص، ألا تتضمن جذوراً لغوية عامة خاصة بهذه

إن الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية عبارة عن أسماء عامة لمكونات صيدلانية فعّالة، على عكس العلامات التجارية التي تمثل حقوقاً خاصة مسجلة الملكية. ويمثل كل اسم من هذه الأسماء اسماً فريداً مُعترفاً به عالمياً في كل الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية تقريباً ولا يخضع للحقوق الاستثنائية. ولمنظمة الصحة العالمية ولايةٌ دستوريةٌ تتمثل في "وضع معايير دولية وإرسائها وتعزيزها فيما يختص بالمستحضرات البيولوجية والصيدلانية والمتشابهة". وتتعاون أمانة منظمة الصحة العالمية وفريق خبراء منظمة الصحة العالمية المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية تعاوناً وثيقاً مع لجان التسميات الوطنية والهيئات التنظيمية للعقاقير ودساتير الأدوية والقطاع الصيدلي من أجل اختيار اسم واحد يحظى بالقبول في جميع أنحاء العالم لكل مادة فعّالة ستُسوّق بوصفها مستحضراً صيدلانياً.

ووجود أسلوب تسمية اصطلاحية دولي للمواد الصيدلانية، في شكل اسم دولي غير مسجل الملكية، أمرٌ مهمٌ لتعريف الأدوية بوضوح ووصفها وصرافها للمرضى بأمان، وكذلك للتواصل وتبادل

المسجلة الملكية من أجل الصحة العامة والسلامة.⁹³ وقد ازداد الطابع الرسمي لفحص هذه الأسماء في سياق الموافقة التنظيمية على مدار العقد الماضي، بسبب إنشاء هيئتين متخصصتين في الإدارة الأمريكية للأغذية والعقاقير والوكالة الأوروبية للأدوية،⁹⁴ ترفضان ما يتراوح من 30 بالمائة إلى 40 بالمائة من الأسماء التجارية المُقدّمة للحصول على الموافقة.⁹⁵

وتهدف معايير تقييم الأسماء المُسجّلة الملكية التي تُطبّقها السلطات التنظيمية الصيدلانية إلى منع حدوث لبس أو وقوع أخطاء مداواة محتملة في السياق الخاص بتوزيع المستحضرات الصيدلانية وممارسات وصف الأدوية. ولذلك فإن التقييم يتداخل إلى حد ما مع المعايير التي تُفحص أيضاً في سياق طلب العلامة التجارية. وهو يهدف إلى استبعاد الأسماء التي تحتوي على ادعاءات كاذبة أو مُضلّة أو غير مدعومة بالبيانات بخصوص فعالية العقار وأمونيتها أو التي تشير ضمناً إلى هذه الادعاءات. وعلاوة على ذلك، ومن أجل مراعاة المخاطر الناجمة عن السياق الخاص بوصف الأدوية، فإن التقييم التنظيمي يستبعد الأسماء التي تتشابه من حيث النطق أو الكتابة مع أسماء عقاقير أخرى أو مع اختصارات تستخدم بشكل نمطي في الوصفات الدوائية المكتوبة بخط اليد، مثل مواعيد الجرعات أو أشكالها أو طرائق تناول الأدوية.

ومن العوامل المهمة في ضمان مأمونية أي دواء جديد في السياق الخاص بتوزيع الأدوية ووصفها هو شرط الموافقة على الاسم المسجل الملكية لأي دواء جديد كجزء من التصريح التنظيمي للمستحضر الصيدلاني بشكل عام. وحيث إن السلطات توافق على تسويق الدواء تحت اسم مُعيّن (أي لا يمكن تسويقه تحت اسم آخر)، فإن التحدي الذي تواجهه شركات الأدوية هو إيجاد اسم دواء لا يفرض شروط الحصول على موافقة السلطات التنظيمية فحسب، بل يمكن أيضاً حمايته بوصفه علامة تجارية في الأسواق الرئيسية التي سيُباع فيها الدواء. ومن أجل تحقيق هذا الهدف المزدوج ولضمان نتيجة ناجحة، عادة ما تُعد الشركات عدداً من الأسماء المحتملة للدواء الجديد وتسجلها جميعاً كعلامات تجارية في أسواقها الرئيسية، قبل أن تقدمها كبداية إلى السلطات التنظيمية. وذلك من الأسباب التي تؤدي إلى كثرة طلبات العلامات التجارية في مجال المستحضرات الصيدلانية، والتي تبلغ 4,7 بالمائة من جميع طلبات العلامات التجارية في عام 2010 (WIPO, 2011a). وهذه الكميات الكبيرة من الطلبات يمكن أن تؤدي إلى وجود كثير من التسجيلات غير المُستخدمة للعلامات التجارية.

(هـ) حق المؤلف والمستحضرات الصيدلانية

يتعلق حق المؤلف بكل إبداع أصيل في المجالين الأدبي والفني، بصرف النظر عن نوع المصنف، (كما تنص اتفاقية برن لحماية المصنفات الأدبية والفنية، وعلى النحو الوارد في اتفاق تريبس)، ولكنه لا يمتد إلى الأفكار أو الإجراءات أو أساليب التشغيل أو المفاهيم الرياضية في حد ذاتها.

أما فيما يخص المستحضرات الصيدلانية، فإن إحدى المسائل الأساسية المرتبطة بحق المؤلف هي شمول الحماية للنشر أو كتيبات التعليمات المرفقة بالمستحضرات الصيدلانية من عدمه. فيتمتع منتج الأدوية الجينية بحرية استخدام المعلومات الواردة

الأسماء. فاستخدام جذر لغوي عام في اسم تجاري سوف يحول بصورة بالغة دون اختيار أسماء إضافية داخل سلسلة. ويجب، للأسباب نفسها، ألا تحتوي الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية على علامات تجارية قائمة. ولذلك يرفض بوجه عام فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية التابع لمنظمة الصحة العالمية أن يحتوي اسم دولي مقترح على علامة تجارية معروفة، وهناك إجراء مُتبع للتعامل مع اعتراضات الأطراف المعنية. وقد تستند هذه الاعتراضات إلى التشابه بين اسم مقترح وعلامة تجارية. وعلى الصعيد الآخر، فإن العلامات التجارية التي تحتوي على جذر لغوي معروف خاص باسم دولي تُخلّ بنظام الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية. وقد طلبت منظمة الصحة العالمية من الدول الأعضاء حظر منح حقوق العلامات التجارية وغيرها من حقوق الملكية الاستثنائية لأي اسم دولي غير مسجل الملكية أو جذر لغوي خاص به. وتُوَرَّع المنظمة على الدول الأعضاء كل ما يُنشَر حديثاً من قوائم الأسماء الدولية المقترحة أو الموصى بها. وهذه القوائم متوفرة أيضاً على موقع منظمة الصحة العالمية الإلكتروني.⁹¹

وبعد صدور قرار للجنة الويبو الدائمة المعنية بقانون العلامات التجارية والرسوم والنماذج الصناعية والبيانات الجغرافية (SCT)، وبالتعاون مع برنامج الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، فإن الويبو تُخطر رسمياً مكاتب العلامات التجارية الوطنية والإقليمية في الدول الأعضاء بها بشأن نشر أي قائمة جديدة بالأسماء الدولية المقترحة أو الموصى بها. وقد أظهرت دراسة استقصائية أجرتها الويبو بشأن مكاتب العلامات التجارية أن 72 بالمائة من المكاتب التي شملتها الدراسة تفحص طلبات العلامات التجارية بحثاً عن تعارض محتمل مع الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية.⁹²

والتمييز بين الاسم الدولي غير المُسجّل الملكية والعلامة التجارية المملوكة أمر مهم من أجل المساعدة في عملية اختيار أدوية مُعيّنة خلال عملية الشراء. ويرجع هذا إلى أن الحصول على منتج يحمل اسماً دولياً غير مُسجّل الملكية يفسح المجال لجميع الشركات المصنعة للمنتج نفسه الذي يحمل هذا الاسم. وتشتدّ بلدان كثيرة وضع ملصق مُميّز عليه الاسم الدولي غير المسجل الملكية، بحيث يُطبّع بشكل منفصل عن أسماء شركات المستحضرات الجينية أو الأصيلية أو الأسماء التجارية أو العلامات التجارية. ورغم أن اتفاق تريبس ينص على أنه لا يجوز فرض شروط خاصة على استخدام العلامة التجارية في السياق التجاري، فإنه يسمح بوجود تقييدات مُبررة (المادة 20 من اتفاق تريبس). ووضع ملصقات تسمية غير دقيقة أو مُضللة يمكن أن يعتبر أيضاً نوعاً من المنافسة غير المشروعة. ويتم تناول ذلك في المادة 10 (ثانياً) من اتفاقية باريس، وكذلك في قوانين حماية المستهلك والأحكام المشابهة في كثير من البلدان، وذلك بقصد الحماية من ملصقات التسمية المضادة أو المُضلّة.

"3" الموافقة التنظيمية على الأسماء المُسجّلة الملكية

تراجع السلطات التنظيمية أيضاً الأسماء التي تحملها الأدوية الجديدة التي سُنّاع في السوق (أي الأسماء أو العلامات التجارية)، ويجب أن تتم الموافقة على هذه الأسماء قبل أن يحصل أي دواء جديد على تصريح بالتسويق. وقد أدى التشابه بين أسماء الأدوية وأخطاء المداواة التي حدثت في التسعينيات إلى قيام الإدارة الأمريكية للأغذية والعقاقير والوكالة الأوروبية للأدوية بإدخال تقييمات للتسميات

”مزيفاً“. ويكون الهدف في هذا السياق هو الحفاظ على مصلحة مالك العلامة التجارية في إنفاذ حقوقه وحماية المصلحة العامة من خلال مكافحة المخالفات حيثما تقع على المستوى الجنائي.

ورغم أن الدافع قد يكون مختلفاً، يوجد بعض أوجه التشابه بين الأساليب المستخدمة لمنع إنتاج جميع أنواع المنتجات المنتهكة لحقوق العلامات التجارية والمنتجات المزورة/المغشوشة التوسيم/المغشوشة/المزيفة ولمنع الاتجار في هذه المنتجات وتوزيعها، وأكثر الوسائل استعمالاً هي الضوابط الجمركية والقانون الجنائي. وعلى سبيل المثال، كثيراً ما يُذكر أن المستحضرات الصيدلانية من أكثر السلع التي تُعلقها سلطات الجمارك بسبب انتهاك حقوق الملكية الفكرية.¹⁰⁰ ويرجع هذا إلى أنه في التجارة العالمية تؤدي العلامة التجارية دوراً مهماً بوصفها مُعرِّفاً تجارياً وهي إشارة دالة على المصدر التجاري، مما يمكن أن يساعد في تحديد المنتجات الزائفة. ويستخدم المُزيفون علامات تجارية من دون تصريح للدعاء – في معظم الأحيان وليس دائماً – بأن المنتج أصلي، ومن ثمّ ينسبون له هوية ومصدراً زائفاً. وبناءً على ذلك، يُحاجّ البعض بأن إجراءات إنفاذ الملكية الفكرية لمكافحة تزيف العلامات التجارية يمكن أن تكون لها آثار جانبية إيجابية، مما يمكن أن يدعم جهود إبعاد المنتجات الخطرة عن السوق. ويحاجّ آخرون بأن اعتبارات الصحة العامة ينبغي أن تظل منفصلة تماماً عن إنفاذ الحقوق الفكرية من أجل تجنب الخلط بين هدي تعزيز إنفاذ الحقوق الخاصة وخدمة الصحة العامة، لا سيما في ظل احتجاز المنتجات الجنيسة المارة بأوروبا.¹⁰¹

”2“ الإنفاذ بموجب اتفاق تريبس

ينص اتفاق تريبس على الإطار الشامل الوحيد المتعدد الأطراف لإنفاذ حقوق الملكية الفكرية. ويحتوي الاتفاق على مجموعة من المعايير الدنيا التي تحمي حقوق أصحاب الملكية الفكرية، مع تجنب وضع عوائق أمام التجارة المشروعة. وتشمل هذه المعايير ما يجب توفيره من إجراءات وجزاءات لمحاكم مدنية، مثل الإنذارات القضائية والتعويضات وقرارات المحاكم من أجل التخلص من البضائع التي تنتهك العلامات التجارية. ويجب أن تكون هذه الجزاءات متوفرة لجميع حقوق الملكية الفكرية التي يشملها اتفاق تريبس، بما في ذلك براءات الاختراع، وحماية بيانات الاختبار، والعلامات التجارية، وحقوق المؤلف. وتعتبر الإجراءات الإدارية، مثل الدعاوى المرفوعة أمام السلطات الإدارية، إجراءات اختيارية، ويجب أن تتوافق مع المبادئ السارية على الإجراءات المدنية. ويجب وضع مجموعة أكبر من الإجراءات، بما فيها الإجراءات الجمركية والجنائية، للسلع ذات العلامات التجارية المزيفة، على النحو المُحدّد في اتفاق تريبس، بما في ذلك المستحضرات الطبية، وللسلع المقرصنة المحمية بحق المؤلف. ويتضمن اتفاق تريبس أيضاً بعض الالتزامات العامة أو معايير الأداء التي تشترط أن يضمن أعضاء منظمة التجارة العالمية أن إجراءات الإنفاذ المُحدّدة هذه تسمح باتخاذ إجراء فعال، بما في ذلك الجزاءات العاجلة لمنع التعدي وردعه. وتطبيق هذه الإجراءات يجب أن يتقاضي إيجاد عوائق أمام التجارة المشروعة، ويجب أن يوفر وسائل للحماية من إساءة استعمال الإجراءات. وأوضح اتفاق تريبس أنه ليس على أعضاء منظمة التجارة العالمية أي التزام فيما يخص توزيع الموارد بين إنفاذ حقوق الملكية الفكرية وإنفاذ القانون بوجه عام.¹⁰²

في النشرة المرفقة، لأن حق المؤلف لا يشمل المعلومات في حد ذاتها، بل طريقة التعبير عنها فحسب. إلا أن المحاكم قد قضت أحياناً بأنه لا يجوز لمنتجي المستحضرات الصيدلانية الجنيسة استنساخ نسخ طبق الأصل من التعابير الأصلية الواردة في النشرات المرفقة بمستحضر المنتج الأول، وذلك لأن حق المؤلف يشمل بوجه عام نسخ المصنفات الأصلية على نطاق تجاري. وكان هذا هو الحكم الذي صدر في عام 2002 في جنوب أفريقيا بخصوص نشرة مرفقة بدواء الأموكسيسيلين وبوتاسيوم الكلافولانات المضاد للبكتيريا.⁹⁶ وصدر حكمٌ مشابهٌ في البداية في أستراليا عام 2011 فيما يتعلق بعقار ليفلونوميد لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي. وقد قضت المحكمة الاتحادية بأن وثائق معلومات المستحضرات تخضع للحماية بموجب حق المؤلف. إلا أن البرلمان الأسترالي وافق بعد ذلك، في عام 2011، على تعديل القانون الأسترالي لحق المؤلف، فقرّر أن استخدام معلومات المستحضرات المعتمدة بالفعل في نصوص تخصص مستحضرات صيدلانية أخرى – بأي شكل من الأشكال بما في ذلك النسخ المباشر – لا يمثل انتهاكاً لحق المؤلف. وأكد حكمٌ قضائي لاحقاً أن شركات المستحضرات الجنيسة يمكنها الآن نسخ معلومات المستحضرات التي أقرتها إدارة السلع العلاجية، وذلك من دون انتهاك حق المؤلف في ظل مجموعة من الظروف المُحدّدة.⁹⁷

(و) الإنفاذ

تعتمد قيمة قواعد الملكية الفكرية المُفصّلة آنفاً على توافر نظام فعّال لإنفاذ الحقوق. وحيث إن حقوق الملكية الفكرية حقوق خاصة، فإن مسؤولية إنفاذها تقع بوجه عام على عاتق أصحاب الحقوق أنفسهم. ولذلك عادةً ما يلاحق أصحاب الحقوق التعديات بالدعاوى القضائية المدنية. ومع ذلك تكون المصلحة العامة عرضة للخطر حينما تقع انتهاكات الملكية الفكرية على المستوى الجنائي، مثلاً حينما يتعمد تاجرٌ تصنيع بضائع تحمل علامة تجارية لشركة أخرى أو توزيعها أو بيعها من دون تصريح وعلى نطاق تجاري. ومع ذلك، يختلف إنفاذ حقوق الملكية الفكرية اختلافاً واضحاً عن تنظيم الأدوية لأغراض الأمانة والجودة والفعالية، بما في ذلك أي جزاءات على المستحضرات المتدنية النوعية والمزورة/المغشوشة التوسيم/المغشوشة/المزيفة.

”1“ الصلة بين إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة

يختلف معنى كلمة ”مزيف“ في سياق الصحة العامة وكذلك في سياق الملكية الفكرية، تماماً كما هو الحال في اختلاف الدافع لمكافحة المستحضرات المتدنية النوعية/المزورة/المغشوشة التوسيم/المغشوشة/المزيفة في سياق الصحة العامة وفي سياق الملكية الفكرية.⁹⁸ فمن منظور الصحة العامة، الذي تُوجّه الجوانب القانونية، يُستخدم مصطلح ”مزيف“ بأوسع معانيه وينبغي عدم الخلط بينه وبين انتهاك العلامة التجارية. ولهذا السبب، استُبدل المصطلح في مناقشات الصحة العامة بمصطلح ”المستحضرات المتدنية النوعية والمزورة/المغشوشة التوسيم/المغشوشة/المزيفة“.⁹⁹ ولا يوجد ما يدفع إلى مكافحة المستحضرات المتدنية النوعية والمزورة/المغشوشة التوسيم/المغشوشة/المزيفة سوى التهديد للصحة العامة، والشواغل ذات الصلة إزاء حماية المستهلك. أما من منظور الملكية الفكرية، فإن استخدام علامة تجارية استخداماً تجارياً دون تصريح من مالكيها هو الشرط الأساسي لاعتبار المنتج

يتعلق باتفاق تريبس، وما قد يترتب عليها من آثار قانونية وتقنية واقتصادية. إلا أن مَنْ يملك القرار النهائي بخصوص اختيار الخيارات التشريعية هو كل دولة من الدول الأعضاء دون غيرها. وقد تم تحديد أربع مجموعات من مواطن المرونة في عمل الويبو:

- أسلوب تنفيذ التزامات اتفاق تريبس
- المعايير الموضوعية للحماية
- آليات الإنفاذ
- المجالات التي لا يشملها اتفاق تريبس.

وَجَرى أيضاً تناول الانتفاع بمواطن المرونة في عدد من التوصيات الواردة في جدول أعمال الويبو بشأن التنمية (انظر الإطار 9.2). وبعد طلب اللجنة المعنية بالتنمية والملكية الفكرية، أعدت الويبو دراسةً تمهيديةً عن مواطن المرونة المتعلقة بالبراءات في الإطار القانوني المتعدد الأطراف وتنفيذها التشريعي على الصعيد الوطني والإقليمي.¹⁰⁶ وتُقدّم الدراسة عدداً غير شامل من مواطن المرونة في مجال براءات الاختراع، مصحوبةً بتطوير مفاهيمي لكل منها، إلى جانب مرفقات وجدول تُبيّن الأحكام والممارسات القانونية المقابلة في عدد كبير من البلدان.

وقد أظهر التقرير وجود طرائق متنوعة لتطبيق مواطن مرونة اتفاق تريبس في القوانين الوطنية، بما في ذلك الترخيص الإجباري والإعفاء لأغراض البحث، واستنفاد الحقوق، والاستثناء من المراجعة التنظيمية - الذي يُطلق عليه أيضاً استثناء "بولار"¹⁰⁷، وتوسّع دراسة ثانية نطاق هذا البحث ليشمل مواطن أخرى للمرونة، ألا وهي: الفترات الانتقالية، وأهلية المواد الموجودة في الطبيعة للحماية بموجب براءة اختراع، ومواطن المرونة المتعلقة بالإفصاح، والجوانب المتعلقة بالفحص الموضوعي، وتحكم مكاتب الملكية الفكرية الرسمي في البنود المنافية للمنافسة في اتفاقات ترخيص براءات الاختراع (انظر الإطار 10.2).¹⁰⁸

"2" خلفية إعلان الدوحة

كان هدف مفاوضات اتفاق تريبس هو ضمان أن البلدان ستجعل براءات الاختراع متوفرةً للمستحضرات الصيدلانية، مع الاحتفاظ في الوقت نفسه ببعض الخيارات بشأن أهلية الحصول على براءة اختراع ونطاق الحقوق لأغراض الصحة العامة. ولكن أصبح مدى دعم الاتفاق للصحة العامة مثار جدل بالغ، لا سيما قرب الوقت الذي أصبحت فيه معظم التزامات الاتفاق الموضوعية للبلدان النامية سارية المفعول في عام 2000. وفي دعوى قضائية بارزة، رفعت رابطة متخصصة في صناعة المستحضرات الصيدلانية و39 شركة تابعة لها شكاوى لمحكمة بريتوريا العليا، وكان من ضمن ما زعموه هو أن قانون جنوب أفريقيا المعني بالأدوية سمح بالاستيراد الموازي لأدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز بما يتعارض مع اتفاق تريبس. وأثارت القضية حملة نشطة قادتها المنظمات غير الحكومية ونشطاء مكافحة مرض الإيدز. وخلال الإجراءات القضائية، كُشف الستار عن حقيقة أن قانون جنوب أفريقيا كان يستند إلى قانون نمونجي خاص بالويبو، وفي نهاية المطاف سحبت الشركات شكاواها بلا قيد أو شرط في عام 2001. وحينئذ أُيقن كثير من الحكومات وغيرها أن العلاقة بين اتفاق تريبس والصحة العامة تحتاج إلى توضيح.

(ز) مواطن المرونة في اتفاق تريبس وإعلان الدوحة

من الاعتبارات الأساسية في تصميم نظام وطني للملكية الفكرية هو تحديد الدولة لاختياراتها المثالية من مجموعة الخيارات المتوفرة. إلا أن كثيراً من خيارات السياسات هذه، والتي غالباً ما يُشار إليها باسم "مواطن مرونة اتفاق تريبس"، شكل جزءاً من الآليات المستخدمة في أنظمة براءات الاختراع لمدة طويلة من أجل الحفاظ على التوازن بين المصالح العامة والخاصة، وذلك قبل وقت طويل من التفاوض بشأن اتفاق تريبس ومن صياغة إعلان الدوحة.

"1" مواطن المرونة في نظام الملكية الفكرية

أسفر اعتماد معايير اتفاق تريبس عن طرح خيارات متنوعة أمام أعضاء منظمة التجارة العالمية لتنفيذ التزاماتهم المنصوص عليها في اتفاق تريبس، في الوقت الذي يراعون فيه اعتبارات مختلفة مثل مرحلة نمو البلد والمصالح الوطنية الخاصة (مثل الصحة العامة). ومع ذلك لم يحدد اتفاق تريبس ولا أي صك من الصكوك اللاحقة تحديداً رسمياً ما يعنيه مصطلح "مواطن المرونة" بدقة رغم الإشارات المتكررة إليه في مناقشات السياسات. ولا يستخدم اتفاق تريبس هذا المصطلح إلا على نطاق محدود. ولم ترد في الواقع أي إشارة صريحة إلى "المرونة" إلا فيما يتعلق بالمتطلبات الخاصة بأقل البلدان نمواً لإنشاء قاعدة تكنولوجية سليمة وقابلة للاستمرار، وذلك رغم أن مواطن المرونة متوفرة على نطاق أوسع بكثير، بما في ذلك البلدان النامية والبلدان المتقدمة، مما يفسر الدافع إلى الفترة الانتقالية الإضافية التي تمت الموافقة عليها لأقل البلدان نمواً (انظر الديباجة والمادة 1.66 من اتفاق تريبس). ولم تصبح عبارة "مواطن المرونة" جزءاً من المسرد الأوسع لمصطلحات مجتمع الملكية الفكرية إلا في الاجتماعات التمهيديّة لإعلان الدوحة، وخاصة بعد اختتام هذه المفاوضات.¹⁰³

وعند توضيح دور "مواطن المرونة"، بيّن إعلان الدوحة أهمية الاختيارات الوطنية المحددة في تطبيق اتفاق تريبس. وأشار الإعلان إلى مواطن المرونة بطريقة أكثر وضوحاً. ويمكن تفسير ذلك بالأهمية الجوهرية التي اكتسبها النقاش الخاص بخيارات السياسات لتعزيز الصحة العامة منذ أن بدأت الأعمال التحضيرية لمفاوضات الدوحة، وبلغت ذروتها عند اعتماد إعلان الدوحة في عام 2001. ويسلط اتفاق تريبس الضوء على وجود مواطن مرونة وأهميتها بالنسبة لقطاع المستحضرات الصيدلانية، ويؤكد إعلان الدوحة على "حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في تطبيق الأحكام الواردة في اتفاق تريبس تطبيقاً كاملاً، وهو ما يوفر المرونة" لحماية الصحة العامة. ويسرد الإعلان عدداً من مواطن المرونة المتعلقة بالترخيص الإجباري والاستنفاد. ويؤكد مجدداً القرار التالي الصادر بتاريخ 30 أغسطس 2003 بشأن تطبيق الفقرة 6 من إعلان الدوحة (قرار 2003) على "حقوق الأعضاء والتزاماتهم ومواطن المرونة التي يتمتعون بها بموجب أحكام اتفاق تريبس."¹⁰⁴

وبناءً على الاتفاق المبرم بين المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) ومنظمة التجارة العالمية بتاريخ 22 ديسمبر 1995¹⁰⁵، تقدم الويبو المساعدة القانونية والتقنية المتعلقة باتفاق تريبس. وكثيراً ما تطلب المكاتب الحكومية المسؤولة عن صياغة القوانين مشورة الويبو بخصوص كيفية الانتفاع بمواطن مرونة اتفاق تريبس في بلدانهم. وتُقدّم المشورة بعد دراسة متأنية لمواطن المرونة، واتساقها فيما

الإطار 9.2. تعريف مواطن المرونة وفقاً للمنظمة العالمية للملكية الفكرية

يعني مصطلح "مواطن المرونة" - وفقاً لتقرير اللجنة المعنية بالتنمية والملكية الفكرية التابعة للمنظمة العالمية للملكية الفكرية¹⁰⁹ - أن هناك خيارات مختلفة يمكن من خلالها نقل التزامات اتفاق تريبس إلى القانون الوطني، بحيث تُراعى المصالح الوطنية ويُلتزم في الوقت نفسه بأحكام اتفاق تريبس ومبادئه. ويُحدّد هذا التعريف نطاق المفهوم تحديداً واقعيًا من خلال العناصر التالية:

- يُسلط الضوء على فكرة استخدام خيارات متنوعة كوسيلة للتطبيق.
 - يشير إلى عملية التطبيق التشريعية، مما يعكس الرأي القائل بأن الخطوة الأولى اللازمة من أجل الاستفادة من أحد مواطن المرونة تكمن في إدراج موطن المرونة هذا في القانون الوطني.
 - يشير إلى السبب الذي دعا إلى مواطن المرونة، وهو مراعاة المصلحة الوطنية.
 - يعكس ضرورة توافق موطن المرونة مع أحكام اتفاق تريبس ومبادئه.
- ويمكن تصنيف مواطن المرونة هذه بطرائق شتى، منها تصنيفها في مجموعات وفقاً للمدة الخاصة بكل حق من حقوق الملكية الفكرية. ومن ثمّ يمكن استعمال مواطن المرونة فيما يتعلق بما يلي:

- عملية اكتساب الحق
- نطاق الحق
- إنفاذ الحق والانتفاع به.

الإطار 10.2. مواطن مرونة اتفاق تريبس الموضحة في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين المتعلقتين بالصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية (GSPA-PHI)

تشير الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان اللتان وضعتهما منظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية إشارة صريحة إلى مواطن المرونة التي أعاد إعلان الدوحة التأكيد عليها. وتحت الاستراتيجية وخطة العمل الدول الأعضاء على النظر في تطبيق مواطن مرونة اتفاق تريبس، بما فيها مواطن المرونة التي أقرها إعلان الدوحة، وذلك بدمج الدول الأعضاء لها في قوانينها الوطنية (العنصر 2.5أ). وبخصوص اتساع نطاق حماية الملكية الفكرية لما هو أكثر مما يشترطه اتفاق تريبس، تُدعى الدول الأعضاء إلى أن تضع في اعتبارها الأثر المترتب على الصحة العامة عند النظر في اعتماد هذه الالتزامات أو تطبيقها (العنصر 2.5ب). وينبغي للدول الأعضاء أيضاً أن تضع مواطن المرونة في الاعتبار عند التفاوض بشأن اتفاقيات تجارية أخرى (ثنائية الأطراف أو إقليمية) (العنصر 2.5ج). وعلاوة على ذلك، تسلط الاستراتيجية وخطة العمل الضوء على عدد من مواطن المرونة وخيارات السياسات العامة المتوفرة للدول الأعضاء، والتي أعدت من أجل تسهيل البحث والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية:

- استثناء البحث (العنصر 4.2هـ).¹¹⁰
- مجامع البراءات الطوعية للتكنولوجيات السابقة للإنتاج والتالية له (العنصر 3.4أ).¹¹¹
- النظر في اتخاذ إجراءات لتنفيذ نظام الفقرة 6 الخاص بمنظمة التجارة العالمية، بالنسبة للبلدان التي تمتلك إمكانات تصنيع (العنصر 2.5د).¹¹²
- تطوير آليات فعالة ومستدامة في أقل البلدان نمواً من أجل تحسين النفاذ إلى الاحتياجات الحالية، وإقرار الفترة الانتقالية حتى 2016 (العنصر 1.6ب).¹¹³
- الاستثناء التنظيمي أو استثناء من نوع "بولار" (العنصر 3.6أ).¹¹⁴

منظمة التجارة العالمية في صياغة سياسات الصحة العامة الخاصة بهم وتطبيقها من خلال اعتماد تدابير لحماية الصحة العامة. وفي المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية في الدوحة، بدولة قطر في 14 نوفمبر 2001، أقرّ الوزراء بالإجماع إعلان الدوحة، لمعالجة ما أُعرب عنه من شواغل.

"3" محتوى إعلان الدوحة

قدّم إعلان الدوحة سياقاً أوضح للاختيارات التشغيلية المحددة من أجل استخدام خيارات السياسات بمقتضى اتفاق تريبس، وذلك بتحديد الدور العام الذي يؤديه اتفاق تريبس في تعزيز الحصول على الأدوية، وبتوضيح مواطن المرونة المحددة لتحقيق هذا الهدف.

وفي أبريل من عام 2001، دعت أمانة المنظمة العالمية للملكية الفكرية وأمانة منظمة التجارة العالمية إلى عقد حلقة عمل عن التسعير التفضيلي وتمويل العقاقير الأساسية في مدينة هوسبيور النرويجية. وبعد نشر التقرير الخاص بحلقة العمل هذه¹¹⁵، اقترحت المجموعة الأفريقية أن تدعو منظمة التجارة العالمية إلى عقد جلسة خاصة لمجلس تريبس لبدء مناقشات بشأن تفسير أحكام اتفاق تريبس ذات الصلة وتطبيقها، من أجل توضيح مواطن المرونة التي تحقّق للأعضاء، وعلى وجه الخصوص من أجل إقامة علاقة بين حقوق الملكية الفكرية والحصول على الأدوية. وأيد جميع الأعضاء اقتراح عقد جلسة خاصة¹¹⁶ وتلا ذلك في يونيو عام 2001 مقترح كتابي مُفضّل أعدته مجموعة من البلدان النامية تدعو فيه منظمة التجارة العالمية إلى اتخاذ إجراء لضمان أن اتفاق تريبس لا يتسبب بأي شكل من الأشكال في تقويض الحق المشروع لأعضاء

ذات إمكانات تصنيع غير كافية أو معدومة في قطاع المستحضرات الصيدلانية على الانتفاع بالترخيص الإجباري على نحو فعال.¹¹⁸

وأكدت مجدداً الفقرة السابعة من إعلان الدوحة على التزام البلدان المتقدمة الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بإتاحة حوافز لمؤسسات الأعمال والهيئات في أراضيها بغية حفز وتشجيع نقل التكنولوجيا إلى أقل البلدان الأعضاء نمواً، على النحو المنصوص عليه في المادة 2.66 من اتفاق تريبس، مما يؤكد على أن نقل التكنولوجيا إلى أقل البلدان نمواً يمثل أيضاً مشكلة صحة عامة. وإضافة إلى ذلك، تضمنت الفقرة السابعة أمراً لمجلس تريبس بتمديد الفترة الانتقالية لأقل البلدان نمواً فيما يتعلق بالتزاماتها بخصوص براءات الاختراع وحماية بيانات الاختبار الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية (بما في ذلك إجراءات الإنفاذ والجزاءات)، حتى 1 يناير 2016.

“4” تنفيذ إعلان الدوحة

لا يشترط إعلان الدوحة الالتزام بأي قانون تشريعي معين، على عكس اتفاق تريبس ذاته. ورغم ذلك أشارت بعض البلدان إلى بياناتها في إجراء قانوني. وأشار أيضاً إلى إعلان الدوحة في سياق عمل منظمات دولية أخرى، أبرزها الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان المتعلقةتان بالصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية (GSPA-PHI)، وفي كثير من قرارات منظمة الصحة العالمية الأخرى، وجدول أعمال الويبو بشأن التنمية، وكذلك في قراري الجمعية العامة للأمم المتحدة رقم 1/65 و 277/65¹¹⁹ اللذين يتناولان الأهداف الإنمائية للألفية وفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز على التوالي.

“5” الفترة الانتقالية لأقل البلدان نمواً

ينص اتفاق تريبس على عدد من الفترات الانتقالية بحيث يمكن للبلدان أن تبدأ في تنفيذ مرحلي لالتزاماتها الواردة في اتفاق تريبس. وبعض هذه الفترات الانتقالية يستهدف على وجه التحديد تسجيل براءات اختراع المستحضرات الصيدلانية. ورغم أن هذه الفترات الانتقالية قد انتهت حالياً بالنسبة للبلدان النامية والمتقدمة الأعضاء في منظمة التجارة العالمية، فإن البلدان الأقل نمواً تستفيد، حسب إعلان الدوحة والقرار اللاحق لمجلس تريبس، من فترة انتقالية مُمددة حتى 1 يناير 2016 فيما يتعلق ببراءات اختراع المستحضرات الصيدلانية وحماية بيانات اختبار المستحضرات الصيدلانية (بما فيها إجراءات الإنفاذ والجزاءات).¹²⁰ ووافق المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية أيضاً على إعفاء أقل البلدان نمواً من الالتزام المنصوص عليه في المادة 9.70 من اتفاق تريبس، وهذا أطال أيضاً الفترة الانتقالية حتى 1 يناير 2016.¹²¹ ونتيجة لذلك، فإن أقل البلدان نمواً غير ملزمة بمنح حقوق تسويق استثنائية للمستحضرات الصيدلانية ما دامت طلبات براءات الاختراع معلقة - حتى بالنسبة للمستحضرات التي تنطبق عليها الظروف المُحددة الواردة في المادة 9.70. وهذه القرارات منفصلة عن التمديد العام للفترة الانتقالية الخاصة بأقل البلدان نمواً، فيما يخص معظم التزاماتها الأخرى المنصوص عليها في اتفاق تريبس، حتى 1 يوليو 2013.¹²² ومن الممكن تمديد الفترات الانتقالية الخاصة بأقل البلدان نمواً مرات أخرى بناء على طلب وجيه من البلدان الأعضاء الأقل نمواً. وفي هذا الصدد، دعا

وَيُقَرُّ إعلان الدوحة بجسامة مشاكل الصحة العامة التي تنتاب كثيراً من البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، خاصة مشاكل الصحة العامة الناجمة عن مرض نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا والأوبئة الأخرى. وتَبَّع بيان التعريف هذا عددٌ من البيانات المهمة التي تشير إلى جميع الأعضاء بأن لهم مطلق الحرية في استخدام أحكام اتفاق تريبس بالطريقة التي تدعم الصحة العامة. وأكدت الفقرة الرابعة أن “اتفاق تريبس لا يمنع، وينبغي ألا يمنع، الأعضاء من اتخاذ تدابير لحماية الصحة العامة”، وأنه “يمكن، بل وينبغي، تفسيره وتنفيذه بطريقة تدعم حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في حماية الصحة العامة، ولا سيما في تعزيز إمكانية حصول الجميع على الأدوية”، وعلو على ذلك يحق لأعضاء منظمة التجارة العالمية “استخدام أحكام اتفاق تريبس على نحو كامل، والتي توفر المرونة لهذا الغرض”.

وتؤكد الفقرة الخامسة على وجه التحديد من إعلان الدوحة على أربعة جوانب توفر فيها أحكام اتفاق تريبس المرونة لهذا الغرض:

- يتعلق التوضيح الأول بطريقة تفسير اتفاق تريبس. فيقرأ كل حكم من أحكام اتفاق تريبس في ضوء الهدف والغرض من الاتفاق على النحو المذكور، لا سيما فيما يخص “أهدافه” و“مبادئه”. وهذه المصطلحات غير مُعرَّفة خلافاً لذلك في إعلان الدوحة، ولكن يوجد توازن مع عنواني المادتين السابعة والثامنة المقابلتين من اتفاق تريبس - رغم أن الأهداف والمبادئ موجودة أيضاً في موضع آخر في الاتفاق.
- يتعلق التوضيحان الثاني والثالث بالترخيص الإجباري. فكل عضو من أعضاء منظمة التجارة العالمية له “الحق في منح تراخيص إجبارية، والحرية في تحديد الأسباب التي تُمنح على أساسها هذه التراخيص”. وبدد هذان التوضيحان تصوراً خاطئاً مفاده أن التراخيص الإجبارية غير متوفرة إلا في حالات الطوارئ الوطنية. ويحق لكل عضو في المنظمة أيضاً تحديد ما يُشكّل ضرورة وطنية أو الظروف الأخرى للضرورة الملحة. ويكتسي هذان التوضيحان أهمية تطبيقية لأن البلدان في هذه المواقف تُعقَى من محاولة التفاوض أولاً بشأن ترخيص طوعي مع صاحب براءة الاختراع. وفيما يتعلق بأمثلة ما قد تتضمنه هذه الأنواع من المواقف الطارئة، يذكر إعلان الدوحة “أزمات الصحة العامة، بما فيها الأزمات المتعلقة بمرض فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا والأوبئة الأخرى”.
- وأخيراً، يؤكد إعلان الدوحة أيضاً على حرية كل عضو من أعضاء منظمة التجارة العالمية في “إنشاء نظامه الخاص به لهذا الاستنفاد دون اعتراض”، وذلك على حسب قواعد منع التمييز وفقاً للجنسية. ويسمح هذا لأعضاء منظمة التجارة العالمية بالاختيار من بين الاستنفاد الوطني أو الإقليمي أو الدولي.¹¹⁷ ويحدد الاستنفاد إلى أي مدى يمكن لصاحب حق الملكية الفكرية أن يمنع إعادة بيع واستيراد السلع الأصلية المطروحة في السوق بموافقة في البلد نفسه أو في بلد آخر. ومن ثم فإن البلدان تتمتع بحرية تحديد ما إذا كانت ترغب في السماح بالاستيراد الموازي للسلع الحاصلة على براءة اختراع من عدمه، بما في ذلك المنتجات الطبية.

وقد حثَّت الفقرة السادسة من إعلان الدوحة على البدء في العمل الذي بلغ ذروته فيما بعد بإقرار موطن مرونة إضافي مُعدِّ لمساعدة بلدان

شروط الانضمام، كحد أدنى، على الالتزام بجميع الاتفاقات المتعددة الأطراف الخاصة بمنظمة التجارة العالمية، بما فيها اتفاق تريبس، وفقاً للفترة الانتقالية المحتملة. وفي عدد من الحالات في الماضي، طالب الأعضاء الحاليون أيضاً بالالتزامات إضافية. وإذا قبل العضو الطالب للانضمام هذه الالتزامات الإضافية فإنها تُذكر في تقرير الفرقة العاملة، ويُشار إليها في بروتوكول الانضمام، الذي يمثل جزءاً من اتفاق منظمة التجارة العالمية لهذا العضو. ويجوز للأعضاء المنضمين حديثاً قبول شروط الانضمام التي تتطلب مستويات من حماية الملكية الفكرية أعلى من تلك المستويات التي ينص عليها اتفاق تريبس. إلا أن جميع العناصر الواردة في تقرير الفرقة العاملة لا تتساوى في المركز القانوني. ففي حين أن بعض هذه العناصر يمثل تعهدات ملزمة قانوناً، وهي مفصلة في التقرير وبروتوكول الانضمام، هناك عناصر أخرى ذات طبيعة وصفية، ولا تعكس سوى المعلومات المُقدّمة من البلد المنضم إلى الفرقة العاملة. وفي هذه الحالات، لا تذكر الفرقة العاملة أي التزام.

وقد برزت المسائل المتعلقة بالملكية الفكرية والمستحضرات الصيدلانية في عدد من مفاوضات الانضمام (انظر المرجع Abbott and Correa (2007) للاطلاع على لمحة عامة شاملة عن عناصر الملكية الفكرية في اتفاقات الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية). على سبيل المثال، عندما انضمت أوكرانيا إلى منظمة التجارة العالمية في عام 2008، قرّرت التزاماً مفاده أن يُرسَل إلى أول المتقدمين بطلبات الحصول على تصريح بتسويق المستحضرات الصيدلانية الأصلية إخطاراً بشأن الطلبات التالية، وذلك من أجل إتاحة الفرصة لأول المتقدمين لتقديم معلومات بخصوص إمكانية السماح لهذه الطلبات اللاحقة باستخدام بيانات الاختبار الأصلية من عدمه، وبمنح الحقوق الاستثنائية في بيانات الاختبار لمدة خمس سنوات على الأقل من عدمه.¹²⁹

وفيما يتعلق بأقل البلدان نمواً، اتفق في الإعلان الوزاري لعام 2001 الذي أطلق خطة الدوحة الإنمائية على أن يعمل أعضاء منظمة التجارة العالمية على تسهيل وتسريع المفاوضات التي تُجرى مع البلدان الأقل نمواً الطالبة للانضمام. واعتمد المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية في عام 2002 مبادئ توجيهية لانضمام أقل البلدان نمواً.¹³⁰ ومن ضمن ما تنص عليه المبادئ التوجيهية هو أنه يجب أن تُمنح الفترات الانتقالية المتوقعة بموجب اتفاقات مُحدّدة خاصة بمنظمة التجارة العالمية – مع مراعاة الاحتياجات الإنمائية والمالية والتجارية لكل بلد – وأن هذه الفترات الانتقالية يجب أن تكون مصحوبةً بخطط عمل للالتزام بقواعد التجارة. وعلاوة على ذلك، اتُخذ قرار في المؤتمر الوزاري الثامن لمنظمة التجارة العالمية في ديسمبر 2011 نصّ على أنه "سوف يُنظر في طلبات الفترات الانتقالية الإضافية، مع مراعاة الاحتياجات الإنمائية لكل بلد من البلدان الأقل نمواً الطالبة للانضمام".¹³¹ وبعد ذلك أدى قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية الذي صدر بتاريخ 25 يوليو 2012 إلى زيادة تبسيط المبادئ التوجيهية لانضمام أقل البلدان نمواً ووضع هذه المبادئ موضع التنفيذ، إلى جانب أمور أخرى، من خلال تعزيز الشفافية والتعهد بالنظر إيجابياً في منح فترات انتقالية إضافية على أساس كل حالة على حدة.¹³² وانضمت كمبوديا ونيبال إلى منظمة التجارة العالمية في عام 2004، وانضمت جمهورية الرأس الأخضر عام 2008، وانضمت ساموا وفانواتو في عام 2012 (انظر الإطار 11.2).

الوزراء الحاضرون في المؤتمر الوزاري الثامن لمنظمة التجارة العالمية – الذي عُقد في ديسمبر 2011 – مجلس تريبس "إلى إيلاء الاهتمام الكامل لأي طلب وجيه مقدّم من البلدان الأعضاء الأقل نمواً لتمديد فترتهم الانتقالية".¹²³ وفي نوفمبر 2012، قدّمت مجموعة أقل البلدان نمواً طلباً لتمديد الفترة الانتقالية مرة أخرى، ووفقاً لمشروع المقرر المقترح، سُنّعى البلدان الأقل نمواً من تطبيق اتفاق تريبس طوال مدة احتفاظها بصفة أقل البلدان نمواً.¹²⁴ ولم يُتخذ أي قرار في منظمة التجارة العالمية حتى وقت كتابة هذه السطور.

ولذلك يجوز لأقل البلدان نمواً، على المستوى الوطني، أن تحتفظ في الوقت الحالي بمعاييرها القانونية الرامنة للحماية والإنفاذ دون أن تضطر إلى الامتثال للالتزامات البراءات وحماية بيانات الاختبار المُحدّدة في اتفاق تريبس، وذلك فيما يتعلق بالمستحضرات الصيدلانية. ولكن إذا رغبت البلدان الأقل نمواً في تخفيض معاييرها الخاصة بحماية براءات اختراع المستحضرات الصيدلانية – وهو ما قد يُسمَح به بموجب قرار التمديد السابق – فإنها عادةً ما تظل في حاجة إلى اتخاذ إجراء لإدراج هذه التغييرات في قوانينها الوطنية. وهذا ما حدث في رواندا عام 2009 حينما أقرّ قانون جديد بشأن حماية الملكية الفكرية. ويستثني هذا القانون "المستحضرات الصيدلانية، لأغراض الاتفاقيات الدولية التي تعد رواندا طرفاً فيها" من قابلية الحماية بموجب براءة اختراع.¹²⁵ وقد كانت المستحضرات الصيدلانية، حسب تشريع براءات الاختراع السابق في رواندا، من الموضوعات المؤهلة للحماية بموجب براءة. ويجوز أيضاً لأقل البلدان نمواً أن تترك قوانينها بلا تغيير وتكتفي بإعلان أنها لن تقوم بإنفاذ أحكام قانونية تتعلق بحماية بيانات الاختبار أو ببراءات الاختراع في مجال المستحضرات الصيدلانية حتى نهاية الفترة الانتقالية. ولتنفيذ أي من هذه الإجراءات، ستحتاج البلدان الأقل نمواً في كل الأحوال إلى التحقق من توافق الإجراءات المعني مع نظامها القانوني ومع الالتزامات القانونية التي تنشأ عن عضويتها في المنظمات الإقليمية أو عن اتفاقات التجارة ثنائية الأطراف أو غيرها من المعاهدات التي تكون هذه البلدان طرفاً فيها.

ومن المحتمل أن تمنح الفترة الانتقالية هذه البلدان فرصاً لجذب الاستثمار في الإنتاج المحلي للمستحضرات الصيدلانية.¹²⁶ ورغم أن بعض البلدان الأقل نمواً يستثني المستحضرات الصيدلانية من الحماية بموجب براءة خلال الفترة الانتقالية، تغاضت بلدان أخرى، مثل البلدان الأقل نمواً الأعضاء في المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية، عن هذا الخيار لأن اتفاق بانغي يشترط منح براءات اختراع للمستحضرات الصيدلانية.¹²⁷

(ح) شروط الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية

تمثل شروط الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية مصدراً محتملاً آخر للالتزامات الملكية الفكرية في نظام منظمة التجارة العالمية. ويجب على الأعضاء الجدد في منظمة التجارة العالمية أن يتفاوضوا بشأن انضمامهم إلى المنظمة بموجب المادة الثانية عشرة من الاتفاق المنشئ لمنظمة التجارة العالمية.¹²⁸ ومن ثمّ فإن شروط الانضمام هي مسألة تفاوض. وتُجرى هذه المفاوضات بين العضو الطالب للانضمام والأعضاء الفعليين المهمين بالأمر ممن يختارون المشاركة في الفرقة العاملة المعنية بالانضمام. ودائماً ما تنص

الإطار 11.2. مثال كمبوديا: شروط انضمام أحد البلدان الأقل نمواً إلى منظمة التجارة العالمية

كانت كمبوديا أول البلدان الأقل نمواً التي أتمت مفاوضات الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية (وكان الكثير من البلدان الأقل نمواً أعضاء أصليين في منظمة التجارة العالمية عند تأسيسها عام 1995). وقد شكّلت الفرقة العاملة في عام 1994، واجتمعت في الفترة من 2001 حتى عام 2003، وانضمت كمبوديا إلى منظمة التجارة العالمية في عام 2004. وتعهدت كمبوديا في شروط انضمامها بتنفيذ اتفاق تريبس في موعد لا يتجاوز 1 يناير 2007 - على الرغم من الموافقة على تمديد من أجل البلدان الأعضاء الأقل نمواً في إعلان الدوحة حتى 1 يناير 2016 بالنسبة لبراءات الاختراع وحماية بيانات الاختبار فيما يخص المستحضرات الصيدلانية، والموافقة بعد ذلك على تمديد عام من أجل البلدان الأعضاء الأقل نمواً حتى 1 يوليو 2013.

وقد تعهدت كمبوديا بتنفيذ اتفاق تريبس بدءاً من عام 2007 على أساس أنها خلال الفترة الانتقالية ستقوم بأمر منها منح حقوق استثنائية في بيانات الاختبار لمدة خمس سنوات والنص على صلة البراءات بتراخيص التسويق (الفقرات 204 و205 و206 و224 من وثيقة منظمة التجارة العالمية (WT/ACC/KHM/21). وهكذا وافقت كمبوديا على طلبات من الأعضاء الحاليين تجاوزت الالتزامات الصريحة المنصوص عليها في اتفاق تريبس. وبذلك، بدا أن كمبوديا في اتفاق انضمامها قد ضحّت بعدد من مواطن المرونة التي ينص عليها الاتفاق وكان من الممكن أن تستفيد منها في الفترات الانتقالية الحالية.

إلا أن نائب المدير العام لمنظمة التجارة العالمية تحدّث نيابة عن رئيس الفرقة العاملة المعنية بانضمام كمبوديا قُبيل اعتماد قرار انضمام كمبوديا مؤشراً أن: "النتائج التي تحققت في حالة كمبوديا غنيّة عن البيان، وينبغي أيضاً في هذا السياق أن أضيف أن شروط هذا الانضمام لا تحول دون تمتع كمبوديا بوصفها أحد البلدان الأقل نمواً بالفوائد التي ينص عليها إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة (وثيقة منظمة التجارة العالمية (WT/MIN(03)/SR/4).

2. سياسة المنافسة

يحتاجون إليها. ويهدف إلى منع الممارسات المنافسة للمنافسة التي يمكن، على سبيل المثال: أن تُقيّد البحث والتطوير، وتحدّ من توافر الموارد اللازمة لإنتاج التكنولوجيا الطبية، وتضع عوائق لا داعي لها لدخول مضمار المنافسة أمام المنتجات الجينية أو المنتجات التي تحمل علامات تجارية، وتقيّد قنوات التوزيع المتاحة واختيارات المستهلك بوجه عام. وتشمل الممارسات التي تُعرّف بأنها ممارسات ضارة في هذا الصدد ما يلي (على سبيل المثال لا الحصر): "1" إساءة استعمال حقوق الملكية الفكرية بسبب رفض التعامل مع شروط مفترطة في التقييد أو فرض هذه الشروط في مجال ترخيص التكنولوجيا الطبية، "2" ومنع المنافسة بين المنتجات الجينية رغم اتفاقات تسوية البراءات المنافسة للمنافسة، "3" وعمليات الدمج بين شركات المستحضرات الصيدلانية مما يؤدي إلى تركيز غير مرغوب فيه لعمليات البحث والتطوير وحقوق الملكية الفكرية، "4" واتفاقات اتحاد المنتجين بين شركات المستحضرات الصيدلانية، بما في ذلك الاتفاقات التي تُبرم بين الشركات المصنعة للمستحضرات الجينية، "5" والسلوك المنافي للمنافسة في قطاع التجزئة الطبي والقطاعات الأخرى ذات الصلة، "6" والتلاعب بالعملاء في المشتريات العامة. ويمكن التصدي لهذه الممارسات على أساس كل حالة على حدة من خلال إنفاذ قانون المنافسة.

(ب) الصلة بين سياسة المنافسة وحماية الملكية الفكرية

يمكن أن تكون أهداف وآثار حماية الملكية الفكرية وسياسة المنافسة تكملية في مجال الابتكار: فكلهما يهدفان إلى تعزيز الابتكار بإيجاد حوافز لإعداد منتجات جديدة كميزة للتفوق على المنافسين. وحماية الملكية الفكرية للتكنولوجيات الطبية الجديدة تعتبر بوجه عام وسيلة مهمة لتعزيز الاستثمار في البحث والتطوير في مجال التكنولوجيا الطبية الجديدة. ويؤدي ذلك إلى حدوث منافسة بين شركات مختلفة للمنتجات الأصلية فيما يتعلق بتطوير تكنولوجيات طبية جديدة قيّمة، وبالتالي فيما يتعلق بإنتاجها

إن سياسة المنافسة من أدوات السياسة المتاحة للحكومات عند معالجة شواغل الصحة العامة، ولها دور مهم في ضمان النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية وتعزيز الابتكار في القطاع الصيدلاني. وتُفضي المنافسة إلى حرية الاختيار وخفض الأسعار وزيادة القيمة النقدية، إلى جانب أنها بمثابة حافز مهم على الابتكار وتحسين الإنتاجية.

(أ) الوظيفة المزدوجة لسياسة المنافسة

عند فحص السياسات المُصمّمة لتعزيز الابتكار وضمن النفاذ إلى التقنيات الطبية، يمكن اعتبار أن سياسة المنافسة تؤدي وظيفتين مترابطتين تكمل إحداهما الأخرى (Hawkins, 2011).

أولاً، تكتسي سياسة المنافسة أهمية من حيث التعريف بالإجراءات التنظيمية وغيرها من اختيارات السياسة ذات الصلة المتعلقة بالابتكار في التكنولوجيات الطبية والنفاذ إليها. ويمكن تكليف هيئات المنافسة بإجراء استعراضات شاملة لسياسات المنافسة والتنظيم، ونظم الرقابة على أسعار المستحضرات الصيدلانية، وتنظيم الصيدليات، وترتيبات البيع بالجملة/التوزيع. ويمكنها إصدار توصيات بشأن السياسات من أجل مجموعة من السياسات التي تؤثر في المنافسة - ليس فقط سريان قوانين المنافسة وحماية المستهلك، ولكن أيضاً في المجالات التي تؤثر تأثيراً مباشراً في الصحة العامة. وقد نشرت مؤسسات مثل منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD) والبنك الدولي دراسات عن التفاعل بين سياسة المنافسة والتنظيم الصحي. وهذا التفاعل يُعزّز التعاون بين هيئات ووكالات المنافسة التي تنظم أسعار المنتجات الطبية وقطاع الصحة بوجه عام. 133

ثانياً، يساعد أيضاً إنفاذ قانون المنافسة على تصحيح السلوك المنافي للمنافسة الذي قد يحدث في شتى قطاعات الأعمال التجارية المتنوعة المعنية بإعداد التكنولوجيا الطبية وتوريدها للمرضى الذين

وقد تعرقل نقل التكنولوجيا الجديدة ونشرها. ولعلاج هذا الشاغل، تُقرُّ المادة 2.40 من اتفاق تريبس بحق حكومات الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في اتخاذ تدابير لمنع ما ينافي المنافسة من انتهاكات حقوق الملكية الفكرية. وتحتوي أيضا المادة 2.40 من اتفاق تريبس على قائمة توضيحية قصيرة بالممارسات التي قد تُعامل على أنها انتهاكات. وهي شروط المنح الراجع الاستثنائي، والشروط التي تمنع الطعن في قانونية الترخيص، وحزمة التراخيص القصيرة.¹³⁵

وفي المادة 31 من اتفاق تريبس التي تنص على شروط معينة بشأن استخدام براءة الاختراع من دون الحصول على موافقة صاحب الحق في البراءة، تُبيِّن الفقرة الفرعية (ك) أن الأعضاء غير ملزمين بتطبيق بعض هذه الشروط في الظروف التي يُمنَح فيها الترخيص الإجمالي "لتصحيح ممارسة تقرر بعد اتخاذ إجراءات قضائية أو إدارية أنها غير تنافسية" - ألا وهي: شروط إثبات أن من ينوي الاستخدام قد بذل جهوداً للحصول على ترخيص طوعي من صاحب الحق بناءً على شروط وأحكام تجارية معقولة، وأن هذه الجهود لم تُكلَّل بالنجاح في غضون فترة زمنية معقولة، إضافة إلى شرط أن يكون الغرض الأساسي للتصريح باستخدام براءة اختراع بموجب ترخيص إجباري هو توفير الاختراع في السوق المحلية الخاصة بالبلد العضو الذي يسمح بهذا الاستخدام. وعلاوة على ذلك، قد تراعي السلطات ضرورة تصحيح الممارسات المضادة للتنافس مع تحديد مقدار الأجر المستحق.

كما أن تشريعات الملكية الفكرية الوطنية المُنفَّذة لاتفاق تريبس تُقرُّ في بلدان كثيرة دور سياسة المنافسة فيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية. فبنص، على سبيل المثال، القانون الهندي لبراءات الاختراع على منح التراخيص الإجبارية دون محاولة مسبقة للحصول على ترخيص من صاحب براءة الاختراع بناءً على شروط وأحكام معقولة في حالة قيام صاحب البراءة بممارسات منافية للمنافسة (القسم 46.84⁴)، وكذلك على الحق في تصدير أي منتجات تم إنتاجها بموجب تلك التراخيص، إذا لزم الأمر.

"2" إنفاذ قانون المنافسة في سياق الملكية الفكرية

يوفر إنفاذ قانون المنافسة أداة مفيدة لتصحيح انتهاكات حقوق الملكية الفكرية على أساس كل حالة على حدة.¹³⁶ ولا توجد، على وجه التعميم، مبادئ خاصة لقانون المنافسة تُطبَّق على الملكية الفكرية، ولا تُعَفَى حماية الملكية الفكرية من تطبيق قواعد قانون المنافسة. وكذلك لا يُفترض أن تمنح حماية الملكية الفكرية السوق قوة أو تُبيِّن السلوك المنافي للمنافسة. وفي الواقع، تعتبر حقوق الملكية الفكرية مفيدة في إيجاد أسواق فاعلة وتعزيز الابتكار. وغالبا لا يمنع قانون المنافسة أصحاب حقوق الملكية الفكرية من ممارسة حقوقهم الاستثنائية. ويستند هذا الجانب العام لحقوق الملكية الفكرية بموجب قانون المنافسة إلى افتراض أن حقوق الملكية الفكرية قد اكتسبت بطريقة شرعية من خلال نظام لا يمنح حقوق ملكية فكرية ذات نطاق مفرط في الاتساع.

ولذلك يتمثل دور إنفاذ قانون المنافسة في توفير تدابير "تصحيحية" حيثما يلزم فقط. وقد يكون إجراء الإنفاذ بموجب قوانين المنافسة مُبرراً حيثما يكون نظام حماية الملكية الفكرية نفسه غير قادر على منع فرض قيود غير مرغوب فيها على المنافسة.

وتوافرها المبكرين. ولا تعوق حقوق الملكية الفكرية عادةً هذا الشكل من المنافسة، بل تعززه. وتساعد سياسة المنافسة أيضاً على الحفاظ على الإمكانات الابتكارية للقطاع الصناعي من خلال تنظيم بنية السوق وتوفير الإجراءات المضادة للسلوك المنافي للمنافسة. وتشرف هيئات المنافسة على عمليات دمج شركات المستحضرات الصيدلانية، وقد تُخضعها لتصفية فروع بحث معينة من أجل تفادي هجر البحث عن التكنولوجيا الطبية المستقبلية التي تتمتع بإمكانات تنافسية.¹³⁴ ويؤدي ذلك في أحسن الأحوال إلى ما يسمى بالمنافسة بين براءات الاختراع في أسواق المستحضرات الصيدلانية: قد تتوفر مستحضرات بديلة للفئة العلاجية نفسها، ثم يتنافس منتج هذه العقاقير في السوق نفسها.

ومع أن حقوق الملكية الفكرية تهدف إلى الحث على الابتكار، إلا أنها ربما تمنع أو تُضعف المنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية في مرحلة التصنيع في ظروف معينة، حيث يُستثنى المنافسون من استخدام التكنولوجيا الطبية الحاصلة على براءة اختراع أو المحمية بطريقة أخرى. ومن الاعتبارات المهمة في هذا الصدد هو مدى توفر المستحضرات البديلة. فحيثما تتوفر البدائل التنافسية، لا تؤدي حقوق الملكية الفكرية إلى إيجاد احتكارات اقتصادية.

ولذلك يواجه واضعو السياسات مهمةً صعبةً تتمثل في إيجاد توازن شامل بين حماية حقوق الملكية الفكرية المشروعة وإنفاذها من ناحية، وضرورة تحفيز المنافسة وتجنب السلوك المنافي للتنافس من ناحية أخرى.

"1" معالجة شواغل سياسة المنافسة في الإطار القانوني لحماية الملكية الفكرية

استرشد الإطار القانوني لحماية الملكية الفكرية بسياسة المنافسة في أن الاتفاقات الدولية والقوانين الوطنية للملكية الفكرية تُقرُّ بالدور الذي يجب أن تؤديه سياسة المنافسة في توفير "الضوابط والموازنات" لحقوق الملكية الفكرية. ويمكن اعتبار الأحكام القانونية بشأن المنافسة جزءاً لا يتجزأ من قواعد حماية الملكية الفكرية.

وعلى المستوى الدولي، أقرت اتفاقية باريس منذ أمد بعيد بأهمية سياسة المنافسة في وضع قواعد حماية الملكية الفكرية كأساس يُستند إليه من أجل منح التراخيص الإجبارية لمنع إساءة استخدام حقوق الملكية الفكرية. وينعكس ذلك أيضاً في العديد من أحكام اتفاق تريبس.

وتنص المادة 2.8 من اتفاق تريبس على أنه قد يلزم اتخاذ تدابير مناسبة (متوافقة مع أحكام الاتفاق) لمنع أصحاب حقوق الملكية الفكرية من إساءة استخدامها، أو منع اللجوء إلى ممارسات تسفر عن تقييد غير معقول للتجارة أو تؤثر سلباً على النقل الدولي للتكنولوجيا. وهذا الحكم في ظاهره لا يتعلق بالضرورة بمخالفات قانون المنافسة فحسب، بل يتعلق بمفهوم "إساءة الاستخدام" حقوق الملكية الفكرية الذي يمكن القول بأنه مفهوم أعم.

وفي مجال ذي صلة، ولكنه يُركِّز تحديداً على مسألة ممارسات الترخيص التي تُقيِّد المنافسة، تُسجِّل المادة 1.40 من اتفاق تريبس موافقة أعضاء منظمة التجارة العالمية على أن بعض ممارسات أو شروط منح التراخيص فيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية، التي تُقيِّد المنافسة، قد يكون لها آثار سلبية على التجارة

3. أوضاع السياسة التجارية

المفاوضات الخاصة بالتعريفات الجمركية التي أدت تدريجياً إلى فرض تقييدات التعريفات الجمركية على مزيد من المنتجات، مما يهيئ بيئةً تجاريةً أكثر شفافيةً واستقراراً. وقد أدت أيضاً الجولات المتعاقبة من المفاوضات إلى خفض التعريفات الجمركية المُقيدة، وفي الواقع، عادةً ما يُطبق أعضاء منظمة التجارة العالمية تعريفات جمركية أدنى من السعر المُقيد. فالبلدان النامية، على سبيل المثال، قيدت تعريفاتها الجمركية على تركيبات الأدوية عند حد يبلغ في المتوسط 22,4 بالمائة بحسب السعر (تُحسب بناءً على قيمة الواردات)، ولكنها في الواقع تُطبق رسوماً جمركية تبلغ في المتوسط 3,4 بالمائة بحسب السعر.¹³⁷

وتجعل التعريفات الجمركية السلع المستوردة، بما فيها الأدوية، أكثر تكلفةً بالنسبة للمستهلكين. ومع ذلك تفرض بلدان كثيرة رسوماً جمركية لتعزير الوضع التنافسي للشركات القائمة محلياً في السوق المحلية في محاولة للحفاظ على العمالة أو تعزيز تنمية القطاع الصناعي (مثل قدرات الإنتاج المحلي لقطاع المستحضرات الصيدلانية)، أو للحفاظ على مستوى معين من الاستقلال عن الأسواق الدولية. وبالنسبة للمستهلكين، يمكن أن تؤدي الحماية الجمركية إلى نتائج باهظة الثمن. وتزيد أيضاً التعريفات الجمركية إيرادات الحكومات، رغم أن مقدار الإيرادات المُحصلة لا يكون بوجه عام كبيراً في حالة الأدوية.

وتعد التعريفات الجمركية المفروضة على الأدوية في الدول المتقدمة منخفضة للغاية، إن لم تكن معدومة. ففي سنة 1994، أبرم عدد من الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية - معظمها من البلدان المتقدمة - اتفاق إلغاء التعريفات الجمركية للمستحضرات الصيدلانية. وبموجب هذا الاتفاق، ألغت هذه الدول التعريفات الجمركية لجميع منتجات المستحضرات الصيدلانية النهائية فضلاً عن المكونات النشطة المعينة ومدخلات التصنيع. ومنذ سنة 1994، حدثت الأطراف نطاق تغطية الاتفاق بشكل دوري. وتفرض الدول المتقدمة تعريفات جمركية على الأدوية بمقدار 0,1 بالمائة من قيمتها في المتوسط منذ سنة 2000، أما البلدان النامية، فقد خفضت معدلات التعريفات الجمركية المطبقة على الأدوية على مدار العقد الماضي من 6,7 بالمائة إلى 4,2 بالمائة في المتوسط. ومن بين هذه البلدان النامية يوجد عدد قليل من البلدان التي لديها صناعات تحويلية محلية ومن ثم فهي تطبق تعريفات جمركية مرتفعة نسبياً على المنتجات النهائية. وتتراوح معدلات الرسوم المطبقة في البلدان الأقل نمواً من 4,5 بالمائة إلى 2 بالمائة في المتوسط.

وكثيراً ما تُمنح الإعفاءات الجمركية لأدوية معينة أو لبعض المشترين. وكثيراً ما يفيد القطاع العام ومشترى القطاع الخاص غير الهادفين للربح من الإعفاء من الرسوم الجمركية. وقد أقامت الهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية مشروعاً كبيراً لتحديد التكاليف المتنوعة المتعلقة بأسعار الأدوية في مختلف البلدان. وبالنسبة لبعض البلدان، تتضمن البيانات معلومات بشأن التعريفات الجمركية والإعفاءات.¹³⁸

(ب) الإجراءات غير المتعلقة بالتعريفات الجمركية

أدى الانخفاض المطرد لمعدلات الرسوم الجمركية من خلال جولات متعاقبة من المفاوضات على مدار السنتين سنة الماضية إلى

تعتمد جميع البلدان بدرجات متفاوتة على السلع المستوردة لتوفير احتياجات الرعاية الصحية لسكانها. وفي معظم البلدان، لا سيما في البلدان النامية الصغيرة ذات القدرة الإنتاجية المحلية الضئيلة أو المعدومة في مجال التكنولوجيات الطبية، تساهم هذه السلع المستوردة مساهمةً فريدةً في الأنظمة الصحية الوطنية لهذه البلدان. كما يزداد يوماً بعد يوم انخراط البلدان في التجارة في خدمات الرعاية الصحية. ومن ثم تؤثر السياسة التجارية في طريقة انفتاح أسواق التكنولوجيات الطبية للمنافسة من السلع والخدمات المستوردة.

وتُوضَع قواعد التجارة الدولية على المستوى المتعدد الأطراف في إطار منظمة التجارة العالمية. وعدم التمييز في العلاقات التجارية الدولية هو أحد الأركان الأساسية لمنظمة التجارة العالمية. ويُطبق ذلك من خلال مبادئ المعاملة الوطنية ومعاملة الدولة الأكثر رعاية. وتتجسد هذه المبادئ في الاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة (GATT) فيما يخص التجارة في السلع، وفي الاتفاق العام المتعلق بالتجارة في الخدمات (GATS) فيما يخص التجارة في الخدمات، وفي اتفاق تريبس فيما يخص الملكية الفكرية. وتُطبق استثناءات مهمة في حالة الاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة والاتفاق العام المتعلق بالتجارة في الخدمات، أبرزها المعاملة الخاصة والتفضيلية لصالح البلدان النامية، واتفاقات التجارة الحرة.

كما تضمن منظمة التجارة العالمية لأعضائها الحق في حماية الصحة العامة. فالاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة يعطي البلدان، منذ إبرامه عام 1947، الحق في اتخاذ ما يلزم من التدابير المقيدة للتجارة من أجل حماية حياة أو صحة الإنسان أو الحيوان أو النبات في ظل ظروف معينة تنص عليها الفقرة (ب) من المادة العشرين. ويحتوي الاتفاق العام المتعلق بالتجارة في الخدمات على استثناء مشابه فيما يتعلق بالتجارة في الخدمات في الفقرة (ب) من مادته الرابعة عشرة. ويمكن لهذه الاستثناءات العامة أن تلغي التزامات منظمة التجارة العالمية وتعهدها، شريطة أن تفي التدابير الصحية، والطرائق التي تُطبق بها، بشروط معينة. وعلاوة على ذلك، تُقر المادة الثامنة من اتفاق تريبس بحق الأعضاء في اتخاذ التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة، ما دامت هذه التدابير مُنسقة مع اتفاق تريبس.

(أ) التعريفات الجمركية

التعريفات أو الرسوم الجمركية على السلع المستوردة هي إحدى الأدوات التقليدية للسياسة التجارية، وهي مُفضلة على القيود الكمية وفقاً لقواعد منظمة التجارة العالمية، مثل نظام الحصص، المحظور بوجه عام. والتعريفات الجمركية شفافة نسبياً، ولا تُفرض، على عكس نظام الحصص، قيوداً صارمة على حجم الواردات.

وقد وافق أعضاء منظمة التجارة العالمية على مستويات قصوى معينة للتعريفات الجمركية الخاصة بكل منهم على كل المنتجات المستوردة أو معظمها، بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية. وهذه المستويات القصوى تُسمى "تقييدات التعريفات الجمركية"، وهي تختلف من بلد إلى آخر وحسب كل منتج. وهي نتيجة لعقود من

على أن تستند في وضعها للإجراءات على المعايير الدولية، رغم أنها قد تحيد عنها إذا رأت أن تطبيقها سيكون غير فعال أو غير ملائم لتحقيق الأهداف الشرعية.¹⁴⁰

(ج) التجارة في الخدمات

تسهم خدمات الصحة بشكل كبير في التوافر الفعال والاستخدام الملائم لعدد من المستحضرات الصيدلانية وغيرها من التكنولوجيات الطبية، ولا سيما الخدمات المرتبطة بالوقاية والتشخيص والعلاج، وأيضاً الدعم الإضافي والدعم التقني. وبالنسبة للعديد من خدمات التشخيص أو أساليب العلاج المتطورة، لا يوجد تمييز واضح بين النفاذ الملائم والفعال لمثل هذه التكنولوجيات وتقديم الخدمات المتعلقة بها. ولذلك فإن الخيارات المتخذة من أجل فتح باب تقديم الخدمات الصحية أمام مزودي الخدمات الأجانب قد تؤثر على النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية.

“1” الإطار القانوني المتعدد الأطراف

تعد الاتفاقية العامة للتجارة في الخدمات (GATS) الصك القانوني المتعدد الأطراف الذي ينظم التجارة في الخدمات الصحية. فهي تعرف التجارة في الخدمات بأنها تقديم خدمة من خلال أربع “طرق تقديم” مختلفة، كل منها يؤثر بشكل ما على قطاع الصحة:

- **الطريقة 1:** التقديم عبر الحدود (على سبيل المثال الطبيب عن بعد)
- **الطريقة 2:** الاستهلاك في الخارج (على سبيل المثال يسعى المريض لتلقي العلاج الطبي في بلد أجنبي)
- **الطريقة 3:** إنشاء الوجود التجاري (على سبيل المثال تفتح عيادة فرعية تابعة لها في الخارج أو تستثمر في منشأة قائمة في الخارج)
- **الطريقة 4:** وجود أشخاص طبيعيين (على سبيل المثال ينتقل طبيب إلى الخارج للعمل في عيادة مملوكة للأجانب).

“2” نطاق التزامات الغاتس في القطاعات المرتبطة بالصحة

تمنح الغاتس الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية المرونة الكاملة فيما يتعلق بتحديد القطاعات وطرق التقديم التي تود أن تتيحها أمام المنافسة الأجنبية، فضلاً عن مستوى الالتزامات التي تود أن تلتزم بها. وتنقسم الخدمات الصحية إلى فئات عديدة: “1” خدمات المستشفيات؛ “2” خدمات الصحة البشرية الأخرى؛ “3” الخدمات الاجتماعية؛ “4” الخدمات الطبية وخدمات طب الأسنان؛ “5” والخدمات التي تقدمها القابلات والممرضات وأخصائيو العلاج الطبيعي والمسعفون.¹⁴¹ وثمة خدمات أخرى مكملة للتكنولوجيات الطبية وتسهل النفاذ إليها مثل: البحث والتطوير في مجال العلوم الطبية؛ والصيدلة وبيع الجملة والتجزئة للمستحضرات الصيدلانية والسلع الطبية والجراحية والأجهزة المختلفة؛ وخدمات الصيانة والإصلاح للمعدات الطبية؛ والفحص الفني وخدمات التحليل. ولا تغطي اختصاصات الغاتس الخدمات “المقدمة في إطار ممارسة السلطة الحكومية” (التي لا تقدم “على أساس تجاري” أو “في صورة منافسة لمقدم أو مقدمي خدمات”).

تحول التركيز إلى أنواع أخرى من إجراءات التجارة. ويشير بعض الخبراء إلى أن هذه الإجراءات التجارية الأخرى تستخدم بشكل متزايد عوضاً عن الرسوم الجمركية لحماية الصناعات المحلية. وتشمل الإجراءات غير المتعلقة بالتعريفات الجمركية على سبيل المثال لا الحصر: الإجراءات الصحية واللوائح التقنية وإجراءات التفتيش ما قبل الشحن وتراخيص الاستيراد وإجراءات مراقبة الأسعار والرسوم والضرائب والقيود على التوزيع وخدمات ما بعد البيع. وثمة اتفاقات عديدة لمنظمة التجارة العالمية مختصة بهذه الأنواع من الإجراءات غير المتعلقة بالتعريفات الجمركية. ومن الأهداف الرئيسية لهذه الاتفاقات وضع القواعد التي تحكم استخدام هذه الإجراءات لكي لا تصير معوقات غير ضرورية للتجارة. وفي حين أن جميع هذه الإجراءات قد يكون لها تأثير على تجارة المستحضرات الصيدلانية، إلا أن النوعين التاليين من الإجراءات يرتبطان مباشرة بنتائج الصحة العامة.

“1” إجراءات الصحة والصحة النباتية

يتضمن اتفاق منظمة التجارة العالمية بشأن تطبيق إجراءات الصحة والصحة النباتية قواعد محددة للبلدان التي تريد أن تضمن سلامة الأغذية ومنع انتقال الأمراض المحمولة بالنباتات أو الحيوانات إلى البشر من خلال التجارة. ويهدف هذا الاتفاق إلى تحقيق توازن بين الإقرار بالحقوق السيادي للدول الأعضاء بتحديد مستوى الحماية الصحية التي تراها مناسبة، ومنع لوائح إجراءات الصحة والصحة النباتية التي تمثل قيود غير ضرورية أو اعتباطية أو غير مبررة علمياً أو مقنعة على التجارة الدولية. ويتطلب اتفاق إجراءات الصحة والصحة النباتية أن تكون إجراءات الصحة والصحة النباتية غير معوقة للتجارة بأكثر مما هو ضروري لتحقيق المستوى المطلوب من الحماية الصحية والصحة النباتية مع مراعاة الجدوى التقنية والاقتصادية. ومن ثم فهو يحث الدول الأعضاء على اتباع المعايير والمبادئ التوجيهية والتوصيات الدولية. ويُسمح للدول الأعضاء أن تتبنى إجراءات الصحة والصحة النباتية التي تؤدي إلى تحقيق مستويات أعلى من الحماية الصحية، أو الإجراءات التي لا توجد لها معايير دولية، شريطة أن تكون هذه الإجراءات مبررة علمياً.¹³⁹

“2” الحواجز التقنية أمام التجارة

ينطبق اتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة على متطلبات المنتج التقني التي لا يغطيها اتفاق إجراءات الصحة والصحة النباتية. وهو يغطي المتطلبات الإلزامية (“اللوائح التقنية”) وكذلك الطوعية (“المعايير”) فضلاً عن إجراءات لتقييم الاتساق معها، مثل إجراءات التفتيش. وتشمل اللوائح والمعايير التقنية على سبيل المثال متطلبات الجودة بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية ومتطلبات الوسم بالنسبة للأغذية ومعايير السلامة بالنسبة لأجهزة الأشعة السينية. ويشمل اتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة مبدأ عدم التمييز، وذلك من ناحية المعاملة الوطنية والمعاملة الخاصة بحق الدولة الأولى بالرعاية. ويتطلب الاتفاق أيضاً ألا تكون اللوائح التقنية مقيدة للتجارة بأكثر مما هو ضروري لتحقيق هدف شرعي، مع مراعاة مخاطر عدم تحقيقه. ومن بين الأهداف الشرعية المدرجة حماية صحة الإنسان أو سلامته. وذلك يعني أن اتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة يسمح للبلدان باتخاذ إجراءات لتنظيم التجارة على نحو يحمي الصحة ولكنه يشترط ألا تكون هذه الإجراءات معوقة للتجارة على نحو غير ضروري. وتُحت الدول الأعضاء أيضاً

تنطبق على جميع القطاعات الخدمية المغطاة. وقد وضعت غالبية الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية قيوداً صارمة على هذه الطريقة، حيث ركزت على الأشخاص الماهرين بدرجة كبيرة أو الأفراد المرتبطين بوجود تجاري، بخلاف من يعملون لحسابهم الخاص (منظمة التجارة العالمية، 2009). والبعض يضيف المزيد من القيود على التزاماته، فيشير إلى متطلبات خاصة باللغة أو الإقامة أو الجنسية، والاعتراف بالشهادات، والحدود الزمنية الصارمة، واختبارات الحاجة الاقتصادية أو حصصها، ومن ثم يضيف المزيد من القيود على مستوى الالتزامات المحدود بالفعل. ومع ذلك تشير الأدلة إلى أن العاملين الصحيين يفتقدون من الناحية العملية من تحسين ظروف النفاذ أكثر مما هو الحال عندما يكونوا مقيدين بالتزامات الغاتس حكراً. وتقيد التزامات الخدمات الصحية أيضاً بمدى اتساع نطاق الأنشطة المغطاة، مثل استثناء مقدمي الخدمات من القطاع العام، والقيود على التزامات خدمات المستشفيات بشأن الخدمات المقدمة على نحو خاص أو الممولة على نحو خاص، أو أنواع التخصصات الطبية المغطاة.

3" الأهمية الاقتصادية المتزايدة للتجارة في الخدمات الصحية وتأثير التزامات الغاتس

وفقاً لغوتريت وشيبر (2006): "تمثل الرعاية الصحية على الأرجح أضخم صناعة في العالم، حيث تحقق سنوياً إجمالي إيرادات يربو على 3,2 تريليون دولار أمريكي، وهو ما يعادل عُشر الناتج المحلي الإجمالي العالمي، وتوظف ما يزيد على 59 مليون موظفاً". ولا تزال الخدمات الصحية مستمرة في توجيهها نحو العولمة من خلال انتقال العاملين في مجال الرعاية الصحية والمرضى خارج الحدود، وأيضاً من خلال استثمار شركات الخدمات الصحية (منظمة الصحة العالمية/منظمة التجارة العالمية، 2002؛ بلوين وآخرين، 2006). وقد أسهمت التطورات التكنولوجية وتناقص تكاليف الاتصالات السلكية واللاسلكية في ظهور التطبيق عن بعد عبر مجموعة من الإجراءات الصحية (مثل الأشعة عن بعد، والتشخيص عن بعد، والتشريح المرضي عن بعد، والاستشارات عن بعد والجراحة عن بعد). ويكاد يستحيل قياس أثر التزامات الغاتس على الخدمات الصحية - وأي قطاع آخر - بسبب محدودية البيانات وصعوبة التمييز بين آثار التزامات السياسات التجارية والتزامات السياسات والإجراءات التنظيمية الأخرى. ومع ذلك، تشير الدراسات إلى أن آثار التزامات الغاتس - حيثما كانت هذه الالتزامات - على الأنماط التجارية على الأرجح لم تكن كبيرة. ولا تنطوي التزامات الغاتس على تدابير تحرير إضافية، ولكنها (في أحسن الظروف) تقيد المستويات القائمة للنفاذ إلى الأسواق. ومن ثم، فإن استخدام الخدمات الصحية في الأغراض التجارية قد حدث بغض النظر عن التزامات الغاتس، ويبدو أن التأثير الأساسي للغاتس هو أنها جعلت السياسات الوطنية متوقعة أكثر (أدلونغ، 2010).

ولهذا السبب، يقع العديد من خدمات القطاع العام الصحية خارج نطاق الغاتس.

وقد حررت بلدان عديدة خدمات الصحة بها تدريجياً، ومن ثم خلقت المزيد من الفرص أمام القطاع الخاص. ومع ذلك، لا تزال هذه البلدان مترددة بشأن إخضاع هذا الانفتاح لأحكام الغاتس. وبعيداً عن خدمات التأمين الصحي، تعد التزامات الغاتس أقل بالنسبة للخدمات الصحية من أي قطاعات أخرى (انظر الجدول 4.2). وقد يعزى ذلك إلى الدور الكبير الذي تضطلع به الهيئات العامة في تقديم خدمات الصحة العامة، فضلاً عن مسألة الحساسيات السياسية وغياب المصالح التجارية الفاعلة. ولم تكن الخدمات الصحية من المواضيع التي خضعت للمفاوضات الثنائية النشطة، فالتزامات هذا القطاع نابعة في الغالب من مبادرة خاصة من البلد المعني (أدلونغ، 2010). وعلى أية حال، تجدر الإشارة إلى أن الالتزام بفتح قطاع خدمي أمام المنافسة الأجنبية لا يؤثر على قدرة الحكومة على تنظيم القطاع.

وعبر هذه القطاعات الصحية الستة قيد النظر، ثمة تردد عام بشأن الدخول في التزامات خاصة بتقديم الخدمات الصحية في الخارج. ويعزى ذلك على الأرجح إلى عدم اليقين بشأن كيفية وضع اللوائح وتنفيذها بالنسبة لمقدمي الخدمات الموجودين بالخارج (وهي نفس المعضلة بالنسبة للقطاعات الخدمية الأخرى). وتشكل الالتزامات المتعلقة بالخدمات الصحية المستهلكة في الخارج العدد الأكبر من الالتزامات الكاملة، وربما يدل ذلك على تردد الحكومات - وعجزها - عن منع مواطنيها من مغادرة البلاد لكي يتلقوا خدمات في الخارج (وهي ممارسة تتم في جميع القطاعات الخدمية أيضاً). فبعض الدول الأعضاء يقيد إمكانية تحويل تغطية التأمين للخارج بالنسبة للعلاج في الخارج، على اعتبار أن ذلك قد يمنح المرضى من السعي للحصول على العلاج خارج بلدانهم. ويعد حوالي نصف الالتزامات المتعلقة بتقديم الخدمات الصحية من خلال الوجود التجاري ملزماً دون قيود على مستوى القطاع، وهذه النسبة تتخطى المتوسط بالنسبة لجميع القطاعات¹⁴². وتخضع معظم الالتزامات بموجب هذه الطريقة للقيود، على سبيل المثال القيود على الأسهم الأجنبية ومتطلبات المشاريع أو الإقامة المشتركة. والبعض يدرج اختبارات الحاجة الاقتصادية: حيث تؤخذ معايير مثل الكثافة السكانية والمرافق الطبية القائمة، ودرجة التخصص، ونوع المعدات الطبية، وتوافر البنية التحتية للنقل أو المسافة التي تبعتها في الاعتبار قبل أن يتم الترخيص للمستشفيات والعيادات الجديدة.

وخلافاً لطرق التقديم الأخرى، دخلت الغالبية العظمى للدول الأعضاء في الالتزامات المتعلقة بالخدمات الصحية المقدمة من خلال وجود أشخاص طبيعيين على أساس "أفقي"، مما يعني أن هذه الالتزامات

الجدول 4.2، عدد التزامات الغاتس

خدمات التأمين الصحي	خدمات أخرى	الخدمات الاجتماعية	خدمات أخرى لصحة الإنسان	خدمات المستشفيات	الممرضات والقابلات وغيرهن	خدمات الصحة وطب الأسنان
103	6	27	26	57	35	65
عدد الالتزامات						

المصدر: أمانة منظمة التجارة العالمية (حسبتالدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي فرادى).

الإطار 12.2.1. مدونة ممارسات منظمة الصحة العالمية بشأن توظيف العاملين الصحيين عالميا

من أجل محاولة تحسين تنظيم هجرة العاملين في مجال الرعاية الصحية وانتقالهم خارج المناطق التي هي في أشد الحاجة إليهم، وضعت منظمة الصحة العالمية مدونة الممارسات العالمية بشأن توظيف العاملين الصحيين عالميا. وتشمل عناصرها الأساسية:

- التزام أكبر بمساعدة البلدان التي تعاني من نقص حاد في العاملين الصحيين برغم جهودها لتحسين أحوال القوى العاملة الصحية بها ودعمها.
- والاستثمار المشترك في البحوث ونظم المعلومات لمراقبة الهجرة الدولية للعاملين الصحيين من أجل وضع سياسات مستندة إلى الأدلة.
- وبنبغي للدول الأعضاء أن تلبى احتياجاتها من العاملين الصحيين من خلال الموارد البشرية الخاصة بها إلى أقصى حد ممكن، ومن ثم ينبغي لها أن تتخذ التدابير اللازمة لتثقيف القوى العاملة الصحية بها والاحتفاظ بها ودعمها.
- وحقوق العاملين المهاجرين منصوص عليها وتعادل حقوق العاملين المدربين محليا.¹⁴³

وللآثار بشأن تقديم الخدمات الصحية. وتعد مسألة هجرة العاملين الصحيين مسألة جوهرية، لأن العاملين يميلون إلى الانتقال من المناطق الأفقر إلى المدن الأغنى داخل البلد، ومنها إلى البلدان ذات الدخل المرتفع (انظر الإطار 12.2). وقد زاد الطلب على العاملين الصحيين الأجانب في البلدان ذات الدخل المرتفع نتيجة لعدم كفاية عدد العاملين الصحيين المدربين محليا، وأيضا بسبب شيخوخة السكان في هذه البلدان. ولا تزال الحكومات التي ترغب في احتواء هجرة الأدمغة حرة في قيامها بذلك، لأن هذه الإجراءات لا تخضع لاختصاصات الغاتس التي تتعلق - خاصة بالنسبة للطريقة 4 - فقط بالهجرة إلى الداخل بالنسبة للعاملين الصحيين الأجانب. ومن ثم فإن النطاق المحدود للطريقة 4، سواء من ناحية تعريفها أو التزاماتها الخاصة، يعني أن الغاتس على الأرجح تلعب دورا هشا في الهجرة الدولية للعاملين الصحيين.

وقد غاب القطاع الصحي تقريبا عن جولة مفاوضات الدوحة لمنظمة التجارة العالمية بشأن الخدمات، فلم تقدم عروضاً في هذا القطاع سوى اثنتي عشرة دولة تقريبا، معظمها من البلدان النامية. وكانت هذه العروض محدودة للغاية بشكل عام (تخص طريقة تقديم واحدة أو تخصصات طبية معينة). أما الآخرون مثل كندا والاتحاد الأوروبي وسويسرا، فقد استبعدوا الصحة وغيرها من الخدمات الاجتماعية من مفاوضات منظمة التجارة العالمية. ويمكن أن يعزى غياب الاهتمام بوجه عام إلى الدور المهيمن للقطاع العام في تقديم الرعاية الصحية، فضلا عن البعد القوي المتعلق بالخدمة الاجتماعية والعامية، والقلق بشأن عدم تقييد خيارات السياسات في المستقبل.

"4" التحديات المتعلقة بفتح باب التجارة في الخدمات الصحية

لا يجب أن يُنظر إلى فتح الباب أمام التجارة في الخدمات الصحية على أنه غاية في حد ذاته، ولكنه أداة لخلق مزايا فريدة، إذا ما استُخدم بطريقة ملائمة في سياق السياسات الأوسع نطاقا. ومن منظور الصحة العامة، فإن تزايد التجارة في الخدمات يخلق فرصا لتحسين تقديم الخدمات الصحية بيد أنه يتضمن مخاطر بالنسبة لتحقيق المساواة إذا ما كان تلقي الخدمات الصحية في الخارج سيتاح فقط لمن يستطيع أن يتحمل تكاليفه. والقلق المعرب عنه في كثير من الأحيان هو أن فتح الباب أمام الخدمات الصحية قد يؤدي إلى خلق نظام ذي مستويين - خدمات جيدة للأغنياء وخدمات سيئة للفقراء - مما يهدد تحقيق المساواة بين الجميع في النفاذ إلى الخدمات. على سبيل المثال، قد يؤدي تصدير الخدمات الصحية من خلال الإنترنت عبر مراكز غير متمركزة في مكان محدد إلى تعزيز فرص العمل في البلدان النامية، والحد من التكاليف في البلدان المتقدمة. وقد يؤدي انجذاب العاملين الصحيين إلى فرص العمل الأكثر جاذبية من الناحية المالية إلى خلق فجوات في القطاع الصحي المحلي.

4. المشتريات الحكومية

يشير مصطلح المشتريات الحكومية عموما إلى شراء السلع والخدمات وخدمات البناء، أو أي مزيج منها، من قبل، أو نيابة عن، الهيئات الحكومية للوفاء بمسؤولياتها من ناحية الخدمات العامة، بما في ذلك في مجالات ذات أهمية حيوية اجتماعيا، مثل الرعاية الصحية. ويتناول هذا القسم التأثير الإيجابي الذي من المتوقع أن يحدثه الإطار المصمم جيدا للمشتريات الحكومية في القطاع الصحي. كما يوضح القواعد الموضوعية لهذا الغرض في اتفاقية منظمة التجارة العالمية المتعددة الأطراف بشأن المشتريات الحكومية، وحجم أسواق المشتريات في القطاعات المتعلقة بالصحة والتي تغطيها الاتفاقية.¹⁴⁴

(أ) أهمية إجراءات الشراء الشفافة والتنافسية للقطاع الصحي

إن إمكانية تحقيق وفورات كبيرة من خلال الاستعانة بأدوات أفضل للشراء الحكومي تنطبق بشكل خاص على القطاع الصحي، فوفقا للبنك الدولي، تعد إجراءات شراء الأدوية معرضة بشكل خاص للحوكمة الضعيفة، مما يؤدي إلى نفاذ المخزون والهدر والجودة السيئة وتضخم الأسعار (البنك الدولي، 2011). وعلى نحو مماثل، وجدت دراسة بشأن تسعير الأدوية أنه في أفريقيا وأوروبا ومناطق غرب المحيط الهادئ دفعت الحكومات في المتوسط من

الإطار 13.2. الأداة على انخفاض التكاليف/التحسينات في القيمة مقابل المال في قطاع الرعاية الصحية من خلال المناقصات التنافسية والشفافة

فحصت دراسة أجريت سنة 2011 ونشرها المكتب الوطني للبحوث الاقتصادية في الولايات المتحدة (دانزون وآخرون، 2011) العوامل المحددة لأسعار الأدوية الأصلية والجنيسة في عدد كبير من البلدان. وتركز الدراسة في الأساس على الأدوية المعالجة لأمراض فيروس نقص المناعة البشري/الإيدز والسل والملاريا في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. وقد حلت التأثير على أسعار الأدوية في الحالات التي تباع فيها الأدوية من خلال قنوات الصيدليات التي تباع بالتجزئة، في مقابل الحالات التي تُشتري فيها الأدوية عبر المناقصات، على سبيل المثال، المشتريات التي يجريها الصندوق العالمي ومؤسسة كلينتون.

وتُظهر الدراسة أن المشتريات عبر المناقصات تجذب شركات الأدوية الجنيسة وتقلل الأسعار بشكل كبير بالنسبة للأدوية الأصلية والجنيسة بالمقارنة بالأسعار المطبقة في صيدليات البيع بالتجزئة. وقد خلصت الدراسة تحديداً إلى ما يلي: "تشير الأدلة بخصوص الأدوية المعالجة لأمراض فيروس نقص المناعة البشري/الإيدز والسل والملاريا أن آليات الشراء تقلل أسعار الأدوية الأصلية والجنيسة بنسبة 42 بالمائة و28 بالمائة على التوالي، بالمقارنة بأسعارها في صيدليات البيع بالتجزئة".

وأشارت دراسة أجرتها منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي في سنة 2003 حول مزايا إجراءات الشراء الشفافة والتنافسية إلى الأمثلة التالية للمزايا:

- توفير بمقدار 43 بالمائة في تكلفة شراء الأدوية في غواتيمالا، ويرجع ذلك إلى تطبيق إجراءات شراء أكثر شفافية وتنافسية والقضاء على أي مواصفات خاصة بالمناقصات تحيذ مناقصة بعينها.
- وتخفيض كبير في ميزانية نفقات المستحضرات الصيدلانية في نيكاراغوا، ويرجع ذلك إلى إنشاء وكالة مشتريات شفافة مع التنفيذ الفعال لقائمة أدوية أساسية (منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، 2003).

على تقديم قيمة محسنة مقابل المال بالنسبة للحكومات وهيئاتها. وفيما عدا ما يُستثنى صراحة، تغطي الاتفاقية جميع البضائع المشتراة من قبل الهيئات المغطاة ذات القيمة التي تتعدى العتبات المحددة¹⁴⁵، بما في ذلك الأدوية والمستحضرات الصيدلانية (انظر الجدول 5.2 للحصول على التفاصيل).

وتنطبق اتفاقية المشتريات الحكومية فقط على البضائع والخدمات والوكالات أو الهيئات الحكومية التي ألزمتها الأطراف تحديداً وأدرجت في جداول الالتزامات الخاصة بكل منها في الملحق الأول لاتفاقية المشتريات الحكومية. ولتحديد التزامات النفاز إلى الأسواق التي تضطلع بها الأطراف بالتحديد بموجب اتفاقية المشتريات الحكومية في قطاع الرعاية الصحية، ينبغي أن تؤخذ العوامل التالية في الحسبان: "1" ما إذا كانت الهيئات المتعلقة بالصحة مشمولة في جدول التزامات الأطراف في الاتفاقية، وإذا كانت كذلك أيها؛ "2" وما إذا كانت المنتجات والخدمات المتعلقة بالصحة مشمولة في اتفاقية المشتريات الحكومية، وإذا كانت كذلك أيها.

وفيما يتعلق بالجانب الأول، تدرج الأطراف في اتفاقية المشتريات الحكومية الهيئات المتعلقة بالصحة في مستويات حكومية متنوعة (انظر الجدول 5.2). وعلى وجه الدقة:

- يدرج جميع الأطراف تقريبا صراحة هذه الكيانات على مستوى الحكومة المركزية (مثل الكيانات الاتحادية والوزارات).
- بالنسبة للأطراف التي لديها مستوى حكومي دون مركزي (على سبيل المثال الولايات والمقاطعات والكانتونات والبلديات) فهي تدرج ذلك في هذا المستوى أو لا تستثنيه صراحة.
- وتدرج ثلاثة أطراف أنواع أخرى من الهيئات الحكومية المرتبطة بالصحة (مثل المستشفيات).

34 بالمائة إلى 44 بالمائة أكثر مما هو ضروري للحصول على الأدوية (كاميرون وآخرون، 2009). وينبغي الإقرار بأن أوجه القصور هذه في ممارسات المشتريات العامة تمثل فشلا ذريعا للأنظمة الصحية العامة. وعلى النقيض من ذلك، من شأن الاستعانة بإجراءات شراء أكثر فعالية وشفافية وتنافسية في سياق الأنظمة الصحية العامة أن يسهم بشكل كبير في تحسين إمكانية النفاز إلى الأدوية والقدرة على تحمل تكاليفها، مما يساعد في إنشاء أنظمة تقديم خدمات صحية أكثر كفاءة وفعالية من حيث التكلفة بحيث تقلل من الهدر وتمنع الممارسات الاحتيالية والفاصلة. وثمة ملخص لمجموعة من الأدلة المتعلقة بوفورات التكاليف التي تم تحقيقها من خلال تطبيق إجراءات شراء شفافة وتنافسية في قطاع الرعاية الصحية في الإطار 13.2.

(ب) شراء التكنولوجيات الطبية والخدمات الصحية بموجب اتفاقية المشتريات الحكومية

توفر اتفاقية المشتريات الحكومية إطارا ملائما للقواعد على الصعيد الدولي بغية النهوض بالتجارة الفعالة والممارسات المثلى في مجال المشتريات العامة. وتعد اتفاقية المشتريات الحكومية اتفاقية متعددة الأطراف، مما يعني أن الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية التي انضمت إليها هي فقط الملزمة بقواعدها. واعتباراً من 2012، يمثل أطراف الاتفاقية 42 دولة عضو في منظمة التجارة العالمية.

"1" تغطية اتفاقية المشتريات الحكومية

يعد تطبيق اتفاقية المشتريات الحكومية مهما فيما يتعلق بقطاع الرعاية الصحية العامة، خاصة من ناحية المجالات التي تغطيها - شراء الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والخدمات الصحية. فالاتفاقية تدعم من حيث المبدأ الشفافية والمنافسة العادلة وتساعد

الجدول 5.2. التغطية التي تكفلها في القطاع الصحي الأطراف في اتفاقية منظمة التجارة العامة المتعلقة بالمشتريات الحكومية

الطرف في اتفاقية المشتريات الحكومية	تغطية الكيانات المتعلقة بالصحة على المستوى المركزي	تغطية الكيانات المتعلقة بالصحة على المستوى المركزي	تغطية السلع (تُعتبر المنتجات الصيدلانية سلعا بشكل عام)	تغطية الخدمات المتعلقة بالصحة
أرمينيا ^a	✓	✓	✓	✓
كندا	✓	✓	✓	X
الاتحاد الأوروبي، بما فيه دوله الأعضاء السبع والعشرون	✓	✓	✓	X
هونغ-كونغ، الصين	✓	غير منطبق	✓	X
آيسلندا ^b	✓	✓	✓	X
إسرائيل ^c	✓	X	✓	X
اليابان	✓	X	✓	X
جمهورية كوريا	✓	X	✓	X
ليختنشتاين	✓	✓	✓	X
هولندا، فيما يخص أوروبا	✓	غير منطبق	✓	X
النرويج ^a	✓	✓	✓	X
سنغافورة	✓	غير منطبق	✓	X
سويسرا	✓	✓	✓	X
تايبه الصينية	✓	✓	✓	X
الولايات المتحدة الأمريكية	✓	✓	✓	✓

ملاحظات: أسماء الأطراف في اتفاقية منظمة التجارة العالمية المتعلقة بالمشتريات الحكومية هي الأسماء المستخدمة في تلك المنظمة. واستُخدم الرمزان الواردان في الجدول للإشارة، على التوالي، إلى ما إذا كانت التغطية التي يكفلها الطرف تشمل صراحة الكيانات المتعلقة بالصحة أم لا. وفي الحالات التي عُرضت فيها تغطية الطرف بمصطلحات وصفية عامة ولم تُقدم أية تفاصيل إضافية - كقائمة بيانية مثلا - تُركت الخانة ذات الصلة فارغة. كما قُدمت حاشية تشير إلى أن البند المعني غير مشمول بالتغطية أو غير مستثنى منها صراحة. وينبغي الانتباه أيضا إلى أن الأطراف التالية لا تمتلك مستوى حكوميا دون مركزي ولم تتوقع بالتالي أية التزامات في هذا الصدد: منطقة هونغ كونغ الصينية الإدارية الخاصة؛ وهولندا فيما يخص أوروبا؛ وسنغافورة. (أ) في المرفق 2 الخاص بالنرويج وأرمينيا، الكيانات المتعلقة بالصحة ليست مشمولة ولا مستثناة صراحة. (ب) الكيانات المتعلقة بالصحة ليست مشمولة ولا مستثناة صراحة. (ج) واستثنت إسرائيل بشكل صريح السلع التالية التي تشتريها وزارة الصحة التابعة لها: الأنسولين وأجهزة ضخ الأنسولين، ومقياسات السمع، والضمايات الطبية (العصائب والأشرطة اللاصقة باستثناء العصائب والوسادات المصنوعة من الشاش)، والمحاليل الوريدية، ومستلزمات نقل الدم، ومستلزمات التسريب الوريدي عبر فروة الرأس، وخطوط تصفية الدم والخطوط الدموية، وأكياس الدم وإبر المحاقن. وينبغي الانتباه إلى أن عددا من هذه الاستثناءات حُذفت نتيجة استكمال مفاوضات اتفاقية المشتريات الحكومية.

بالنسبة للقيم التي تتخطى العتبات المحددة. كما أنه لا يوجد من بين الأطراف في الاتفاقية حاليا من يذكر استثناء عاما لهذه المنتجات من جداوله. وقد استبعد طرف واحد عدد من البضائع المشتراة من قبل وزارة الصحة الخاصة به. وفيما يتعلق بتغطية الخدمات المرتبطة بالصحة في الاتفاقية، تعد الولايات المتحدة الطرف الوحيد الذي يغطيها حاليا. وجملة القول، توفر الاتفاقية تغطية واسعة النطاق نسبيا بالنسبة للهيئات في قطاع الرعاية الصحية، خاصة فيما يتعلق بالبضائع (بما فيها الأدوية)؛ وعلى الناحية الأخرى، تعد تغطيتها للخدمات الصحية محدودة.

"2" حجم المشتريات المتعلقة بالصحة لأطراف الاتفاقية

تعد اتفاقية المشتريات الحكومية الصك الدولي الأبرز فيما يتعلق بتنظيم التجارة في أسواق المشتريات الحكومية، حيث يقدر إجمالي قيمة المشتريات المشمولة في الاتفاقية بنحو 1,6 تريليون دولار أمريكي في سنة 2008.¹⁴⁶ ولتقييم أهمية أسواق المشتريات

وتجدر الإشارة أيضا إلى أن النص المنقح لاتفاقية المشتريات الحكومية يبين أن الاتفاقية لا تنطبق على البضائع أو الخدمات المشتراة بقصد بيعها تجاريا أو إعادة بيعها.

وفضلا عن ذلك، اتخذ الاتحاد الأوروبي تعهدات ملزمة بموجب اتفاقية المشتريات الحكومية بالنسبة للهيئات المتعلقة بالصحة على مستوى الحكومة المركزية بالنسبة لجميع دوله الأعضاء البالغ عددها 27 ولعدد كبير من هذه الهيئات على مستوى الحكومة دون المركزية. ولدى الولايات المتحدة التزامات تغطي إجراءات الشراء من قبل الإدارة الاتحادية للصحة والخدمات البشرية، ومن قبل الهيئات المتعلقة بالصحة على مستوى الحكومة دون المركزية.

ومن النقاط الرئيسية أيضا أنه بموجب اتفاقية المشتريات الحكومية، تعتبر المستحضرات الصيدلانية بوجه عام بضائع، ومن ثم فإنها - ما لم ينص على خلاف ذلك - تعتبر عادة مشمولة بالاتفاقية عندما تشتري من قبل الكيانات المدرجة في جداول الأطراف، وذلك

التقارير الأخيرة من قبل البنك الدولي ومنظمة التجارة العالمية) اتفاقيات التجارة التفضيلية، وهو يعكس حقيقة أن العديد من الاتفاقيات ليست "إقليمية"، ولكن يمكن أن تغطي بلدان متفرقة جغرافيا، وأن مثل هذه الاتفاقيات تقدم تعريفات جمركية تفضيلية بالنسبة للعديد من السلع. وتتداخل هذه المصطلحات في كثير من الأحيان، وقد تنطبق مصطلحات عديدة في الواقع على نفس الاتفاقية بناء على خصائص الاتفاقية المعنية. ويستخدم في هذه الدراسة مصطلح "اتفاقيات التجارة الحرة" للإشارة إلى أي نوع من أنواع اتفاقيات التجارة.

وفي الماضي، كانت اتفاقيات التكامل في الماضي تركز غالبا على التجارة في البضائع وإلغاء الرسوم الجمركية والقيود الأخرى بين أطراف الاتفاق. ولكن منظمة التجارة العالمية أشارت في سنة 2011 إلى أن اتفاقيات التجارة في السنوات الأخيرة اتخذت بشكل متكرر صورة إجراءات تكامل عميقة تشمل أحكاما بشأن مجموعة كبيرة من مجالات السياسات التنظيمية أو العابرة للحدود، مثل الخدمات والملكية الفكرية، كما تتضمن مجموعة أوسع نطاقا من اللاعبين المختلفين. ويخلق انفتاح التجارة الناتج عن هذه العمليات ضغوطا للتوفيق بين الممارسات الوطنية المتباينة وتنتج عنه مطالب بشأن الحوكمة وسيادة القانون خارج الحدود الوطنية. وقد يتجلى هذا الاتجاه في مجال قوانين الملكية الفكرية وسياساتها في صورة تغييرات هامة في القوانين الوطنية، والتي بدورها تؤثر بشكل مباشر على الإطار المنظم للنفاز إلى الأدوية والتكنولوجيات الطبية والابتكار فيها، وقد أصبحت هذه الإجراءات مؤخرا أكثر ديناميكية من وضع القواعد والمعايير على المستوى المتعدد الأطراف.

وثمة العديد من العوامل المؤثرة هنا. فتشير منظمة التجارة العالمية في 2011 إلى: "1" القضاء على سياسات "إفقار الجار" التجارية التي تسعى إلى جلب المنافع لبلد واحد على حساب الآخرين، "2" وزيادة حجم السوق، "3" وتعزيز قدرة السياسات على التنبؤ، "4" وإشعار المستثمرين بالانفتاح، "5" والتوسع في شبكات الإنتاج الدولية. وخلصت منظمة التجارة العالمية (2011) إلى أنه بالنسبة للبلدان النامية فإن السياسات المشتركة مع البلدان المتقدمة اقتصاديا قد تجلب منافع عن طريق السماح لها باستيراد الأنظمة التنظيمية "المجربة من قبل" وتمثل "أفضل الممارسات". وعلى الناحية الأخرى، فإن البلدان النامية قد تكون أيضا تحت ضغط لاعتماد قواعد مشتركة غير ملائمة لمستوى التنمية بها، أو تستخدمها البلدان المتقدمة لحماية مصالحها الراضة.

وقد تكون زيادة حجم السوق سببا لإبرام اتفاقيات التجارة الحرة، لأنها تمكن الشركات من الدول الموقعة من استغلال وفورات الحجم واكتساب ميزة نسبية في مواجهة الشركات المنافسة المستبعدة.

الحكومية التي تغطيها الاتفاقية في المجالات المرتبطة بالصحة، من الضروري تحديد القيمة المحتملة لهذه الالتزامات المتعلقة بالنفاز إلى الأسواق. ويتوفر الآن مصدر هام للمعلومات الإحصائية بشأن حجم أسواق المشتريات المشمولة في صورة التقارير الإحصائية الأخيرة التي قدمت من قبل الأطراف في الاتفاقية إلى لجنة المشتريات الحكومية. ورغم أن هذه التقارير الإحصائية ليست بالضرورة متسقة من جميع النواحي (يجري العمل على ضمان قدر أكبر من الاتساق في الطرق المنهجية)، إلا أنها تمثل مصدرا مفيدا للغاية للمعلومات فيما يتعلق بحجم الالتزامات المتعلقة بالنفاز إلى الأسواق بموجب الاتفاقية.¹⁴⁷

وتوضح هذه المصادر الرسمية أن حجم أسواق المشتريات الحكومية في القطاعات المتعلقة بالصحة والتي تغطيها اتفاقية المشتريات الحكومية يعد كبيرا.¹⁴⁸ وعلى سبيل المثال، تشير الولايات المتحدة في تقاريرها الإحصائية إلى أن إجمالي الإنفاق العام، حسب التقسيم الوظيفي، بالنسبة للولايات البالغ عددها 37 المشمولة باتفاقية المشتريات الحكومية في 2008 بلغ 40 بليون دولار أمريكي بالنسبة للمستشفيات و50 بليون دولار أمريكي بالنسبة للصحة.¹⁴⁹ فضلا عن ذلك، أشارت الولايات المتحدة إلى أن قيمة البضائع والخدمات المشمولة بالاتفاقية والمشتراة من قبل الإدارة الأمريكية للصحة والخدمات البشرية في 2008 قُدرت بنحو 30 بليون دولار أمريكي. وذكر الاتحاد الأوروبي أيضا في تقريره الإحصائي لسنة 2007 أن هيئاته المشمولة قد اشترت معدات طبية ومخبرية ومستحضرات صيدلانية ومستهلكات طبية مرتبطة بها مشمولة في الاتفاقية تقدر بأحد عشر بليون يورو.¹⁵⁰ وختاما، أوردت اليابان في تقرير لها أن قيمة العقود المشمولة في الاتفاقية والتي أبرمتها وزارة الصحة والعمل والرفاهية اليابانية في 2010 بلغت قيمتها المقدرة 1,8 بليون دولار أمريكي.¹⁵¹

5. اتفاقيات التجارة الحرة

(أ) الاتجاهات الحالية في المفاوضات التجارية خارج الساحة المتعددة الأطراف

ثمة اتجاه عالمي نحو دخول البلدان في ترتيبات تكامل اقتصادي في تشكيلات ثنائية وإقليمية عديدة (انظر الإطار 14.2)، وذلك بالتوازي مع اتفاقات متعددة الأطراف - وهو تطور يشكل تحديات نظامية كبيرة للنظام المتعدد الأطراف المبين في هذا الفصل (والذي خضع لتحليل منظمة التجارة العالمية، 2011). وقد أطلق على هذه الاتفاقيات اتفاقيات التجارة الإقليمية أو اتفاقيات التجارة الحرة أو الاتفاقيات التجارية الثنائية أو (وهو المصطلح المستخدم في

الإطار 14.2. الجغرافيا المتغيرة وتغطية اتفاقيات التجارة الحرة

قد تكون اتفاقيات التجارة التفضيلية اتفاقيات تجارة حرة أو اتحادات جمركية توفر رسوما جمركية خارجية مشتركة. وتغطي هذه "الموجة" الأحدث لتعميم الإقليمية شبكة أوسع نطاقا من المشاركين - بما في ذلك المبادرات الثنائية والمتعددة الأطراف وعبر الإقليمية - وتشمل بلدان من مستويات مختلفة من التنمية الاقتصادية - بما في ذلك التحالفات "المتقدمة المتقدمة"، و"النامية النامية"، و"المتقدمة النامية". ورغم أن هذه الاتفاقيات الجديدة تتضمن كسابقتها من اتفاقيات التجارة التفضيلية تخفيضات تفضيلية في الرسوم الجمركية، إلا أنها تركز أكثر على قضايا أخرى، مثل تدفقات رأس المال والمعايير والملكية الفكرية والأنظمة التنظيمية (والتي كثير منها غير تمييزي) والالتزامات بشأن قضايا العمل والبيئة.

تتجمع كل منها حول "محور". وتعد الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة أهم "المحاور" من ناحية عدد الاتفاقيات التي تتضمن مثل هذه الأحكام. ويميل كل محور إلى اتباع نهج موحد عند التفاوض بشأن الاتفاقيات، وذلك لكي تحظى أحكام الملكية الفكرية (وغيرها من الأحكام) في جميع الاتفاقيات ضمن كل أسرة بالعديد من الخصائص البارزة المشتركة. وفي الواقع، ينتج عن هذه العملية تصدير النظام التنظيمي للمحور إلى شركائه التجاريين. وفي هذا الصدد أشارت منظمة التجارة العالمية (2011) إلى أنه بالمقارنة باتفاقيات منظمة التجارة العالمية، أدت هذه العملية بوجه عام إلى رفع مستويات الالتزام. وتعد المناطق التي تجسد التزامات قابلة للتنفيذ قانوناً قليلة نسبياً وتوجد غالباً في مجالات الاستثمار وسياسات المنافسة وحقوق الملكية الفكرية وحركة رأس المال.

وقد يكون أثر اتفاقيات التجارة الحرة على أنظمة الملكية الفكرية الوطنية بعيد المدى لأنه، كما هو مبين أعلاه، يجب أن تكون الحماية الأكثر شمولاً التي تستلزمها بالنسبة للملكية الفكرية، بما في ذلك براءات الاختراع وبيانات الاختبار، متوفرة دون تمييز لمواطني جميع البلدان الأعضاء الأخرى في منظمة التجارة العالمية، وليس فقط لمواطني الطرف الآخر في اتفاقية التجارة الحرة. فضلاً عن ذلك، في المجالات التي يكون عملها مرهوناً عادة باستخدام اللوائح الوطنية، مثل الملكية الفكرية والخدمات وسياسات المنافسة (منظمة التجارة العالمية، 2011)، سيكون مكلفاً، في أي حال، من الناحية العملية وضع لوائح مخصصة لتفضيل مواطني الشركاء المفضلين، كما سيصير ذلك أكثر صعوبة مع زيادة عدد اتفاقيات التجارة الحرة التي يوقع عليها بلد ما. ومن ثم فإن الأسباب المتعلقة بالمبدأ والتطبيق العملي تؤدي إلى "زيادة" الأثر على معايير الملكية الفكرية، من ناحية أنها قد تؤدي إلى ترسيخ مستويات أعلى من الحماية، مع تأثير محتمل على الابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية. وقد نُشر عدد من الأدلة حول اتفاقيات التجارة الحرة. على سبيل المثال نشر المكتب الإقليمي لشرق المتوسط لمنظمة الصحة العالمية دليل سياسة بالنسبة للمفاوضين والمنجزين لأحكام الملكية الفكرية في اتفاقيات التجارة الحرة الثنائية (السعيد، 2010).¹⁵²

(د) الالتزامات في القطاعات الأخرى

بطبيعة الحال، لا تقتصر اتفاقيات التجارة الحرة على وضع المعايير بشأن حماية حقوق الملكية الفكرية وإنفاذها. ومن ثم فإن التحليل الدقيق للآثار المحتملة لاتفاقيات التجارة الحرة على الابتكار في التكنولوجيات الطبية والنفاذ إليها يجب أن يأخذ في الاعتبار الالتزامات والمعايير المتفق عليها في مجالات السياسة الرئيسية الأخرى التي تتصل مباشرة بقطاع المستحضرات الصيدلانية، مثل التعريفات الجمركية، والمشتريات الحكومية، وقانون المنافسة.

وفيما يتعلق بالتعريفات الجمركية، فبينما كان الدافع وراء اتفاقيات التجارة الحرة سابقاً هو تخفيض الرسوم الجمركية المرتفعة نسبياً وفقاً لمبدأ الدولة الأولى بالرعاية، إلا أن تحقيق هذه التخفيضات في الرسوم الجمركية، بما في ذلك الرسوم على المستحضرات الصيدلانية، على الأرجح فقد وجاهته الأولى في السنوات الأخيرة، وقد يلعب دوراً في بعض الأحيان في اتفاقيات التجارة الحرة. وتشير منظمة التجارة العالمية (2011) إلى أن

فضلاً عن ذلك، قد يؤدي النفاذ التفضيلي إلى سوق أكبر إلى زيادة جاذبية البلدان كمقاصد للاستثمار الأجنبي المباشر. وكلا السببين ينطبقان تحديداً على الاقتصادات الصغيرة، مما قد يساعد في تفسير لماذا توافق هذه البلدان على تقديم تنازلات بشأن قضايا أخرى أكثر إثارة للجدل، مثل حقوق الملكية الفكرية أو المعايير البيئية، عند التفاوض بشأن اتفاقيات التجارة الحرة مع الاقتصادات الكبيرة (منظمة التجارة العالمية، 2011).

(ب) الثنائية والإقليمية: مسألة التفضيلات

من السمات الرئيسية لاتفاقيات التجارة الحرة فكرة المعاملة التفضيلية وتحقيق منافع لأطراف في الاتفاقية قد لا تصيب تلقائياً أطرافاً أخرى. وبالنسبة لبعض المناطق الأخرى خارج النطاق التقليدي لاتفاقيات التجارة في البضائع، مثل المشتريات الحكومية أو سياسات المنافسة، فلدَى المفاوضون أيضاً خيار توفير تفضيلات تفيده فقط أطراف الاتفاقية. ولكن الموقف يختلف بالنسبة لمعظم جوانب معايير الملكية الفكرية.

فخلافاً لغيرها من الاتفاقيات التجارية لمنظمة التجارة العالمية، مثل اتفاقية الغات واتفاقية الغاتس، لا تنص اتفاقية تريبس على استثناءات واسعة النطاق بالنسبة لمبدأ الدولة الأولى بالرعاية في حالة اتفاقيات التجارة الحرة. وقد يكون لذلك أثر كبير على النفاذ إلى الأدوية والتكنولوجيات الطبية، وأيضاً على ابتكار منتجات جديدة. وبشكل ملموس، إذا توافق اثنان من أعضاء منظمة التجارة العالمية بشأن منح رعايا كل منهما معايير أعلى لحماية الملكية الفكرية من تلك المنصوص عليها في اتفاقية تريبس، فإنهما لا يجوز لهما، من حيث المبدأ، أن ينكرا نفس المستوى الأعلى من الحماية للمواطنين من أي عضو آخر في منظمة التجارة العالمية. أو بعبارة أخرى، إن المستوى الأعلى من الحماية المتفق عليه لن يقتصر على مواطني الأطراف في اتفاقيات التجارة الحرة فقط ولكن يتعين تمديده ليشمل مواطني جميع الأعضاء الآخرين في منظمة التجارة العالمية كذلك. وعلى سبيل المثال، إذا اتفق بلدان على تمديد فترة البراءة لمالكي البراءات في هذين البلدين، فإن مبدأ الدولة الأولى بالرعاية في إطار اتفاقية تريبس يلزمهما بتوفير نفس التمديد لفترة البراءة لمالكي البراءات من جميع الدول الأعضاء الأخرى في منظمة التجارة العالمية. وفي المقابل، إذا اتفقا على إلغاء الرسوم الجمركية بشأن المستحضرات الصيدلانية أو المكونات الكيميائية المستوردة من كل منهما بموجب اتفاقية تجارة حرة أو اتحاد جمركي، فلن يتعين عليهما أن يلغيا الرسوم الجمركية على الواردات من البلدان الأخرى.

(ج) معايير الملكية الفكرية

كما نوقش في الفصل الثاني، القسم باء.1 (أ)، والفصل الرابع، القسم جيم.5، يجوز للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أن تدرج في قوانينها الوطنية حماية أوسع نطاقاً للملكية الفكرية من الحد الأدنى للمعايير المطلوبة من قبل اتفاقية تريبس، بشرط أن تكون هذه الحماية لا تتعارض مع متطلبات اتفاقية تريبس. ويوفر عدد من اتفاقيات التجارة الحرة حماية أوسع نطاقاً للبراءات وبيانات الاختبار، فضلاً عن معايير إنفاذ أعلى، مما يؤثر على التجارة في المستحضرات الصيدلانية وقد يؤثر أيضاً على أسعار التكنولوجيات الطبية. ويشكل العديد من هذه الاتفاقيات "أسر"

الصعيد الوطني. وقد تُعالج التخصّصات الوثيقة الصلة بالموضوع إما من خلال فصول قائمة بذاتها في اتفاقيات التجارة الحرة أو، كما هو الحال في كثير من الأحيان بالنسبة لقطاع المنافسة، بجعلها جزءاً لا يتجزأ من فصول متعلقة على سبيل المثال بحقوق الملكية الفكرية أو المشتريات الحكومية. وتقدر منظمة التجارة العالمية (2011) أن على سبيل المثال حوالي 20 بالمائة من الفصول المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية تتضمن أحكاماً تمنع سوء استخدام حقوق الملكية الفكرية أو السلوك المناهض للمنافسة.

ذلك يعزى إلى متوسط التعريفات الجمركية المطبقة والذي يقدر بأربعة بالمائة عبر المنتجات والبلدان في 2009، مما يعني أنه عادة لا يوجد مجال لتغيير التنازلات التفضيلية بشأن التعريفات الجمركية في الاتفاقيات التجارية.

وفي المقابل، فإن أمور مثل الاستثمار وسياسة المنافسة والمشتريات الحكومية قد تزايد الاهتمام بها عند إبرام اتفاقيات التجارة الحرة مؤخراً، وذلك جنباً إلى جنب مع تخفيض الحواجز أمام التجارة، وهو أمر يعكس التوجه نحو عولمة السياسات التي كانت تُناقش سابقاً على

جيم. اقتصاديات الابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية

النقاط الأساسية

- تتحلى المعارف أو المعلومات الجديدة والمفيدة بخصائص ما يعرف عادة "بالمنفعة العامة".
- ويشكل تمويل المعارف الطبية الجديدة تحديات من نوع خاص. وتشمل العوامل التي يجب أن تؤخذ في الاعتبار الفترات الطويلة لتطوير المنتجات والحاجة إلى معايير تنظيمية صارمة والمخاطر العالية للفشل والتكاليف الهامشية المنخفضة للإنتاج.
- ويعد قطاع المستحضرات الصيدلانية مميزاً من ناحية اعتماده على البراءات في الحصول على عوائد الاستثمار في البحث والتطوير.
- وثمة خيارات سياسة عديدة داخل وخارج نظام البراءات للتخفيف من الآثار السلبية لبراءات المنتجات، خاصة المستحضرات الصيدلانية، على الأسعار والرفاهية وقد أشار الخبراء الاقتصاديون إلى أن بعض الخيارات قد يفيد التجار/المصنعين أكثر من المستهلكين؛ وأن التسعير التفضيلي من الممكن أن يلعب دوراً في تخفيض الأسعار في البلدان الأفقر؛ وأن غياب حماية الملكية الفكرية والتنظيم الصارم للأسعار قد يؤخر إطلاق الأدوية في بعض الأسواق.

عامة والأدوية على وجه الخصوص، وذلك نظراً للفترات الطويلة لتطوير المنتجات والحاجة إلى معايير تنظيمية صارمة وارتفاع مخاطر الفشل نسبياً (مثلاً عندما تفشل المستحضرات الصيدلانية في اختبارات السلامة والفعالية في مرحلة متأخرة من تطويرها) والتكاليف الهامشية المنخفضة نسبياً للإنتاج.

وفي حين أن البراءات قد تزيد من التكاليف التي يتحملها المجتمع في الأجل القصير عن طريق تقييد المنافسة، إلا أنه ينبغي لها أن تحقق منافع أكبر وأكثر ديناميكية كنتيجة للتشجيع على المزيد من الابتكار في الأجل الطويل. ويساعد شرط الكشف الكامل عن الاختراع في طلبات البراءات في نشر المعلومات العلمية والتقنية التي عداه ستبقى سرية. ومن هذا المنطلق فإن المجتمع يفيد من البحوث التي يجريها "من يقفون على أكتاف العمالقة" لخلق ابتكارات جديدة ومفيدة إضافية. وقد تكون البراءات مفيدة أيضاً في الحصول على الأموال (رأس المال الاستثماري).

وتعد التكاليف المرتبطة بالبحوث في قطاع المستحضرات الصيدلانية مرتفعة، ولكن تكاليف الإنتاج منخفضة جداً غالباً ومن ثم يسهل نسبياً للشركات الأخرى أن تدخل الأسواق بإصدارات جنيسة من دواء جديد بسعر أقل بكثير، لأن هذه الشركات لا تتحمل أي تكاليف بخصوص البحث والتطوير. وقد أظهرت دراسات عديدة أنه عند أخذ مجموعة من الخيارات المختلفة في الحسبان - براءات الاختراع والأسرار التجارية، والمهل الزمنية واستراتيجيات الأعمال الأخرى - فإن قطاع المستحضرات الصيدلانية يعد مميزاً من ناحية اعتماده أكثر من غيره على البراءات كوسيلة للحصول على عوائد الاستثمار في البحث والتطوير. وقد أيدت هذه النتيجة استقصاءات واسعة النطاق ومتعددة القطاعات على مستوى الصناعة أجريت في المملكة المتحدة (تايلور وسيلبرستون، 1973) والولايات المتحدة (مانسفيلد، 1986؛ ليفين وآخرون، 1987؛ كوهين وآخرون، 2000) والعديد من البلدان الأخرى (الويبو، 2009).

وقد شهد العقد الماضي جهوداً أكثر تنظيماً للاستعانة بأدوات التحليل الاقتصادي لدعم المناقشات المتعلقة بالسياسات الصحية، خاصة في البلدان النامية. وكانت لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة (منظمة الصحة العالمية، 2001a) من المعالم الرئيسية في هذا الطريق. ولا تحاول الدراسة الحالية أن تعزز التحليل الاقتصادي والفهم النظري لقضايا اقتصاديات تكنولوجيا الابتكار والنفاذ إليها. ولكنها تقرر بالأهمية المتزايدة للمفاهيم الاقتصادية في مناقشة السياسات، وتستعرض بإيجاز المفاهيم الاقتصادية الرئيسية والأدبيات الحالية التي تتناول جوانب الملكية الفكرية في هذه القضايا.

وفيما يتعلق باقتصاديات الابتكار والملكية الفكرية، لطالما اعتبرت المعارف أو المعلومات الجديدة والمفيدة متحلية بالخصيصتين الكلاسيكيتين للمنفعة العامة، وهما عدم الاستبعاد وعدم التنافس. أما عدم الاستبعاد فتعني أنه لا يجوز استبعاد الآخرين من استخدام المعارف بعد أن تصبح عامة. وأما عدم التنافس فتعني أن استخدام شخص ما للمعارف لا يقيد أو ينقص من كمية المعارف المتاحة ولا قيمتها بالنسبة لاستخدام الآخرين. فخصيصة عدم التنافس التي تتحلى بها المعارف تعني أن من الممكن تقاسمها ونسخها بسهولة. وفي غياب أي نوع من الحماية ضد التقاسم أو النسخ غير المصرح بهما، يصعب تخيل كيف تستثمر الكيانات في خلق المعارف إذا كان بوسع آخرين أن يفيديا من جهودها مجاناً بعد أن تصبح المعارف عامة. ومن ثم فقد يكون من الصعب بالنسبة للمستثمرين الأصليين من القطاع الخاص أن يحققوا مستوى معقول من العائد على استثماراتهم. ولذلك، فإن غياب الحماية كلياً سيؤدي إلى تدني الاستثمار بشكل كبير في خلق المعارف، أو بكلمات أخرى، ستفشل الأسواق في إنتاج معارف بكميات أمثل اجتماعياً.

ويكافح الخبراء الاقتصاديون للوصول إلى الكيفية المثلى لتمويل خلق المعارف الجديدة، ولا سيما عندما يتعلق الأمر باستثمار القطاع الخاص. وتنشأ تحديات خاصة في مجال التكنولوجيات الطبية بصفة

فعالة لخفض الأسعار، ولكنه يجب أن ينفذ بحرص لكي لا ينتج عنه نقص في الأدوية المطروحة بالسوق. 154 وقد أوردت تقارير أن التراخيص الإجبارية أيضا نتج عنها تخفيض أسعار الأدوية المحمية بالبراءات بشكل كبير خلال فترة حماية البراءة (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ)(3)). ولكن التراخيص الإجبارية ليست حلا سهلا لتكنولوجيات أكثر تعقيدا، لأنها لا تُجبر مالكي البراءات على التعاون بشأن نقل المعارف الإضافية التي قد تكون مطلوبة. فضلا عن ذلك، قد تكون التراخيص الإجبارية فعالة في خفض الأسعار، ولكنها إذا استخدمت على نطاق واسع، فقد تضر بالتقاسم المنصف لأعباء تكاليف البحث والتطوير. ومع ذلك، ليس ثمة الكثير من الأدلة التجريبية حتى الآن في هذه المسألة.

وبجانب الترخيص الإجباري، قد يسمح الاستيراد الموازي للأدوية للدول الأفقر بأن تفيد من الأسعار المنخفضة في أماكن أخرى. 155 ومع ذلك فقد ثبت أنه بينما ينتج عن الاستيراد الموازي تخفيض في الأسعار، إلا أنه يحقق منافع أكبر بنسبة كبيرة للتجار المرتبطين بهذا الاستيراد مما يحققه بالنسبة للمستهلكين (غانسلاندت وماسكوس، 2004). كما يجب أن يؤخذ في الاعتبار أن إمكانية الاستيراد الموازي ليست مرهونة فقط بنظام الملكية الفكرية الذي يختاره البلد. ولكنها تعتمد أيضا على الشروط المنصوص عليها في العقد الفردي بين الصانع وتاجر الجملة، وعلى الاختلافات في تراخيص السوق الممنوحة، بما في ذلك على سبيل المثال الاسم التجاري للمنتج، والذي قد يتغير من نظام قانوني إلى آخر.

ومن الحلول الممكنة الأخرى التسعير التفاضلي أو المتدرج، والذي بموجبه تطبق أسعار أقل في البلدان الأفقر (انظر الفصل الرابع، القسم باء.2). ومن أجل تحقيق أقصى قدر من الأرباح، يمكن للمحتكر الذي يبيع منتجا في ظروف سوق مختلفة استخدام شكل من أشكال التمييز في التسعير استنادا إلى الاختلاف في الاستعداد والقدرة على دفع ثمن المنتج. وعلى النقيض من التسعير التفاضلي التسعير الموحد، الذي بموجبه يحدد البائع سعرا واحدا، معد حسب تكاليف النقل والتوزيع وغيرها من التكاليف، لجميع المستهلكين في جميع البلدان. وتجدر الإشارة إلى أنه في هذه الظروف، لا يوجد مجال للاستيراد الموازي.

ومن حيث المبدأ، ينبغي للأدوية المحمية بالبراءات أن تكون صالحة للتسعير التفاضلي. ففي هذه الحالة، يكون كل من المستهلكين في البلدان الأفقر والشركات المالكة للبراءات أفضل حالا. وأيضا في هذه الحالة، قد يبدو أن السوق نفسها من الممكن أن تتجه نحو حل مشكلة التقاسم المنصف لتكاليف البحث والتطوير. ولكي يطبق التسعير التفاضلي، ينبغي أن تتوفر ثلاثة شروط (منظمة التجارة العالمية، 2001):

- يجب أن يكون البائع متحكما في السعر بشكل ما، كأن يتحلى مثلا بقدر معين من القوة السوقية.
- ويجب أن يكون البائع قادرا على تحديد المستهلكين وفصلهم وفقا لحساسيات السعر المتنوعة.
- ويجب أن يكون البائع قادرا على تقييد إعادة البيع من الأسواق ذات السعر المنخفض إلى الأسواق ذات السعر المرتفع، أو بكلمات أخرى، يجب أن يكون قادرا على تقسيم السوق. 156

وحتى مع وجود حماية البراءات، فإن الفترة الفعلية للاستثمار الفعال بالسوق تكون عادة أقصر بكثير من مدة البراءة. وتشير التقديرات إلى أن مدة براءة الاختراع الفعالة للكيان الكيميائي الجديد (NCE)، والتي تمثل الرصيد المتبقي في مدة البراءة بعد الحصول على الموافقات التنظيمية اللازمة، هي ما معدله 8 إلى 12 سنة في سوق الولايات المتحدة (مكتب تكنولوجيا التقييم، 1993؛ غرابوسكي وكايل، 2007).

ومع ذلك، فإن قطاع المستحضرات الصيدلانية يتميز أيضا بارتفاع معدل العائد المحاسبي الذي يعد أعلى من متوسط معدل الشركات في قائمة فورتشن 500 بمقدار مرتين إلى ثلاث مرات. ولكن ينبغي أيضا مراعاة أن معدل نمو أرباح قطاع المستحضرات الصيدلانية يتماشى مع معدل نمو البحث والتطوير في هذا القطاع (شيرر، 2001). وفي الواقع، يفوق حجم استثمار شركات المستحضرات الصيدلانية في الولايات المتحدة في البحث والتطوير متوسط استثمار شركات التصنيع في الولايات المتحدة بما يصل إلى 5 مرات، حسب مبيعاتها. ومع ذلك، فبالرغم من ارتفاع تكاليف البحث والتطوير ارتفاعا حادا في العقود الأخيرة، إلا أن ذلك لم تصحبه زيادة متناسبة في عدد الكيانات الكيميائية الجديدة التي تم التوصل إليها في جميع أنحاء العالم، خاصة تلك التي توفر تقدما علاجيا كبيرا. وقد تلعب عوامل مثل زيادة تعقيد الأمراض المستهدفة وزيادة التعقيدات التكنولوجية دورا في هذا الانخفاض (مكتب الميزانية في كونغرس الولايات المتحدة، 2006). وأشارت منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (2011) أن "ارتفاع معدل منح براءات الاختراع صاحبه انخفاض بنسبة 20 بالمائة في المتوسط في جودة البراءات على مدار العقدين الماضيين" حيث كانت جودة براءات المستحضرات الصيدلانية أدنى من المتوسط وأدنى من المجالات التكنولوجية الأخرى الأقل نضجا.

ولفهم آثار براءات المستحضرات الصيدلانية، بذل الخبراء الاقتصاديون محاولات عديدة لمحاكاة تأثير منح براءات المستحضرات الصيدلانية على الأسعار والرفاهية. 153 وقد خلصت إحدى هذه الدراسات إلى أن منح براءات المستحضرات الصيدلانية في شريحة علاجية فرعية واحدة في الهند يؤدي إلى ارتفاع الأسعار بشكل كبير وتكبد خسائر في الرفاهية تقدر بمعدل يتراوح من 145 إلى 450 مليون دولار أمريكي في السنة (شودري وآخرون، 2006). ويتحمل معظم هذه الخسائر المستهلكون وذلك في صورة انخفاض فائض المستهلك. وبالطبع تعتمد هذه النتيجة في الواقع على طريقة تنفيذ السياسات، ومدى تنظيم الأسعار ودرجة استجابة الشركات الأجنبية المتعددة الجنسية لحماية البراءات. فهذه الشركات إما أن تحافظ على الصفة الاستثمارية في التسويق أو تستعين بالتراخيص على نطاق أوسع.

ويفيد المرضى حول العالم من الابتكار الطبي، بينما لا يجري البحث والتطوير بشأن التكنولوجيات الطبية سوى في بلدان قليلة. ويثير ذلك مسألة التقاسم المنصف لأعباء البحث والتطوير في هذا القطاع. وقد طُرحت حلول عديدة للتخفيف من آثار الأسعار العالية للأدوية المحمية ببراءات، وبُذلت محاولات لتنفيذها. ومن بين هذه الحلول مراقبة الأسعار والاستيراد الموازي والترخيص الإجباري. وقد يكون تنظيم الأسعار، سواء عن طريق التسعير المباشر حسب التكلفة زائد نسبة الربح أو نماذج استعادة التكاليف بشكل غير مباشر، بما في ذلك تلك القائمة على التسعير المرجعي، وسيلة

الدراسة جديدة ومثيرة للاهتمام، إلا أن ما خلص إليه الباحثون من أن البطء في طرح الأدوية الجديدة يعزى إلى عدم إنفاذ حقوق الملكية الفكرية يعد أكثر إثارة للجدل. ويقدم بعض البلدان حوافز للشركات المنتجة للأدوية الأصلية لكي تطرح منتجاتها في وقت قريب بعد تسويقها في أي مكان بالعالم عن طريق حساب مدة الحق الاستثنائي في بيانات الاختبار من تاريخ الاعتماد الأول عالمياً، عوضاً عن حساب المدة من تاريخ الاعتماد الأول في هذا البلد. على سبيل المثال، طبقت شيلي هذا النظام بعد إبرام اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وشيلي (فينك، 2011).¹⁵⁷ وفي المقابل، بالنسبة للبلدان ذات الأطر التنظيمية الواهنة، يوفر تأخير طرح الأدوية مزية تجنب العواقب الوخيمة المتعلقة بسحبها من السوق لأسباب متعلقة بالسلامة.

وأخيراً، تجدر الإشارة إلى أن البراءات وغيرها من حقوق الملكية الفكرية يفترض أنها صكوك قائمة على السوق. فهي تلعب دوراً محدوداً في تقديم حوافز لاستحداث أدوية جديدة "للأمراض المهملة" أو "أمراض الفقراء" في المناطق ذات الأسواق الصغيرة. ومن ثم، فإن الجدول الدائر بشأن النفاذ إلى الأدوية نتج عنه جدل بشأن استحداث آليات غير مرتبطة بالأسعار لتحفيز الابتكار مثل الجوائز أو الالتزامات السوقية المسبقة، كما أفرز نماذج جديدة للأعمال مثل الشراكات بين القطاعين العام والخاص.¹⁵⁸

وبجانب المخاوف المتعلقة بأسعار الأدوية المحمية ببراءات أو القدرة على تحمل تكاليفها، أثبتت مخاوف بشأن التأخير في توفير هذه الأدوية في البلدان الأخرى بدءاً من تاريخ اعتمادها الأول في البلد الأول. وقد خلصت إحدى الدراسات (لانجوف، 2005) إلى أنه بينما تشجع البراءات بشكل لا لبس فيه على طرح أدوية جديدة في السوق بالنسبة للبلدان ذات الدخل المرتفع، إلا أن تنظيم الأسعار يعوق هذا الطرح. والصورة مختلطة بالنسبة للبلدان الأخرى. فبالنسبة للبلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط والتي تتميز بقدرة عالية على محاكاة الأدوية الجديدة، قد يؤدي تطبيق حماية ملكية فكرية قوية إلى قلة عدد الأدوية الجديدة المطروحة في السوق، لأن مالكي البراءات قد يؤخرون طرح أدويتهم بسبب توقع انخفاض الأسعار، ولا يمكن لمنتهجي الأدوية الجنيسة أن يدخلوا الأسواق بسبب الحماية الممنوحة بموجب البراءات. وفي المقابل، بينما يقلل تنظيم الأسعار من احتمال طرح الأدوية الجديدة وتوفيرها بسرعة في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط، إلا أن هذا التنظيم كما يبدو لا يمنع طرح الأدوية الجديدة في نهاية المطاف.

وقد أجرى هذا البحث آخرون، على سبيل المثال في الآونة الأخيرة "برندت وآخرون (2011)"، والذي برهن على أن البلدان النامية الرئيسية ثبت أنها تعاني من بطء في طرح الأدوية الجديدة، حتى في مرحلة ما بعد اتفاقية تريبيس. وبينما تعد بيانات هذه

دال. المعارف التقليدية والطب التقليدي

النقاط الأساسية

- يسهم الطب التقليدي بشكل كبير في الحالة الصحية للعديد من المجتمعات، ويزداد استخدامه في بعض المجتمعات في البلدان النامية. ويعد الاعتراف المناسب بالطب التقليدي من العناصر الهامة في السياسات الصحية الوطنية.
- وأثار النمو في تجارة المنتجات الصحية القائمة على المعارف التقليدية، جنباً إلى جنب مع نمو استخدام المعارف التقليدية كأداة استرشادية في أبحاث الطب البيولوجي واستحداث منتجاته، جدلاً بشأن السياسات المتعلقة بسوء استخدام المعارف التقليدية ووضع البروتوكولات الملائمة بشأن النفاذ إلى المعارف التقليدية واستخدامها والامتثال لهذه البروتوكولات، خاصة المعارف الطبية التقليدية. وفي حين أن المسائل الوجيهة المتعلقة بالموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والتقاسم المنصف للمنافع ضمنت استمرار البحث والتطوير، إلا أنها شكلت أيضاً جزءاً من هذا الجدل.
- ويعد احترام القيمة الاقتصادية والأهمية الاجتماعية والثقافية للمعارف التقليدية أمر بالغ الأهمية.
- ويمكن الاستعانة بأدوات توثيق المعارف الطبية التقليدية، مثل قواعد البيانات وقوائم الجرد الوطنية، كأدلة على حالة التقنية الصناعية السابقة في إجراءات منح البراءة.
- ومع زيادة اعتماد البلدان النامية على معارفها التقليدية الأصلية كأساس لمنتجات جديدة تعد إمكانية تصديرها كبيرة، يخلق ذلك حاجة إلى تنظيم جودة هذه المنتجات وسلامتها وفعاليتها، ومن ثم فهذا الأمر يشكل تحديات بالنسبة للمنظمين والمنتجين.

التقليدي على نطاق واسع في جميع أنحاء العالم، ولكن بشكل خاص في البلدان النامية. ففي بعض البلدان الآسيوية والأفريقية، يعتمد 80 بالمائة من السكان على الطب التقليدي في الرعاية الصحية الأساسية. وفي العديد من البلدان المتقدمة، استخدم ما يصل إلى 80 بالمائة من السكان نوعاً من أنواع الطب التكميلي والبديل، مثل الوخز بالإبر.¹⁶¹

وتعد العلاجات العشبية الشكل الأكثر شعبية للطب التقليدي. وتعد التجارة الدولية في الأدوية التقليدية آخذة في التزايد، حيث سجلت غرفة التجارة الصينية لاستيراد وتصدير الأدوية والمنتجات الصحية صادرات قدرها 1,8 بليون دولار أمريكي في سنة 2010.¹⁶² ويتزايد استخدام الأدوية التقليدية خارج حدود الثقافات التقليدية وفي مناطق شديدة البعد عن المناطق الجغرافية التقليدية دون المعرفة الصحيحة لاستخدامها والمبادئ الأساسية لذلك. كما تستخدم أيضاً بجرعات مختلفة، وتستخلص بطرق مختلفة، وتستخدم في أغراض غير تقليدية (منظمة الصحة العالمية، 2004).

وتشجع منظمة الصحة العالمية، بالتعاون مع دولها الأعضاء، على الاستخدام الرشيد للطب التقليدي لأغراض الرعاية الصحية.¹⁶³ وتراقب منظمة الصحة العالمية حالة الطب التقليدي حول العالم ونشرت استعراضاً عالمياً حول الاعتراف بالطب التقليدي والطب التكميلي والبديل وكيفية تنظيمهما على الصعيد الوطني. ويهدف هذا الجهد إلى تسهيل وضع الأطر القانونية وتقاسم الخبرات بين البلدان (منظمة الصحة العالمية، 2001). كما نشرت منظمة الصحة العالمية أيضاً تقريراً بشأن دراسة استقصائية عالمية أجرتها المنظمة حول السياسات الوطنية بشأن الطب التقليدي وتنظيم الأدوية العشبية (منظمة الصحة العالمية، 2005).

لطالما استند العديد من الشعوب إلى الطب التقليدي باعتباره الدعامة الأساسية للرعاية الصحية بها. ويستعرض هذا القسم عدداً من المسائل المتعلقة بالأنظمة الطبية التقليدية فيما يتعلق بالملكية الفكرية والأنظمة التنظيمية والتجارة.

1. أنظمة المعارف الطبية التقليدية

الطب التقليدي هو خلاصة المعارف والمهارات والممارسات المبنية على نظريات ومعتقدات وتجارب أصلية تملكها ثقافات مختلفة، سواء كانت قابلة للتفسير أو لا، والذي يستخدم في المحافظة على الصحة، والوقاية من الأمراض الجسدية والعقلية أو تشخيصها أو علاجها أو تحسين حالة المريض بها (منظمة الصحة العالمية، 2000).¹⁵⁹ ويستخدم هذا التعبير كمصطلح شامل يشير إلى الأنظمة الطبية التقليدية مثل الطب الصيني التقليدي والطب الهندي التقليدي والطب اليوناني التقليدي، وإلى مختلف أشكال الطب التقليدي الممارس على نحو تقليدي. ومن ثم فإنه يُفهم على أفضل نحو بأنه مجموعة من الأنظمة المعرفية المميزة التي تشمل فلسفات ومنتجات وممارسات علاجية مختلفة. أما الطب التقليدي الذي اتخذته شعوب أخرى (خارج نطاق ثقافته الأصلية) فيطلق عليه عادة "الطب التكميلي والبديل" (منظمة الصحة العالمية، 2002).

ويمكن أن تأخذ الأدوية التقليدية صوراً مختلفة، بما في ذلك الأعشاب والمواد والمستحضرات العشبية، والمنتجات العشبية النهائية (الأدوية العشبية). وقد يستخدم في تحضيرها أيضاً مواد حيوانية أو مواد معدنية. ومن ثم فإن مكوناتها النشطة عبارة عن مواد مشتقة من النباتات أو الحيوانات أو المعادن.¹⁶⁰ ويستخدم الطب

الصيني التقليدي، الذي كُشف عنه في النصوص الطبية الصينية القديمة، من أمثلة الأنظمة المقننة.

■ **أنظمة غير مقننة** للمعارف الطبية التقليدية، والتي لم تُثبت كتابة ولا تزال غير مكشوفة عنها من قبل أصحاب المعارف التقليدية وتُلقن شفهيًا من جيل إلى آخر.

وقد شهد العقد الماضي تزايد الاهتمام بالمعارف الطبية التقليدية في العديد من سياقات السياسات العالمية. فعلى سبيل المثال، يذكر إعلان الأمم المتحدة بشأن حقوق الشعوب الأصلية¹⁷⁰، والذي اعتمد في 2007 ما يلي: "للسهوب الأصلية الحق في طبها التقليدي وفي الحفاظ على ممارساتها الصحية، بما في ذلك حفظ النباتات الحيوية الطبية والحيوانات والمعادن الخاصة بها". كما أورد الأدوية أيضا في سياق "الحق في الحفاظ على تراثها الثقافي ومعارفها التقليدية وأشكال التعبير الثقافي التقليدي بها ومظاهر علومها وتكنولوجياتها وثقافتها والتحكم فيهم وحمايتهم وتطويرهم".

3. تنظيم الأدوية التقليدية

أدى الانتشار الواسع للأدوية التقليدية في جميع أنحاء العالم والجهود المبذولة لدمج الأدوية التقليدية في الأنظمة الصحية الوطنية الحديثة إلى زيادة الطلب على المعلومات بشأن سلامة هذه الأدوية وفعاليتها وجودتها. وكما هو الحال مع غيرها من الأدوية المستخدمة في علاج البشر، ينبغي أن تكون الأدوية التقليدية محكومة بأطر تنظيمية لضمان اتساقها مع المعايير المطلوبة بشأن السلامة والجودة والفعالية، وذلك وفقا لحالة الطب التقليدي ووضعه في السياسات الصحية الوطنية والنظام الصحي للبلد. ويأخذ تنظيم الأدوية التقليدية العديد من الصور حول العالم. فحسب الإطار التنظيمي والتشريعي الوطني، قد تباع على أنها أدوية متاحة بوصفة طبيب أو متاحة بدون وصفة طبيب، أو مكملات غذائية أو أطعمة صحية أو أطعمة وظيفية.

وبالإضافة إلى ذلك، قد تختلف الحالة التنظيمية لمنتج معين من بلد إلى آخر. فنفس المنتج العشبي قد تكون حالته مختلفة إذا تم تداوله بين بلدين لديهما مناهج ومتطلبات تنظيمية مختلفة. وبالنسبة للمنتجات العشبية المصنفة على أنها شيء آخر غير الأدوية والأطعمة فشعبيتها أخذت في الزيادة، مع وجود احتمال أن تحدث ردود أفعال سلبية بسبب غياب التنظيم وضعف أنظمة مراقبة الجودة وعدم إحكام السيطرة على قنوات التوزيع (بما في ذلك الطلبات البريدية والمبيعات عبر الإنترنت) (منظمة الصحة العالمية، 2004أ).

وفي سنة 2006، تم تأسيس شبكة التعاون التنظيمي الدولي بشأن الأدوية العشبية، وهي شبكة عالمية من السلطات التنظيمية المسؤولة عن تنظيم الأدوية العشبية والتي تعمل بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية. ومهمتها حماية الصحة العامة والسلامة العامين والنهوض بهما من خلال تحسين تنظيم الأدوية العشبية.¹⁷¹

وحاليا ينظم ما يزيد على 120 دولة عضو في منظمة الصحة العالمية الأدوية العشبية. ولدعم الجهود التي تبذلها الدول الأعضاء في تأسيس تنظيم فعال للأدوية العشبية وتنفيذه، نشرت منظمة

وتحدت منظمة الصحة العالمية حاليا استراتيجيتها بشأن الطب التقليدي، وتجري استقصاء عالميا آخر لهذا الغرض. وقد اعتمدت جمعية الصحة العالمية أيضا عددا من الحلول المتعلقة بالطب التقليدي:

■ في سنة 1988، وبالإشارة إلى إعلان شيانغ ماي، وضع قرار جمعية الصحة العالمية بشأن النباتات الطبية النباتات الطبية واستخدامها الرشيد والمستدام وصيانتها في مجال سياسات الصحة العامة وشواغلها.¹⁶⁴

■ وفي سنة 2003، وبالإشارة إلى استراتيجية منظمة الصحة العالمية بشأن الطب التقليدي، طلب قرار لجمعية الصحة العالمية بشأن الطب التقليدي إلى منظمة الصحة العالمية أن تتعاون مع المنظمات الأخرى في منظومة الأمم المتحدة والمنظمات غير الحكومية في مجالات عديدة متعلقة بالطب التقليدي، بما في ذلك الأبحاث المتعلقة بالمعارف الطبية التقليدية وحمايتها وصيانة موارد النباتات الطبية.¹⁶⁵

■ وفيما يتعلق بالاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، حددت منظمة الصحة العالمية الطب التقليدي بوصفه من المجالات التي ستعالج في برنامج البداية السريعة الخاص بها. ويهدف البرنامج إلى "دعم البحث والتطوير والنهوض بوضع المعايير فيما يخص منتجات الطب التقليدي في البلدان النامية".¹⁶⁶

■ وفي سنة 2009، أشار قرار بشأن الطب التقليدي إلى إعلان بكين، والذي يحث الحكومات الوطنية على: احترام المعارف الطبية التقليدية وصيانتها ونشرها على نطاق واسع، وصياغة سياسات ولوائح وطنية للنهوض باستخدامها على نحو ملائم وآمن وفعال؛ وزيادة تطوير الطب التقليدي استنادا إلى البحث والابتكار؛ وبحث إدراج الطب التقليدي في الأنظمة الصحية الوطنية بها.¹⁶⁷

2. المعارف الطبية التقليدية في السياسات العالمية بشأن الصحة والملكية الفكرية

استخدم مصطلح "المعارف التقليدية" في المناقشات الدولية بمعنى واسع في العديد من السياقات، ولا سيما المناقشات المتعلقة بسياسات البيئة والتنوع البيولوجي والصحة وحقوق الإنسان ونظام الملكية الفكرية. ولا يوجد تعريف دولي قانوني متفق عليه للمصطلح نفسه (الويبو، 2001).¹⁶⁸ ولذلك يستخدم تعبير "المعارف الطبية التقليدية" في هذه الدراسة في سياق محدد لكي يشير إلى المحتوى أو الجوهر المتعلقين بالمعارف والمهارات والعلوم التقليدية، وتطبيق ذلك تحديدا في مجال صحة الإنسان وعافيته وشفائه. وعلى ذلك فقد يشير إلى الأدوية التقليدية على هذا النحو، أو إلى أنظمة المعارف المرتبطة بالعلاج الطبي (مثل الاستشفاء بالتدليك أو أوضاع اليوغا).

ويمكن تصنيف الأنظمة الطبية التقليدية كما يلي:¹⁶⁹

■ **أنظمة مقننة** كُشف عنها كتابة من خلال كتب مقدسة قديمة ومتاحة تماما في الملك العام. وتشمل نظام الطب الهندي التقليدي ونظام سيدها والطب اليوناني التقليدي. يعد الطب

■ وتُبذل جهود لإجراء أبحاث للتحقق من الأدوية التقليدية علمياً وسرياً لإدراجها في الأنظمة الصحية للبلدان.

■ ويوفر كل من الطب التقليدي والمعارف التقليدية أدوات استرشادية لتطوير علاجات جديدة. حيث يعد العديد من الأدوية الحديثة الحالية قائماً في الأصل على منتجات عشبية. فعلى سبيل المثال، يعتمد الأوسيلتاميفير، والذي يستخدم في علاج أنواع عديدة من عدوى الأنفلونزا، في إنتاجه على حمض الشيكيميك، والذي يُستخلص بدوره من اليانسون النجمي الصيني، وهو من توابل الطهي المستخدمة في الطب التقليدي الصيني.¹⁷⁷ وتحتوي العلاجات الحالية للملاريا على مشتقات الأرتيميسينين الاصطناعية، والتي تشتق من نبات الشيش الحلو أو أرطاماسيا أنوا. وهو دواء صيني قديم ما زال يستخدم في الممارسة الحديثة حيث استخدم في علاج الجنود المصابين بالملاريا خلال حرب فيتنام وقد تم تطويره من خلال شراكة دولية ليصبح مستحضر صيدلاني مستخدم على نطاق واسع لعلاج الملاريا (ريتفيلد، 2008).

■ وتطبق بعض البرامج نهجاً "تكاملياً" وتبحث عن أوجه التآزر بين أبحاث الطب "التقليدي" والطب "العلمي"، مما يعكس الأهمية السريية للطب التقليدي. ومن أمثلة ذلك برنامج بحثي حول الممارسات الجيدة في أبحاث الطب الصيني التقليدي في مرحلة ما بعد الجينوم (أوزونر وآخرون، 2012) ومبادرات للتكامل بين الرعاية التقليدية والمعاصرة لمرضى السرطان في الشرق الأوسط (بين آير وآخرون، 2012).

ويُنظّم استخدام الموارد الوراثية والمعارف التقليدية المرتبطة بها في المقام الأول من قبل اتفاقية التنوع البيولوجي وبروتوكول ناغويا بشأن الحصول على الموارد الوراثية والتقاسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استخدامها الملحق باتفاقية التنوع البيولوجي (بروتوكول ناغويا). وتشير سياسات التنوع البيولوجي الوطنية إلى الأدوية التقليدية وأبحاث الطب التقليدي بشكل متكرر. وتسعى سياسات وطنية عديدة أخرى إلى إنشاء برامج بحث وتطوير طبيين على أساس تراثها من الموارد الوراثية والمعارف التقليدية المرتبطة بها.

وتعد المهمة الأساسية لاتفاقية التنوع البيولوجي وبروتوكول ناغويا التأكيد على السيادة الوطنية على الموارد الوراثية وترسيخ الحق في الموافقة والاعتماد والمشاركة على نحو مسبق مستنير بشأن النفاز إلى المعارف التقليدية المرتبطة بها واستخدامها. ويتعلق العديد من القضايا التي برزت في هذا الجدل باستخدام المواد الوراثية كأساس للبحث الطبي، واستخدام المعارف الطبية التقليدية إما في إنتاج منتجات جديدة أو كأدوات استرشادية في أبحاث العلاجات الجديدة. وقد كان التحول الرئيسي في التركيز يتعلق بالإقرار بما يلي: "1" قد يكون للمؤتمنين على المعارف الطبية التقليدية وممارستها حقوق شرعية؛ "2" ولا يمكن افتراض أن معارفهم متاحة في الملك العام ومباحة لكي يستخدمها أي شخص؛ "3" وبما أن المنافع المالية وغير المالية المتحققة من البحث والتطوير يتم تقاسمها على طول خط تطوير المنتج، ينبغي أن يُقدم جزء منصف أيضاً للأصل أو منشأ المواد المستخدمة في الأبحاث. وقد دعت لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة إلى تقاسم المنافع المستمدة من المعارف التقليدية مع المجتمعات المحلية المعنية (منظمة الصحة العالمية، 2006ب).

الصحة العالمية مبادئ توجيهية تقنية عالمية رئيسية بشأن الجودة والسلامة والفعالية والاستخدام المستدام. ويجري العمل على إعداد مجموعات عديدة أخرى من المبادئ التوجيهية، بما في ذلك المبادئ التوجيهية المتعلقة بتقييم الأدوية العشبية، ومنهجية البحث والتقييم بشأن الطب التقليدي، وممارسات التصنيع الجيدة للأدوية العشبية، والحفاظ على النباتات الطبية واستخدامها استخداماً مستداماً، مثل ممارسات الزراعة والجمع الجيدة بالنسبة للنباتات الطبية.¹⁷²

فضلاً عن ذلك، أعدت منظمة الصحة العالمية مجموعة من دراسات منظمة الصحة العالمية المتخصصة بشأن نباتات طبية مختارة، والتي تهدف إلى توفير معلومات علمية بشأن السلامة والفعالية ومراقبة الجودة بالنسبة للنباتات الطبية المستخدمة على نطاق واسع. وتوفر منظمة الصحة العالمية نماذج لمساعدة الدول الأعضاء لكي تعد بنفسها دراسات متخصصة أو كتيبات وصفات لهذه النباتات المختارة أو غيرها من الأدوية العشبية، كما تيسر تبادل المعلومات بين الدول الأعضاء.¹⁷³

وأثار النمو في التجارة الدولية في المنتجات الطبية التقليدية جدلاً بشأن تأثير اللوائح على التجارة. ففي السنوات الأخيرة، أبلغت الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية لجنة منظمة التجارة العالمية المعنية بالحوافز التقنية أمام التجارة بشأن مجموعة من اللوائح التي لها تأثير مباشر على الأدوية العشبية التقليدية. وتشمل هذه اللوائح: ممارسات التصنيع الجيدة بشأن إنتاج العلاجات العشبية (المكسيك)؛ وتنظيم الأدوية العشبية لحماية الصحة العامة (بيرو)؛ وفحص الأدوية العشبية لحماية المستهلكين والنهوض بالصحة العامة (جمهورية كوريا)؛ واللوائح المتعلقة بتحضير الأدوية العشبية للاستهلاك البشري (كينيا).¹⁷⁴ ويشير عدد من هذه الإشعارات إلى العديد من المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن الأدوية العشبية، مما يعكس مبدأ اتفاقية الحوافز التقنية أمام التجارة الذي يحث البلدان على تطبيق المعايير الدولية.¹⁷⁵

وقد ظهر الاهتمام التجاري لبلدان مثل الصين والإكوادور والهند في الأدوية التقليدية من خلال مناقشات اللجنة المعنية بالحوافز التقنية أمام التجارة المستمرة حول تأثيرها على صادرات هذه البلدان إلى الاتحاد الأوروبي. ويوفر التوجيه 2004/24/EC بشأن المنتجات الطبية العشبية التقليدية¹⁷⁶ عملية اعتمادي تنظيمي مبسطة للأدوية العشبية التقليدية من خلال اعتماد واحد يسري في جميع أنحاء الاتحاد الأوروبي.

4. الشواغل بشأن سوء استخدام الأدوية التقليدية

لا تزال الأبحاث مستمرة بشأن الأدوية التقليدية والمعارف الطبية التقليدية في مجالات عديدة، ويثير كل منها العديد من قضايا السياسات:

■ يطور ممارسو الطب التقليدي خبرتهم من خلال الملاحظة، حيث يحصلون الخبرة التجريبية حول استخدام التركيبات التقليدية. ويسعى العديد من البلدان بشكل متزايد إلى صون الأنظمة الطبية التقليدية والنهوض بها.

ذلك ورقة مقدمة من اليابان كانت قد قدمتها سابقاً للجنة الويبو الحكومية الدولية المعنية بالملكية الفكرية والموارد الوراثية والمعارف التقليدية والفولكلور.¹⁸¹

5. مناهج جديدة لحماية المعارف الطبية التقليدية بموجب حقوق الملكية الفكرية

ناقش الأطراف في اتفاقية التنوع البيولوجي والويبو ومنظمة التجارة العالمية مفهوم شرط الكشف في نظام البراءات، والذي طرحه مؤيدوه كوسيلة لضمان توافق البراءات الممنوحة بشأن ابتكارات مشتقة من المعارف التقليدية والموارد الوراثية مع مبادئ الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والتقاسم المنصف للمنافع. وتميزت المقترحات والمناقشات بالتنوع، وتناولت مجالات غير الطب، رغم أن البراءات في مجال الطب كانت المحور الرئيسي للمناقشات. ويعد الدافع الأساسي وراء اقتراح تطبيق شرط الكشف في نظام البراءات هو إلزام مودع طلب البراءة بأن يخطر المصدر أو مالك المعارف التقليدية/الموارد الوراثية المستخدمة في الابتكارات المعنية وأن يوثق الامتثال لشرطي الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والتقاسم المنصف للمنافع. وقد طبق عدد من البلدان هذه الأحكام في قوانينها الوطنية، ولكن لا يوجد معيار عالمي متفق عليه. واقترح تحالف من البلدان النامية مراجعة اتفاقية تريبس لجعل هذه الأحكام إلزامية¹⁸²، ولكن لا تزال بلدان أخرى تشكك في جدوى آلية الكشف هذه وفعاليتها.¹⁸³

وأدت الأهمية الثقافية والعلمية والبيئية والاقتصادية للمعارف التقليدية إلى دعوات للحفاظ عليها (صونها من الفقدان أو التبدد)، وثمة العديد من البرامج التي يجري تنفيذها على الأصعدة الوطنية والإقليمية والدولية لصون الجوانب المختلفة للمعارف التقليدية والنهوض بها وحمايتها. وتشمل هذه الإجراءات: أولاً، المحافظة على السياق الثقافي والاجتماعي الحي للمعارف التقليدية، بحيث يظل الإطار العرفي لتطوير المعارف التقليدية ونقلها وإدارة النفاذ إليها قائماً. وثانياً، وثانياً، المحافظة على المعارف التقليدية في شكل ثابت كما هو الحال عند توثيقها أو تسجيلها.

وما يعني الويبو في المقام الأول هو "الحماية" من منظور الملكية الفكرية (أي الحماية ضد النسخ والتحويل والاستخدام من قبل أطراف غير مصرح لهم). والهدف بإيجاز هو ضمان عدم استخدام المواد استخداماً خاطئاً. وقد وُضع شكلان من الحماية - الحماية الموجبة والحماية الدفاعية - ويطبق الشكلان، كما هو موضح أعلاه.

وتعمل اللجنة الحكومية الدولية على إعداد صك قانوني دولي يكفل الحماية الفعالة للمعارف التقليدية. كما تبحث عن سبل لمعالجة قضايا الملكية الفكرية المتعلقة بالنفاذ إلى الموارد الوراثية والتقاسم المنصف للمنافع المستمدة منها. وناقش مجلس منظمة التجارة العالمية المعني باتفاق تريبس أيضاً باستفاضة حماية المعارف التقليدية¹⁸⁴، بما في ذلك اقتراح المجموعة الأفريقية بشأن اتخاذ قرار رسمي بتأسيس نظام لحماية المعارف التقليدية، ولكن هذه المناقشات لم تنفض إلى أي نتائج. ويركز عمل اللجنة الحكومية الدولية بشأن المعارف التقليدية¹⁸⁵ على الحماية الموجبة وجانب الحماية المتعلق بالملكية الفكرية، وهو الإقرار بالحقوق في منع الآخرين من استخدام المعارف التقليدية بطريقة غير مشروعة أو غير مصرح بها وممارسة هذا الحق. ورغم بذل الدول الأعضاء

وقد أثارت الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والتقاسم المنصف للمنافع جدلاً واسع النطاق.¹⁷⁸ ولكن فيما يتعلق بالملكية الفكرية، يمكن تصنيف قضايا السياسات في موضوعين عريضين:

- أولاً، ما إذا كانت البراءات وغيرها من حقوق الملكية الفكرية من الممكن الحصول عليها من المعارف التقليدية والموارد الوراثية، وما إذا كان ينبغي ذلك. وبشكل خاص، ما هي الآليات التي يجب إنشاؤها لضمان عدم منح البراءات عن خطأ فيما يتعلق بالمعارف التقليدية والموارد الوراثية وأن يذعن مالكو البراءات لمبدأي الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والتقاسم المنصف للمنافع. وتعرف الاستراتيجيات المتبعة لضمان عدم حصول الغير على حقوق ملكية فكرية غير مشروعة أو بدون أي أساس بشأن موضوع المعارف التقليدية والموارد الوراثية المرتبطة بها "بالحماية الدفاعية"، مثل الإجراءات المتخذة للاستباق أو إبطال البراءات التي تدعي ابتكارات موجودة بالفعل في صورة معارف تقليدية.
- وثانياً، كيفية الاعتراف بالأثر القانوني والعملي لحقوق الملكية الفكرية الإيجابية التي قد يتمتع بها مالكو المعارف التقليدية والموارد الوراثية أو المؤتمنين عليها وكيفية تفعيل هذا الأثر، سواء من خلال نظام الملكية الفكرية الحالي أو من خلال حقوق فريدة من نوعها. ويشار إلى ذلك "بالحماية الموجبة". وتتضمن الحماية الموجبة منع الاستخدام غير المصرح به للمعارف التقليدية من قبل الغير والاستغلال النشط للمعارف التقليدية من قبل المجتمع المحلي الأصلي نفسه.

وقد أدت الشواغل المتعلقة بتحسين فحص البراءات في مجال المعارف التقليدية، لتجنب منح البراءات عن خطأ بشأن الأدوية التقليدية على وجه الخصوص، إلى إطلاق مبادرات على الصعيدين الدولي والوطني. ومن الأمثلة الرائدة المكتبة الرقمية للمعارف التقليدية، وهي عبارة عن مشروع تعاوني في الهند بين مجلس البحوث العلمية والصناعية ووزارة العلوم والتكنولوجيا ووزارة الصحة ورعاية الأسرة. فقد أنشأ فريق متعدد التخصصات من خبراء الطب الهندي وفاحصي البراءات وخبراء تكنولوجيا المعلومات والعلماء والمسؤولين الفنيين نظاماً مرقمناً يجعل من الممكن البحث في الأدبيات الموجودة في الملك العام فيما يتعلق بالطب الهندي التقليدي والطب اليوناني التقليدي ونظام سيدها واليوغا. وتتوفر هذه الأدبيات بوجه عام باللغات والأنساق التقليدية. ومن ثم فإن المكتبة توفر المعلومات بشأن المعارف الطبية التقليدية بخمس لغات وأنساق دولية يستطيع أن يفهمها فاحصو البراءات في مكاتب البراءات الدولية. والهدف هو منع منح البراءات عن خطأ¹⁷⁹، وفي نفس الوقت عدم نشر المعارف التقليدية في ثوب جديد لتسهيل التملك غير المشروع لها. وتحت الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية والتابعيتين لمنظمة الصحة العالمية الحكومات والمجتمعات المحلية المعنية على تسهيل النفاذ إلى المعلومات المتعلقة بالمعارف الطبية التقليدية لاستخدامها كحالة تقنية صناعية سابقة¹⁸⁰ في إجراءات فحص البراءات، وذلك من خلال إدراج هذه المعلومات في مكاتب رقمية حيثما أمكن (Element 5.1f). وناقش مجلس منظمة التجارة العالمية المعني باتفاق تريبس كيفية تلافي منح البراءات عن خطأ عن طريق استغلال الموارد الوراثية والمعارف التقليدية المرتبطة بها من خلال استخدام قواعد بيانات. وتضمن

الحماية القانونية للمعارف التقليدية ضد الاستخدام غير المصرح به، ودور الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والحاجة إلى التقاسم المنصف للمنافع. ويشتكي أصحاب المعارف التقليدية أيضا من عدم احترام معارفهم وتقديرها. على سبيل المثال، عندما يوفر معالج تقليدي خليطا من الأعشاب لعلاج مرض ما، قد لا يسمي المعالج مركبات كيميائية بعينها ويصفها ويشرح تأثيرها على الجسم من منظور الكيمياء الحيوية الحديثة، ولكن المعالج، في الواقع، استند في علاجه الطبي هذا على أجيال من التجارب السريرية التي أجراها المعالجون في الماضي، وعلى فهم سليم للتفاعل بين الخليط ووظائف الأعضاء البشرية.

(د) كيف تُحمى المعارف التقليدية؟

إن تنوع المعارف التقليدية يعني أنه لا يوجد حل "واحد يناسب الجميع" بحيث يستوعب جميع البلدان والمجتمعات المحلية. ومن التحديات الكبيرة أيضا تحديد كيفية تنفيذ الحماية بموجب نظام وطني على الصعيدين الإقليمي والدولي.

ولطالما استخدمت حقوق الملكية الفكرية الحالية في الحماية من بعض أشكال سوء الاستخدام والتملك غير المشروع للمعارف التقليدية. وقد كُيفت بلدان عديدة أنظمة ملكية فكرية حالية لتلائم احتياجات أصحاب المعارف التقليدية، بما في ذلك من خلال وضع قواعد أو إجراءات محددة لحماية المعارف التقليدية. على سبيل المثال، لدى مكتب الصين للملكية الفكرية فريق من فاحصي البراءات المتخصصين في الطب الصيني التقليدي. ووضعت بلدان أخرى أنظمة جديدة فريدة من نوعها وقائمة بذاتها لحماية المعارف التقليدية. فقانون تايلند بشأن حماية الاستخبارات الطبية التقليدية التايلندية والنهوض بها، (1999) B.E. 2542¹⁸⁷ يحمي "تركيبات" الأدوية التقليدية التايلندية و"النصوص المتعلقة بالطب التقليدي التايلندي". وهو يعرف "الاستخبارات الطبية التقليدية التايلندية" على أنها "المعارف والقدرات الأساسية المتعلقة بالطب التقليدي التايلندي". ويمنح القانون أصحاب الحقوق - "الذين سجلوا حقوق الملكية الفكرية الخاصة بهم بشأن الاستخبارات الطبية التقليدية التايلندية بموجب القانون" - "حقوق ملكية استثنائية بشأن إنتاج الدواء والأبحاث المتعلقة به وتطويره". واستحدث قانون بيرو رقم 27811 بتاريخ 24 يوليو 2002، نظاما لحماية المعارف الجماعية للشعوب الأصلية المشتقة من الموارد البيولوجية¹⁸⁸، وهو نظام فريد من نوعه لحماية المعارف الجماعية للشعوب الأصلية التي ترتبط بالموارد البيولوجية. ويهدف بروتوكول سواكوبوند الخاص بحماية المعارف التقليدية وأشكال التعبير الفولكلوري، ضمن إطار المنظمة الإقليمية الأفريقية للملكية الفكرية (الأريبو)، والذي اعتمده الدول الأعضاء في الأريبو في أغسطس 2010¹⁸⁹ إلى ما يلي: "أ) حماية أصحاب المعارف التقليدية من أي تعدد على حقوقهم التي يقرها هذا البروتوكول؛ (ب) وحماية أشكال التعبير الفولكلوري من التملك غير المشروع وسوء الاستخدام والاستغلال غير القانوني خارج سياقها التقليدي". ويعد الصك القانوني الدولي للحماية الفعالة للمعارف التقليدية، والذي يجري التفاوض بشأنه في اللجنة الحكومية الدولية، نظاما فريدا من نوعه. وثمة خيارات أخرى متاحة، مثل قوانين العقود والقوانين المتصلة بالتنوع البيولوجي، والقوانين والبروتوكولات العرفية والمرتبطة بالشعوب الأصلية.

في الويبو جهودا مستمرة في تفاوضها حول هذه القضايا، إلا أنها لم تصل إلى اتفاق نهائي. ولذلك فنص الصك القانوني الدولي بشأن الحماية الفعالة للمعارف التقليدية في تغيير مستمر، ولا تزال المسودات الجديدة تقدم بصفة منتظمة. وتسعى المعلومات المقدمة أدناه إلى توفير وصف عريض وغير رسمي لطبيعة المناقشات الجارية في مفاوضات الويبو.

(أ) لماذا حماية المعارف التقليدية؟

نظرت اللجنة الحكومية الدولية في أهداف السياسات المتعلقة بالحماية الدولية¹⁸⁶، بما في ذلك:

- إقرار الطابع الشمولي للمعارف التقليدية وقيمتها الذاتية
- وتشجيع احترام أنظمة المعارف التقليدية
- وتلبية الاحتياجات الفعلية لأصحاب المعارف التقليدية وتمكين أصحاب المعارف التقليدية
- والتشجيع على صون المعارف التقليدية والحفاظ عليها
- ودعم الممارسات العرفية وتعاون الجماعات
- والإسهام في صون المعارف التقليدية
- وقمع الاستخدام غير المشروع وغير المنصف واستبعاد حقوق الملكية الفكرية غير المصرح بها
- والنهوض بالابتكار والإبداع والتنمية والتجارة المشروعة على مستوى الجماعات المحلية
- وضمان الحصول على الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والحرص على التبادل القائم على شروط يتفق عليها الطرفان وتشجيع التقاسم المنصف للمنافع.

(ب) ما المطلوب حمايته؟ ولصالح من؟

لا يوجد حتى الآن تعريف متفق عليه للمعارف التقليدية على الصعيد الدولي. ومن حيث المبدأ، تشير المعارف التقليدية إلى المعارف في حد ذاتها، ولا سيما المعارف التي تكون نتيجة نشاط فكري في سياق تقليدي، وتشمل الدراية العملية والممارسات والمهارات والابتكارات. ومن المتفق عليه عموما أن الحماية ينبغي أن تفيد بالأساس أصحاب المعارف التقليدية أنفسهم، بمن فيهم الشعوب الأصلية والمجتمعات المحلية. ولكن لا وجد اتفاق بشأن ما إذا كانت الأسر والأمم والأفراد وغيرهم (كالدولة نفسها) من الممكن أن يكونوا مستفيدين. وبينما تُستنبط المعارف التقليدية وتُحفظ وتنتقل جماعيا لكي تكون الشعوب الأصلية والجماعات المحلية أصحاب أي حقوق ومنافع مرتبطة بها، في بعض الحالات قد يكون من بين المستفيدين أيضا أفراد معترف بهم داخل المجتمعات المحلية، مثل بعض الممارسين الصحيين التقليديين (مع الإشارة تحديدا إلى المعارف الطبية التقليدية). ولا تستخدم بعض البلدان مصطلح الشعوب الأصلية أو المجتمعات المحلية وتعتبر أن المعارف التقليدية يستأثر بها أفراد أو أسر.

(ج) ما المطلوب الحماية منه؟

من المشاكل التي تواجه أصحاب المعارف التقليدية الاستغلال التجاري لمعارفهم من قبل الآخرين، مما يثير تساؤلات بشأن

(هـ) التوثيق

عندما توثق المعارف التقليدية. وقد أعدت الويبو مجموعة أدوات الويبو لتوثيق المعارف التقليدية لمساعدة أصحاب المعارف التقليدية، خاصة الشعوب الأصلية والمجتمعات المحلية، في حماية مصالحهم إذا قرروا أن يوثقوا معارفهم التقليدية.¹⁹⁰ وتركز مجموعة الأدوات هذه على إدارة الشواغل المتعلقة بالملكية الفكرية أثناء عملية التوثيق، كما تتخذ عملية التوثيق كنقطة بداية لمزيد من الإدارة الأكثر نفعا للمعارف التقليدية كأصول فكرية وثقافية للمجتمع المحلي.

يتميز التوثيق بأهمية خاصة لأنه غالبا يعد الوسيلة التي ينفذ من خلالها الناس إلى المعارف التقليدية خارج الدائرة التقليدية. وهو لا يضمن الحماية القانونية للمعارف التقليدية، مما يعني أنه لا يمنع الغير من استخدام المعارف التقليدية. وبناء على كيفية إجراء عملية التوثيق، قد تؤدي إلى تعزيز مصالح المجتمع المحلي أو الإضرار بها. فقد تُفقد حقوق الملكية الفكرية أو تعزز

الحواشي

- 1 وثيقة الأمم المتحدة E/C.12/2000/4.
- 2 المرجع السابق.
- 3 وثيقة الأمم المتحدة E/C.12/GC/17.
- 4 المفوضية السامية لحقوق الإنسان/OHCHR/منظمة الصحة العالمية، "الحق في الصحة"، صحيفة الوقائع رقم 31، 2008.
- 5 وثيقة الأمم المتحدة A/HRC/RES/17/14.
- 6 المرجع السابق.
- 7 وثيقة الأمم المتحدة A/HRC/RES/16/28.
- 8 وثيقة الأمم المتحدة E/CN.4/RES/2004/26.
- 9 المصدر: الأمم المتحدة (2012).
- 10 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 14-49: الاستراتيجية الدوائية المنقحة.
- 11 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 19-52: الاستراتيجية الدوائية المنقحة.
- 12 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 27-56: حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية.
- 13 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 30-56: الاستراتيجية الشاملة لقطاع الصحة لمكافحة الإيدز والعدوى بفيروسه.
- 14 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 26-59: التجارة الدولية والصحة.
- 15 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 30-60: الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية.
- 16 للاطلاع على قائمة بالمنشورات ذات الصلة لمنظمة الصحة العالمية وغيرها من المنظمات الحكومية الدولية، انظر www.who.int/phi/publications/category_ip_trade/en/index.html.
- 17 انظر القسم 4(ج) فيما يلي.
- 18 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 27-56: حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية.
- 19 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 24-59: الصحة العمومية والابتكار والبحث الصحي الأساسي وحقوق الملكية الفكرية: نحو استراتيجية وخطة عمل عالميتين.
- 20 للاطلاع على المزيد بشأن اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية، انظر الفصل الثاني، القسم ألف 4(ب).
- 21 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 21-61: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية.
- 22 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 21-61: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية. المرفق، الفقرة 7.
- 23 انظر الفصل الثالث، القسم جيم 3.
- 24 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 21-61: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية. المرفق، الفقرة 14(ه).
- 25 المرجع السابق، العنصر 1.5(ح) من المرفق.
- 26 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 21-61: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، الفقرة (5)4.
- 27 انظر الفصل الأول، القسم باء 4.
- 28 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 5-64: التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى. انظر أيضا الفصل الثالث، القسم هاء.
- 29 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 14-64: الاستراتيجية العالمية لقطاع الصحة بشأن الإيدز والعدوى بفيروسه في الفترة 2011-2015.
- 30 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 19-65: المنتجات الطبية المزيفة منخفضة الجودة.
- 31 وثيقة الأمم المتحدة A/RES/66/2، وانظر أيضا جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 65(8): الوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها: متابعة لاجتماع الجمعية العامة للأمم المتحدة رفيع المستوى بشأن الوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها.
- 32 منظمة الصحة العالمية (2007). انظر أيضا الفصل الرابع، القسم باء والشكل 4.4.
- 33 انظر: NIH (2001) و www.who.int/ictrp/glossary/en/index.html وللحصول على معلومات عن دور التجارب السريرية في عملية تطوير العقاقير الطبية، انظر القسم باء 5 من الفصل الثالث.
- 34 جمعية الصحة العالمية، القرار: WHA58.34: القمة الوزارية المعنية بالبحوث الصحية.
- 35 انظر القسم باء 5 من الفصل الثالث.
- 36 انظر القسمين (ه) "7" و "8" أدناه.
- 37 انظر القسم باء 5 من الفصل الرابع.
- 38 انظر www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/en/index.html.
- 39 يتناول الفصل الرابع توريد الأدوية والتكنولوجيات الطبية داخل الأنظمة الصحية، فضلاً عن المشتريات، وتنظيم الأسعار، وتمويل الأنظمة الصحية.
- 40 أصدرت الوكالة الأوروبية للأدوية عدداً من المبادئ التوجيهية العلمية بشأن الأدوية البيولوجية المتشابهة. انظر www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000408.jsp&mid=WC0b01ac058002958c.
- 41 انظر "تعليمات للموافقة على المستحضرات البيولوجية المتشابهة"، www.swissmedic.ch/rechtstexte/00626/index.html?lang=de.
- 42 انظر www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf.
- 43 انظر قانون الولايات المتحدة رقم 42 القسم 262 بشأن تنظيم المستحضرات البيولوجية.
- 44 للاطلاع على استعراض لاقتصاديات الملكية الفكرية في مجال التكنولوجيات الطبية، انظر القسم (جيم) 5 من الفصل الثاني.

- 45 كما نُوقش في القسم ب.أ. 5 أدناه. <http://scc.lexum.org/decisiascc-csc/scc-csc/>: التالي
الكندية العليا في قرارها الصادر بتاريخ 8 نوفمبر 2012 [EN 70] أن
براءة الاختراع الكندية رقم 2163446 الممنوحة لاختراع يعالج العجز
الجنسي باطلة لأن طلب البراءة لم يستوف شروط الإفصاح المنصوص
عليها في قانون براءات الاختراع الكندي (R.S.C. 1985, c. P-4).
وذكرت المحكمة أن الإفصاح الكافي في مواصفات البراءة شرط سابق
لمنح البراءة، وأن المواصفات – التي تضمنت عناصر الحماية والكشف –
كان يجب أن تُحدّد “المدى الدقيق والمضبوط” للحق المُطالب به. وكان
يجب تمكين الجمهور – من منظور رجل المهنة – عن طريق المواصفات
فحسب من الانتفاع بالاختراع بالطريقة نفسها التي كان المخترع ينتفع بها
في وقت تقديم طلب البراءة. وفي هذه الحالة، نُظمت عناصر الحماية في
شكل “عناصر تنازلية”، حيث تضمّن العنصر 1 أكثر من 260 كوينتيليون
مركب، وتتعلق العناصر 2 و3 و4 و5 بمجموعات أصغر تدريجياً من
المركبات، ويتعلق كل من العنصرين 6 و7 بمركب واحد. وذكرت المحكمة
أن أسلوب المطالبات التنازلية كان شائعاً، ولم يكن يتعارض بالضرورة
مع شرط الإفصاح. وكان القارئ المتخصص يعلم أن البراءة عندما تحتوي
على عناصر حماية تنازلية، فإن عنصر الحماية المناسب عادة ما يكون هو
العنصر الذي يأتي في النهاية بخصوص مركب واحد. والمركبات التي لم
تنجح كانت تُعتبر ببساطة غير صالحة مع أي عنصر حماية صالح باق.
ولكن في هذه الحالة، انتهت عناصر الحماية بمركبين منفردين تُطلَب
حمايتهما، ولم يكن يوجد ما يستند إليه رجل المهنة في تحديد أي من
العنصرين 6 و7 يحتوي على المُركب الفعّال من خلال ما كُشف عنه في
مواصفات البراءة فحسب. بل كان يلزم إجراء مزيد من التجارب لتحديد
أي من هذين المركبين كان فعّالاً حقاً. ومن ثمّ لم يذكر الإفصاح بعبارات
واضحة ما هو الاختراع، بل أخفاه.
- 67 “حالة التقنية الصناعية السابقة” هي، بوجه عام، كل المعارف التي أصبحت
متاحة للجمهور قبل تاريخ إيداع طلب براءة قيد الفحص أو تاريخ أولوية
هذا الطلب. وتُستخدم حالة التقنية الصناعية السابقة لتحديد نطاق الجِدّة
والخطوة الابتكارية، وهما شرطان من شروط الأهلية للحماية بموجب
براءة (وثيقة الويبو SCP/12/3 REV.2).
- 68 وثيقتا الويبو SCP/12/3 وCDIP/7/3.
- 69 يتناول القسمان جيم. 1 وجيم. 2 من الفصل الرابع بمزيد من التفصيل
إجراءات منح البراءات من منظور الحصول على الأدوية.
- 70 يرد في وثيقة الويبو SCP/18/4 مزيد من المعلومات عن أنظمة
المعارضة وغيرها من آليات الإلغاء والإبطال الإداريين. ويتناول القسم
جيم. 2 من الفصل الرابع إجراءات المراجعة من منظور الحصول على
الأدوية.
- 71 يوجد مزيد من التفاصيل عن الترخيص في القسم دال. 4 (ج) من الفصل
الثالث والقسم جيم. 3 (د) من الفصل الرابع.
- 72 لمزيد من المعلومات، انظر الفصل الرابع، القسم جيم. 5 (أ) “6”.
- 73 انظر أيضاً وثائق الويبو SCP/13/3 وSCP/15/3، و
SCP/16/3، وSCP/17/3، وSCP/18/3. ويتناول القسم
دال. 4 من الفصل الثالث والقسم جيم. 3 (أ) من الفصل الرابع على التوالي
الاستثناءات والتقييدات وأوجه العروة في نظام البراءات من منظور
الابتكار والحصول على الأدوية.
- 74 انظر القسم دال. 4 (ب) من الفصل الثالث.
- 75 تُناقش التراخيص الإجبارية في القسم جيم. 3. “1” و”2” من الفصل الرابع.
- 76 يتناول القسم دال. 4 (و) من الفصل الثالث والقسم جيم. 4 من الفصل
الرابع معلومات البراءات من منظور الابتكار والحصول على الأدوية.
- 77 انظر منشور الويبو المتوفر على شبكة الإنترنت: دليل المعلومات والوثائق
المتعلقة بالملكية الصناعية، www.wipo.int/standards/en/.
- 78 للاطلاع على قائمة بمعايير الويبو وتوصياتها ومبادئها التوجيهية انظر
www.wipo.int/standards/en/part_03_standards.html.
- 46 يُناقش في القسم دال من الفصل الرابع التأثير الناتج عن “توسعة” نطاق
الاتفاقيات الثنائية بشأن الملكية الفكرية.
- 47 وثيقة الويبو SCP/12/3 Rev.2.
- 48 المرجع السابق نفسه.
- 49 وثيقة الويبو MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.
- 50 لمزيد من التوضيح بشأن معايير الأهلية للحماية بموجب براءة، انظر
القسم “3” أدناه.
- 51 للاطلاع على تفاصيل المعاهدة، انظر www.wipo.int/treaties/en/registration/pct.
- 52 المادة 27 من معاهدة التعاون بشأن البراءات.
- 53 تشمل الاتفاقيات الإقليمية الجديدة بالذكر ما يلي: اتفاقية البراءات
الأوروبية، والاتفاقية الأوروبية الآسيوية لبراءات الاختراع، وبروتوكول
هراري للمنظمة الإقليمية الأفريقية للملكية الفكرية، واتفاق بانغي للمنظمة
الأفريقية للملكية الفكرية، ونظام براءات الاختراع لدول مجلس التعاون
لدول الخليج العربية، والقرار رقم 486 بشأن نظام الملكية الفكرية
المشترك لجماعة دول الأنديز.
- 54 للاطلاع على شرح لمصطلح عنصر الحماية، انظر أدناه في القسم
ب.أ. 1 (ب) “6”.
- 55 انظر القسم جيم. 1 (ب) من الفصل الرابع.
- 56 تقدم القاعدة 29 من اللائحة التنفيذية لاتفاقية منح البراءات الأوروبية –
الواردة في اتفاقية البراءات الأوروبية – توضيحات إضافية بشأن قابلية
منح براءات للاختراعات المتعلقة بجسم الإنسان واستخدام الأجنة البشرية
لأغراض صناعية أو تجارية وعدد آخر من الحالات التي تُستثنى من
الحصول على براءات أوروبية.
- 57 انظر قضية G 002/06 (استخدام الأجنة / WAF) المؤرخة
25 نوفمبر 2008، الجريدة الرسمية 2009، 306، متوفرة في
www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g060002ep1.pdf.
انظر أيضاً القضية 1304-1374 T (الخلايا
الجذعية / WAF) المؤرخة 7 أبريل 2006، الجريدة الرسمية
2007، 313، متوفرة في www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t041374ex1.html.
- 58 انظر قضية C-34/10 المؤرخة 18 أكتوبر 2011،
متوفرة في <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-34/10>.
- 59 OJ 1998 L213/13.
- 60 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/369/Rev.1.
- 61 تُناقش هذه المسألة بمزيد من التفصيل في القسم دال. 3 (أ) من الفصل
الثالث.
- 62 تُناقش هذه المسألة بمزيد من التفصيل في القسم دال. 3 (ب).
- 63 المرجع السابق نفسه.
- 64 المرجع السابق نفسه.
- 65 وثيقة الويبو SCP/13/5.
- 66 انظر على سبيل المثال قرار المحكمة الكندية العليا رقم SCC، 2012،
60 المؤرخ 8 نوفمبر 2012 في قضية شركة “تيفا كندا” المحدودة
ضد شركة “فايزر كندا”، وهو موجود في الصفحة التي يُفرض إليها الربط

- 79 مزيد من المعلومات، انظر: دليل الويبو للمعلومات والوثائق المتعلقة بالملكية الصناعية (متوفر في www.wipo.int/standards/en/pdf/08-01-01.pdf)؛ وتعريف مكتب البراءات الأوروبي لأسرة البراءات (متوفرة في www.epo.org/searching/essentials/patent-families.html).
- 80 ترد في القسم 4.دال(ز) من الفصل الثالث لمحة عامة عن مسائل حرية العمل.
- 81 بحث إحدى دراسات الويبو التقنية (وثيقة الويبو CDIP/4/3 REV./STUDY/INF/3)، توافر بيانات الوضع القانوني من المصادر الرئيسية والمصادر الثانوية، ووصفت التحديات المرتبطة بتوافر هذه البيانات وموثوقيتها وإمكانية مقارنتها. وقد ساهم ما مجموعه 87 هيئة من هيئات براءات الاختراع بتقديم معلومات إلى هذه الدراسة، التي أكدت القصور الموجود أحياناً بشأن توافر بيانات الوضع القانوني الموثوق بها وقابليتها للمقارنة. وتتضمن الدراسة توصيات للتحسين، وهو ما سيتطلب التزاماً كبيراً من السلطات الوطنية. ولמיד من المعلومات عن مشروع الويبو الخاص ببيانات الوضع القانوني للبراءات، انظر www.wipo.int/patentscope/en/programs/legal_status/index.html.
- 82 العنوان الكامل للكتاب هو (المستحضرات الدوائية المعتمدة مع تقديرات المكافئ العلاجي) وهو متوفر في www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm129662.htm.
- 83 انظر www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=314.53.
- 84 انظر www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/patregbrev/index-eng.php.
- 85 المصدر: مجمع براءات اختراع الأدوية، متوفر في www.medicinespatentpool.org/patent-data/.
- 86 انظر القسم 5. باء في الفصل الثاني، والقسم 5. جيم في الفصل الرابع.
- 87 يرد شرح لهذا في القسم 3.3 من الفصل الرابع.
- 88 المرجع السابق نفسه.
- 89 الأمر التوجيهي رقم 2004/27/EC الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 31 مارس 2004 المعدل للأمر التوجيهي رقم 2001/83/EC بشأن قانون الجماعة المتعلقة بالمستحضرات الدوائية للاستخدام البشري.
- 90 انظر www.wipo.int/madrid/en/.
- 91 انظر www.who.int/medicines/publications/druginformation/inlists/en/index.html، علاوة على ذلك، توفر الشبكة الخارجية للأسماء الدولية (MedNet: INN Extranet)، إمكانية النفاز المجاني إلى قاعدة بيانات يمكن البحث فيها للأسماء الدولية غير المسجلة الملكية: <http://mednet.who.int/>.
- 92 وثيقة الويبو SCT/19/4.
- 93 أنشأت بلدان أخرى، مثل أستراليا وكندا واليابان والمكسيك وجنوب أفريقيا، نظاماً خاصاً بها داخل وزارات الصحة لمراجعة الأسماء المسجلة الملكية.
- 94 شعبة منع أخطاء المداواة وتحليلها (DMEPA) في الإدارة الأمريكية للأغذية والعقاقير، وفريق استعراض الأسماء (المبتكرة) (NRG) في الوكالة الأوروبية للأدوية.
- 95 رفض فريق استعراض الأسماء (NRG) 47 بالمائة من جميع الأسماء المقترحة في عام 2011. انظر البيان الصحفي رقم EMA/802336/2011 الصادر عن الوكالة الأوروبية للأدوية عام 2011 بعنوان "نظرة عامة على الأسماء المبتكرة التي استعرضها فريق استعراض الأسماء في نوفمبر 2011". وترفض شعبة منع أخطاء
- المداواة وتحليلها (DMEPA) "ما يقرب من ثلث جميع الأسماء المقترحة المسجلة الملكية" (Scheib and Witherell, 2011).
- 96 القضية رقم: 2000/594؛ صدر الحكم بتاريخ 25 مارس 2002، من محكمة بريتوريا العليا لصالح شركة "سميثكلابن بيتشام للأدوية" ذ.م.م بصفتها ذات المسؤولية المحدودة وشركة "سميثكلابن بيتشام للأدوية" ذ.م.م بصفتها مُقيمي الدعوة، ضد شركة "بيوتيك لابورتريز" ذ.م.م بصفتها المُدعى عليه. ورأت المحكمة أن مُقيمي الدعوة قد أثبتوا أن النشرة المرفقة تتمتع بخصائص العمل الأدبي وفقاً لتعريف قانون حق المؤلف في جنوب أفريقيا، فألزمت المحكمة شركة بيوتيك بعدم التعدي على حق المؤلف. وطعنت شركة "بيوتيك لابورتريز" ذ.م.م في حكم المحكمة، ولكن رُفض الطعن مع تحمل التكاليف.
- 97 القضية رقم FCA 1307؛ صدر الحكم بتاريخ 18 نوفمبر 2011 من المحكمة الاتحادية لأستراليا، ولم يمنح أي تعويض فيما يخص التعدي على حق المؤلف لمُقيمي الدعوى؛ شركة سانوفي أفنتيس أستراليا ذ.م.م، وشركة سانوفي أفنتيس دويتشلاند ذ.م.م، وشركة أفنتيساب 2، ضد المدعى عليه شركة أيوتكس ذ.م.م.
- 98 انظر الفصل الرابع، الإطار 4.10.
- 99 المرجع السابق نفسه.
- 100 انظر وثيقتي منظمة التجارة العالمية IP/C/W/570 و IP/C/W/571؛ و (2010) European Commission.
- 101 انظر القسم 3.3(هـ) من الفصل الرابع.
- 102 تُناقش في الفصل الرابع التطورات المتعلقة بإنفاذ حقوق الملكية الفكرية وصلة ذلك بالحصول على التكنولوجيات الطبية، بما في ذلك أثر معايير الإنفاذ الأعلى الناتجة إما عن الأطر الوطنية أو الأقاليمية، مثل اتفاقية مكافحة التزوير التجاري.
- 103 وثيقة الويبو CDIP/5/4 Rev.
- 104 وثيقة الويبو WT/L/540. انظر القسم 3.3 من الفصل الرابع، والمرفق الثاني.
- 105 انظر www.wipo.int/treaties/en/agreement/trtdocs_wo030.html.
- 106 وثيقة الويبو CDIP/5/4 Rev.
- 107 المرجع السابق نفسه.
- 108 وثيقتا الويبو CDIP/7/3 Add و CDIP/7/3.
- 109 انظر www.wipo.int/treaties/en/agreement/trtdocs_wo030.html.
- 110 انظر القسم 4.ب) من الفصل الثالث.
- 111 انظر الإطار 8.3 في الفصل الثالث.
- 112 انظر القسم 3.3 من الفصل الرابع.
- 113 انظر القسم 5. باء 1(ز) "5" من الفصل الثاني.
- 114 انظر القسم 3.3(أ) "1" من الفصل الرابع.
- 115 التقرير موجود في: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/a73725.pdf>.
- 116 للاطلاع على سجلات الجلسة الخاصة، انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/M/31.
- 117 للاطلاع على شرح، انظر الفصل الرابع، القسم 3.3(ج).

- 118 انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3 (أ) "3". مكتب المنافسة (2000): ترجمة غير رسمية من اللجنة اليابانية للتجارة العادلة، مبادئ توجيهية لاستخدام الملكية الفكرية في إطار قانون مكافحة الاحتكار متاحة في www.jftc.go.jp/en/legislation/ama/pdf/070928_IP_Guideline.pdf ومبادئ توجيهية بشأن ترتيبات التوحيد ومجمع براءات الاختراع متاحة في www.jftc.go.jp/en/legislation_guidelines/ama/pdf/Patent_Pool.pdf، والمبادئ التوجيهية المتعلقة بالبحث والتطوير المشتركين بموجب قانون مكافحة الاحتكار متاحة في www.jftc.go.jp/en/legislation_guidelines/ama/pdf/jointresearch.pdf.
- 119 وثيقة الأمم المتحدة A/RES/65/1 و A/RES/65/277.
- 120 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/25.
- 121 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/478.
- 122 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/40.
- 123 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/845.
- 124 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/583.
- 125 المادة 18(8) من القانون رقم 2009/31 الصادر بتاريخ 2009/10/26 بشأن حماية الملكية الفكرية.
- 126 انظر القسم باء.1 (ز) "5" من الفصل الثاني، والقسم باء.6 من الفصل الرابع.
- 127 انظر www.wipo.int/wipolex/en/other_treaties/details.jsp?treaty_id=227.
- 128 وثيقة منظمة التجارة العالمية LT/UR/A/2.
- 129 الفقرات رقم 425 و 433 و 512 من وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/ACC/UKR/152.
- 130 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/508.
- 131 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/846. انظر www.wipo.int/wipolex/en/other_treaties/details.jsp?treaty_id=227.
- 132 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/508/Add.1.
- 133 انظر (2009، 2005) World Bank. وللحصول على قائمة بمشورات منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، انظر www.oecd.org/regreform/liberalisationandcompetitioninterventioninregulatedsectors/bestpracticroundtablesoncompetitionpolicy.htm وجه الخصوص أبحاث Policy Roundtable التالية: المستحضرات الصيدلانية الجنيسة (2009)؛ والمنافسة وبراءات الاختراع والابتكار 2 (2009)؛ والمنافسة وبراءات الاختراع والابتكار (2006)؛ والمنافسة في تقديم خدمات المستشفيات (2005)؛ وتعزيز التنافس النافع في المهن الصحية (2004)؛ والمنافسة في صناعة المستحضرات الصيدلانية (2000)؛ وبشكل أعم، العلاقات بين الهيئات التنظيمية والسلطات المعنية بالمنافسة (1998).
- 134 ذُكر أن عمليات الدمج الأخيرة بين شركات الأدوية أدت إلى انخفاض نشاط البحث والتطوير في هذا القطاع. انظر، على سبيل المثال، LaMattina (2011).
- 135 تشير "شروط المنح الراجع الاستثنائي" إلى أي التزام على المرخص له بمنح ترخيص استثنائي إلى المرخص فيما يخص ما قام به من تحسينات خاصة به على التكنولوجيا المرخصة أو تطبيقاته الجديدة لهذه التكنولوجيا. و"الشروط التي تمنع الطعن في قانونية الترخيص" هي تلك الشروط التي تلزم المرخص له بعدم الطعن في قانونية حقوق الملكية الفكرية التي يملكها المرخص. وتشير "حزمة التراخيص القصرية" إلى التزام المرخص له بقبول ترخيص لعدة تكنولوجيات مختلفة عندما تكون مصلحة المرخص له مقتصرة على جزء فقط من هذه التكنولوجيات.
- 136 نشر العديد من الوكالات الوطنية أو الإقليمية المعنية بالمنافسة في هذا الصدد مبادئ توجيهية تُوفّر أساساً متيناً لتحليلها لقضايا الملكية الفكرية ومكافحة الاحتكار: وزارة العدل الأمريكية/ لجنة التجارة الاتحادية (1995)؛ المفوضية الأوروبية، مبادئ توجيهية بشأن تطبيق المادة 81 من معاهدة المفوضية الأوروبية على اتفاقات نقل التكنولوجيا، وثيقة المفوضية الأوروبية 2004/C 101/02؛ بالنسبة لكندا، انظر
- مكتب المنافسة (2000): ترجمة غير رسمية من اللجنة اليابانية للتجارة العادلة، مبادئ توجيهية لاستخدام الملكية الفكرية في إطار قانون مكافحة الاحتكار متاحة في www.jftc.go.jp/en/legislation/ama/pdf/070928_IP_Guideline.pdf ومبادئ توجيهية بشأن ترتيبات التوحيد ومجمع براءات الاختراع متاحة في www.jftc.go.jp/en/legislation_guidelines/ama/pdf/Patent_Pool.pdf، والمبادئ التوجيهية المتعلقة بالبحث والتطوير المشتركين بموجب قانون مكافحة الاحتكار متاحة في www.jftc.go.jp/en/legislation_guidelines/ama/pdf/jointresearch.pdf.
- 137 لمزيد من التفاصيل عن بيانات التعريفات، انظر الفصل الرابع، القسم دال.1.
- 138 انظر www.haiweb.org/medicineprices.
- 139 لمزيد من التفاصيل، انظر منظمة الصحة العالمية/ منظمة التجارة العالمية (2002).
- 140 المرجع السابق نفسه.
- 141 ترد هذه الأوصاف القطاعية في قائمة التصنيف القطاعي للخدمات (الوثيقة MTN.GNS/W/120 لمنظمة التجارة العالمية)، والتي استخدمها الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بوجه عام في إعداد جداول التزامات الغائس الخاصة بهم. القطاعات من (1) إلى (3) أعلاه موجودة في هذا القسم في قطاع "الخدمات الصحية والاجتماعية"؛ والقطاعات (4) و(5) موجودان في "الخدمات المهنية" والقطاع (6) موجود في "الخدمات المالية".
- 142 إذا أخذت القيود الأفقية المدرجة في بعض الجداول في الاعتبار (أي القيود التي تنطبق على جميع القطاعات الواردة في الجداول)، تكون الغلبة للالتزامات الجزئية.
- 143 منظمة الصحة العالمية، "هجرة العاملين الصحيين"، صحيفة وقائع رقم 2010.301.
- 144 لمزيد من التفاصيل، انظر مولر وبيبلتير (قادم).
- 145 للاطلاع على المحتوى الكامل لجداول الأطراف في اتفاقية المشتريات الحكومية (الملحق 1)، بما في ذلك العتبات المعنية، انظر www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm.
- 146 انظر <http://shenyang.usembassy-china.org.cn/wto-gpa.html>.
- 147 تتوفر معلومات إحصائية إضافية من خلال www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm.
- 148 تجدر الإشارة إلى أن التحليل التالي يركز فقط على فرص النفاذ إلى الأسواق المتاحة في إطار اتفاقية المشتريات الحكومية. وهو لا يأخذ في الاعتبار الحواجز التي تعوق النفاذ إلى الأسواق والتي قد تنشأ خارج نطاق اتفاقية المشتريات الحكومية (على سبيل المثال حقوق الملكية الفكرية).
- 149 وثيقة منظمة التجارة العالمية GPA/102/Add.3. وتجدر الإشارة إلى أن اتفاقية المشتريات الحكومية تنطبق على الكيانات والبضائع والخدمات المحددة في جداول كل طرف.
- 150 وثيقة منظمة التجارة العالمية GPA/94/Add.4.
- 151 وثيقة منظمة التجارة العالمية GPA/108/Add.4. وأعرّب عن القيمة المذكورة بما يعادل حقوق السحب الخاصة وحولت إلى الدولار الأمريكي. وقد يختلف التقدير حسب تقلب أسعار الصرف ومشاكل التحويل المتعلقة بذلك.
- 152 يناقش الفصل الرابع، القسم جيم.5، بعض خصائص اتفاقيات التجارة الحرة المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية.
- 153 من منظور علم الاقتصاد، في ظل افتراضات معينة، تزداد الرفاهية الاجتماعية الثابتة إلى أقصى حد عندما يتمكن المستهلكون والمنتجون

- 172 يمكن الاطلاع على المبادئ التوجيهية وغيرها من الوثائق المعنية من خلال http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL10.1.3/clmd,50.html#hlCL10_1_3.
- 173 يمكن الاطلاع على دراسات منظمة الصحة العالمية المتخصصة من خلال http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL10.1.4.3/clmd,50.html#hlCL10_1_4_3.
- 174 لمزيد من المعلومات، انظر نظام إدارة المعلومات المتعلقة باتفاق منظمة التجارة العالمية بشأن الحواجز التقنية أمام التجارة من خلال <http://tbtims.wto.org/>.
- 175 يمكن الاطلاع على المبادئ التوجيهية وغيرها من الوثائق المعنية من خلال http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL10.1.3/clmd,50.html#hlCL10_1_3.
- 176 التوجيه 2004/24/EC الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس في 31 مارس 2004 المعدل، وفيما يتعلق بالمنتجات الطبية العشبية التقليدية، التوجيه 2001/83/EC حول قانون المجموعة بشأن المنتجات الطبية للاستخدام البشري.
- 177 انظر www.roche.com/med_mbtamiflu05e.pdf.
- 178 للاطلاع على الجدول السياسي بشأن النفاذ وتقاسم المنافع فيما يتعلق بتقاسم الفيروسات، انظر الفصل الثالث، القسم هاء.
- 179 انظر www.tkd.l.res.in/tkd/langdefault/common/outcome.asp?GL=Eng.
- 180 مزيد من المعلومات حول حالة التقنية الصناعية السابقة، انظر الحاشية 67 أعلاه.
- 181 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/472. وقدمت اليابان هذا الاقتراح في الأصل إلى اللجنة الحكومية الدولية في صورة وثيقة الويبو WIPO/GTRKF/IC/9/13. انظر أيضًا وثيقتي الويبو WIPO/GTRKF/IC/20/ و GTRKF/IC/20/INF/9 و INF/11.
- 182 انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/474 والملاحق.
- 183 انظر وثيقتي منظمة التجارة العالمية IP/C/W/368/Rev.1 و Corr.1 و IP/C/W/370/Rev.1. المناقشات جارية في مجلس تريبس، ويبلغ عنها بانتظام في محاضر الاجتماعات. للاطلاع على آخر تقرير، انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/M/70.
- 184 وثيقتنا منظمة التجارة العالمية IP/C/W/368/Rev.1 و IP/C/W/370/ Rev.1.
- 185 انظر www.wipo.int/tk/en/igc/index.html.
- 186 يمكن الحصول على آخر نسخة من النص التفاوضي من خلال www.wipo.int/tk/en/igc/index.html.
- 187 انظر www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5790.
- 188 انظر www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=3420.
- 189 انظر www.wipo.int/wipolex/en/other_treaties/details.jsp?treaty_id=294.
- 190 يتوفر مشروع التشاور بشأن مجموعة أدوات الويبو لتوثيق المعارف التقليدية من خلال www.wipo.int/tk/en/tk/TKToolKit.html.
- من الوصول إلى أقصى فائض ممكن في سوق معينة، مثل سوق دواء من الأدوية. ويمثل فائض المستهلك الفارق بين السعر الذي يدفعه المستهلك لهذا الدواء والسعر الذي يكون مستعدًا لدفعه عوضًا عن الاستغناء عنه. أما فائض المنتج فهو الفارق بين المبلغ الذي يتلقاه منتج الدواء والحد الأدنى الذي يكون مستعدًا لقبوله كسعر للدواء (أو التكلفة الهامشية).
- 154 للاطلاع على أمثلة بشأن أنواع الإجراءات هذه، انظر الفصل الرابع، القسم باء.1.
- 155 يتحدث الفصل الرابع، القسم جيم.3(ب) عن الاستنفاد والاستيراد الموازي.
- 156 لمزيد من التفاصيل، انظر الفصل الرابع، القسم باء.2.
- 157 للاطلاع على أمثلة أخرى بشأن تنفيذ بيانات الاختبار على الصعيد الوطني، انظر الفصل الثاني، القسم باء.1 (ج)3.
- 158 انظر الفصل الثالث، القسم جيم.4.
- 159 منظمة الصحة العالمية، "الطب التقليدي"، صحيفة الوقائع رقم 134، 2008، متوفرة من خلال www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/.
- 160 للاطلاع على تعريف للأدوية العشبية، انظر <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2984e/>.
- 161 منظمة الصحة العالمية، "الطب التقليدي"، صحيفة الوقائع رقم 134، 2008، متوفرة من خلال www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/.
- 162 تشاينا ديلي، "توقع زيادة صادرات الطب الصيني التقليدي سريعًا"، 10 فبراير 2012، متاحة من خلال www.china.org.cn/business/2012-02/10/content_24601720.htm.
- 163 منظمة الصحة العالمية، "الطب التقليدي"، صحيفة الوقائع رقم 134، 2008، متوفرة من خلال www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/.
- 164 جمعية الصحة العالمية، القرار: WHA41.19: الطب التقليدي والنباتات الطبية.
- 165 جمعية الصحة العالمية، القرار: WHA56.31: الطب التقليدي.
- 166 جمعية الصحة العالمية، القرار: WHA61.21: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.
- 167 جمعية الصحة العالمية، القرار: WHA62.13: الطب التقليدي.
- 168 انظر أيضًا وثيقتي الويبو WIPO/GTRKF/IC/3/9 و WIPO/GTRKF/IC/17/INF/9.
- 169 وثيقة الويبو WIPO/GTRKF/IC/3/6.
- 170 وثيقة الأمم المتحدة A/RES/61/295.
- 171 انظر www.who.int/medicines/areas/traditional/irch/en/index.html. اعتبارًا من أغسطس 2009، تشمل الدول الأعضاء أرمينيا وأستراليا والبرازيل وكندا والصين وغانا وهنغاريا والهند وإندونيسيا واليابان وماليزيا والمكسيك وباكستان وجمهورية كوريا والمملكة العربية السعودية وسنغافورة والإمارات العربية المتحدة والمملكة المتحدة والولايات المتحدة والمنظمات الإقليمية/دون الإقليمية الثلاث هي رابطة أمم جنوب شرق آسيا، والوكالة الأوروبية للأدوية، وبرلمان أمريكا اللاتينية.

المحتويات

102	ألف. النمط التاريخي للبحث والتطوير الطبيين
105	باء. المشهد الحالي للبحث والتطوير
115	جيم. اجتياز فشل السوق: تحدي الأمراض المُهملة
125	دال. حقوق الملكية الفكرية في دائرة الابتكار
138	هاء. تقاسم فيروسات الأنفلونزا والنفاز إلى اللقاحات والمزايا الأخرى



ألف. النمط التاريخي للبحث والتطوير الطبيين

النقطة الرئيسية

- شهد البحث والتطوير في قطاع المستحضرات الصيدلانية الحديث تطورا في شركات عادة ما تكون كبيرة ومملوكة للقطاع الخاص حيث تم تنفيذ البحث والتطوير والتسويق داخلها. وكان الإنتاج، في بادئ الأمر، مصرحا به إلى حد بعيد من قبل شركات الأدوية الأصلية. ولكن لاحقا، تم تسويق الأدوية الحديثة وتوزيعها عموما من خلال نظام الحقوق الاستثنائية لفرادى الموردين.

وسُوقت بالتعاون مع فرق من الباحثين من منظمات غير ربحية ومؤسسات القطاع الخاص على حد سواء.

1. الابتكار في التكنولوجيات الطبية المعنية

يختلف الابتكار في التكنولوجيات الطبية عن الابتكار بوجه عام. فهو يتميز بالعديد من السمات المميزة:

- الحاجة إلى إطار تنظيمي صارم لتقييم التكنولوجيات الطبية بشأن جودتها وسلامتها وكفاءتها وفعاليتها.
- والتكاليف المرتفعة للبحث والتطوير وارتفاع مخاطر الفشل.
- والمستوى المرتفع لمشاركة القطاع الخاص بشأن الإسهام في الأبحاث الأساسية والتمويل والبنية التحتية وأيضا فيما يتعلق بالتأثير على السوق من أجل المنتجات النهائية.
- والعامل الأخلاقي المتأصل في البحث الطبي والأثر السلبي المحتمل على الصحة العامة للإدارة المغلقة أو المقيدة للغاية لكل من التقنية والملكية الفكرية.

3. نمو صناعة المستحضرات الصيدلانية وتطورها

أدى نشوب الحرب والهجرة، من بين عوامل أخرى، إلى تحول دفة القيادة في صناعة المستحضرات الدوائية من القارة الأوروبية، وتحديدا من ألمانيا، إلى الولايات المتحدة الأمريكية، على الرغم من استمرار المنافسات عبر المحيط الأطلسي في الاحتدام. فقد شهد منتصف فترة الأربعينيات نهضة في الصناعة الدوائية في الولايات المتحدة، وقد أثرت عوامل عديدة في ذلك، من بينها سن التشريعات بشأن أدوية الوصفات الطبية والتغييرات في كيفية تفعيل قانون البراءات.¹ وقد أسهم التفاعل بين هذين العاملين في ظهور الشركة الصيدلانية الحديثة والمتكاملة عموديا التي تباشر البحث والتطوير الداخلي والتسويق. وخلال الفترة من 1950 حتى 1970، ارتفعت نسبة استثمارات البحث والتطوير مقابل إيرادات المبيعات في الصناعة الأمريكية للمستحضرات الصيدلانية إلى أكثر من الضعف، في حين كانت نسبة نفقات الدعاية مقابل إيرادات المبيعات أعلى من ذلك. فقد كانت أغلب نفقات التسويق تمثل تكلفة تعزيز معارف الأطباء والتأثير عليهم بشأن أدوية الوصفات الطبية. وشهدت الفترة منذ أواخر الأربعينيات فصاعدا ارتفاعا في منح البراءات عن المنتج والعملية كليهما للمستحضرات الصيدلانية.² وخلال الفترة من 1950 إلى 1970، كانت صناعة المستحضرات الصيدلانية تحقق باستمرار مستويات أرباح أعلى من معظم شركات التصنيع في ذلك الوقت.

وكانت الرقابة المشددة على البحث والتطوير والتسويق بمنزلة ضرورة لأن تلك الشركات تستمد معظم إيراداتها من عدد صغير جدا من المنتجات الناجحة (كومانر، 1986). وقد تغير أساس المنافسة بين تلك الشركات من عوامل الأسعار إلى عوامل لا ترتبط بالأسعار، مثل نفقات البحث والدعاية ونتائجهما. وقد ساعد هذا النموذج في تحفيز الابتكار؛ فقد انتقلت الصناعة الأمريكية للمستحضرات الصيدلانية على أساس البحث والتطوير من ما متوسطه 20 منتجا كل سنة في فترة الأربعينيات إلى ما متوسطه 50 منتجا جديدا كل سنة في فترة الخمسينيات.

وشهدت الفترة من 1930 إلى 1960 بدء الابتكار في كيمياء المنتجات العضوية والطبيعية، والذي أدى بدوره إلى فصل الفيتامينات ومشتقات الكورتيزون والهرمونات وعوامل مكافحة

وتوفر الاتجاهات التاريخية في البحث والتطوير الطبيين وتطور صناعة المستحضرات الصيدلانية الحديثة مجالا لتفاعل حركات التطور الحالية والتحديات التي تواجه مسيرة نظام الابتكار الحالي والمشهد العام للبحث والتطوير، ومن ثم بات من المهم تفهمها.

2. من الاكتشافات المبكرة إلى "الأدوية الأعجوبة"

بالرغم من الاكتشافات الطبية المهمة في القرنين الثامن عشر والتاسع عشر، توفر القليل من الأدوية لمعالجة الأمراض المعدية الأساسية في مطلع القرن العشرين. فقبل فترة الثلاثينيات، لم تدر صناعة المستحضرات الصيدلانية استثمارا في البحث والتطوير إلى أي حد كبير. ومع ذلك، أدت الاكتشافات في القارة الأوروبية بشأن إمكانية استخدام بعض المواد الكيميائية والكائنات الدقيقة في علاج الأمراض إلى تطور مجموعة من المنتجات المشتقة التي كانت بمثابة عوامل مؤثرة في مكافحة البكتيريا. وجاءت عملية الإنتاج على نطاق صناعي لتبرهن على وجود تحدٍ آخر. فعلى سبيل المثال، في سنة 1939، أي بعد عشرة سنوات فقط من اكتشاف ألكسندر فلمنج للبنسلين، أصبح التصنيع الشامل للبنسلين جاريا في مرافق وزارة الزراعة الأمريكية. وبعد ذلك، تم إدراج الشركات الصيدلانية الخاصة بصفتها شركات مطورة للدواء ومسوقة له. ومن الجدير بالذكر أنه في الوقت الذي شكّل كلا من البنسلين والسلفانيلاميد القاعدة لجيل من "الأدوية الأعجوبة" أو المضادات الحيوية، لم يحصل أي منهما على براءة. وقد طورت تلك الأدوية

الأمريكية (FTC) فيما يتعلق بالترخيص الإجمالي للتراسيكلين ومع ذلك، لم يدخل قرار لجنة التجارة الفيدرالية حيز التنفيذ لأسباب أخرى (شيرير وواتال، 2002).

وقد امتدت هذه الشروط من الحصرية وتنوع المنتج إلى ما هو أبعد من المضادات الحيوية لتشمل جميع الأدوية التي تم الحصول عليها من خلال البحث والتطوير. فعلى سبيل المثال، تم ترخيص الجيل الأول من الستيرويدات على نطاق واسع، بينما أنتجت شركات تمتلك براءات الجيل الثاني من الستيرويدات الاصطناعية حصريا (تيمن، 1979).

5. إنتاجية البحث والتطوير: المكاسب المبكرة والمخاوف التنظيمية

قدمت شركات المستحضرات الصيدلانية في العالم، بين سنتي 1961 و1974، نحو 83 كيانا جزيئيا جديدا (NME) كل سنة. ومع أواخر الثمانينيات، انخفض ذلك إلى 50 كيانا جزيئيا جديدا كل سنة. وفي الفترة من 1961 وحتى 1996، تم تسويق 2 015 كيان جزيئي جديد بنجاح (بالانس وآخرون، 1992، ص 86). وتم اكتشاف أكثر من 90 بالمائة من جميع الأدوية الجديدة وتطويرها من قبل شركات صيدلانية تعمل في بلجيكا وفرنسا وألمانيا وإيطاليا واليابان وهولندا والسويد وسويسرا والمملكة المتحدة والولايات المتحدة (بالانس وآخرون، 1992، ص 108).

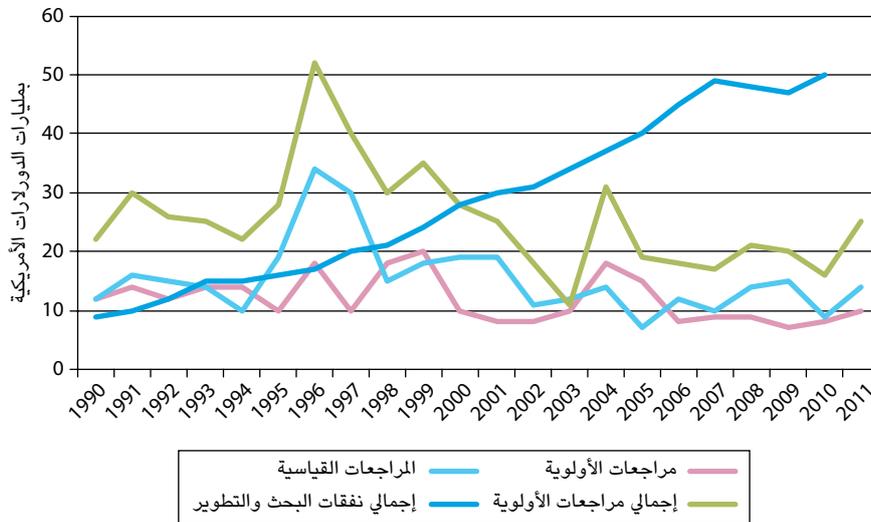
وتميزت هذا الفترة بتوفر العديد من الأدوية الجديدة المنافسة لعلاج نفس المرض، وذلك نتيجة لترح أدوية "تحمل نفس التركيبة" للمنافسة مع الأدوية المتقدمة والجديدة. وكان لا بد للشركات أن يكون لديها تدفق ثابت من الأدوية الجديدة المتطورة والتي قد تحقق فرقا في الأسعار عالميا؛ وذلك من أجل تمويل استثماراتها في مجالي البحث والتطوير والتسويق. وقد كان ثمة القليل من تصاريح

البكتيريا وتخليقها. ثم تميزت السنوات التالية بانتقال الصناعة من البحث والتطوير القائم على الكيمياء والتصنيع إلى علم العقاقير والأنشطة المعتمدة على علوم الحياة. وخلال تلك الفترة أيضا، وُضع نظام مرحلي لتطوير الأدوية الحديثة - النظام المسمى "المرحلة 1 - 4" للتجارب السريرية.³

4. من الترخيص غير الحصري إلى الإنتاج المقيّد

في الفترة الممتدة حتى سنة 1960، كان من مظاهر التطور الرئيسية بدء الشركات الابتكارية في إنتاج المنتجات بأنفسها حصريا، وبدون ترخيصها للآخرين. وقد مكّنها ذلك من تقيد الإنتاج ودرّ أرباح أكبر. وكان من الممكن أن تحقق ممارسة الترخيص مع سداد رسوم ملكية عالية نفس الأرباح لتلك الشركات الابتكارية، لكن كان يتعين أن يكون دفع الضرائب لرسوم الملكية هذه مرتفعا للغاية في مواجهة الطلب غير المرن (أي عدم تغير طلب المستهلكين للمنتج تغيرا ملحوظا استجابة لزيادة في الأسعار نسبتها واحد بالمائة). وحسب إحدى التقديرات، فإنه حينما يكون الطلب غير مرّن؛ حيث يكون معدل رسوم الملكية لجني عائد مكافئا لمعدل الحصرية، فإن نموذج العرض ستكون نسبته 80 بالمائة (تيمن، 1979). وفي هذا الصدد، كانت إحدى التقديرات لأسعار الجملة لعقار التراسيكلين، قبل طرح الإصدارات الجنيصة لهذا الدواء في الولايات المتحدة، تعادل 30,60 دولارا أمريكيا لكل 100 كيسولة، بينما كانت تكلفة الإنتاج لنفس الكمية 3,00 دولارا فقط، ومن ثم يصل معدل الربح إلى نسبة 90 بالمائة. وكان مثل هذه المعدلات المرتفعة لرسوم الملكية سيكون غير مقبول تجاريا؛ حيث كان معدل رسوم الملكية في ذلك الوقت إجماليا 2,5 بالمائة فقط. وبعيدا عن المعدل الذي تم به ترخيص الاستربتوميسين، كانت نسبة الـ 2,5 بالمائة لتتنطبق أيضا بموجب قرار لجنة التجارة الفيدرالية

الشكل 1.3. عدد تصاريح الأدوية الجديدة والنفقات المخصصة للبحث والتطوير، على النحو الوارد في تقرير الرابطة الأمريكية للبحوث والصناعات الصيدلانية، في الولايات المتحدة الأمريكية، 1990-2011



ولخص تقرير مكتب الموازنة بالكونغرس في 2006 الوضع كما يلي: "كلما عكس سعر الدواء قيمته للمستهلكين بصورة أكثر دقة، كان نظام السوق في طريقه لتوجيه استثمار البحث والتطوير صوب أدوية جديدة قيّمة للمجتمع بصورة أكثر فعالية. ومع ذلك، يمكن أن تتخذ الأسعار فقط هذا الدور التوجيهي إلى الحد الذي تتواجد فيه معلومات جيدة عن الصفات النسبية للأدوية المختلفة واستخدام المستهلكين ومقدمي الرعاية الصحية لتلك المعلومات"، (مكتب الموازنة بالكونغرس الأمريكي، 2006، ص 5). وعلى الرغم من بعض الانتقادات الملقاة على الصناعة، إلا أنه ليس ثمة شك في أن الأدوية والتكنولوجيات الحديثة قد أسهمت في إطالة العمر، ولا سيّما في البلدان التي لديها إمكانية الحصول على الأدوية الأحدث. (ليشتنبيرغ، 2012).

الأدوية الجديدة، كما لوحظ وجود عدد أقل من الأدوية الجديدة المهمة والمتقدمة في ظل نفقات البحث والتطوير من خلال إجمالي مراجعات الأولوية والمراجعات القياسية المصدّق عليها في إدارة الغذاء والدواء الأمريكية. وذلك بالرغم من واقع ارتفاع نفقات البحث والتطوير في القطاع الخاص إلى خمسة أضعاف بين سنتي 1990 و2010 (انظر الشكل 1.3).

وفي مطلع سنة 1959، اتهم تقرير لجنة فانكوفر الصناعة بالتلاعب في الأسعار من خلال ازدواج البحث والتلاعب في الجزيئات لعمل منتجات مكافئة علاجياً. وعكست الرؤى المتشككة التي تم الإفصاح عنها في الجدول العالمي الحالي حول مزايا المنافسة، إلى جانب المستوى الملائم من الإيرادات مقابل الابتكار في مجال البحث والتطوير الطبيين الحيوي، صدى بعض هذه الانتقادات المبكرة.

باء. المشهد الحالي للبحث والتطوير

النقاط الرئيسية

- يواجه النموذج التقليدي للابتكار في التكنولوجيا الطبية تحديات ملحوظة، من بينها الأسواق المتغيرة وتكاليف أكثر ارتفاعاً ومعايير تنظيمية أكثر صرامة.
- ويؤثر القطاع الخاص بصورة كبيرة على دائرة الابتكار في مراحل مختلفة؛ حيث يوفر مدخلات رئيسة للبحث والتطوير ويساعد في تشكيل أولويات البحث والتطوير لدى الشركات ويؤثر في كيفية الحصول على المنتجات الصحية ونشرها.
- وتعتبر عملية تطوير المنتجات الصيدلانية وتقديمها للسوق مكلفة عادة وتستغرق وقتاً طويلاً. ومع ذلك، فإن محدودية البيانات تصعب إصدار تقييم موثوق فيه ومستقل للتكاليف الحقيقية للبحث الطبي.
- وثمة العديد من الآليات المختلفة لتشجيع الابتكار. وتعد حقوق الملكية الفكرية بمثابة آلية تحفيزية مفيدة، لكن ثمة خلاف بشأن ما إذا كان نظام الملكية الفكرية بإمكانه تشجيع الابتكارات في مجالات لا توجد أسواق لها.
- ووجدت لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة أن دائرة الابتكار ذاتية الدعم في الدول الصناعية التي تتمتع بسوق كبيرة، ومن ثم فهي تمكن الشركات من استعادة استثماراتها في الابتكار. وهذا ليس الوضع في الدول ذات الدخل المنخفض حيث الأسواق الصغيرة وافتقار الخدمات الصحية إلى التمويل.
- وقد تختلف أدوات سياسات الابتكار إلى درجة أنها تتعامل مع الأبحاث الممولة والمنفذة من القطاع العام أو الأبحاث الممولة من القطاع العام والمنفذة من جانب القطاع الخاص أو الأبحاث التي يمولها وينفذها القطاع الخاص.
- وتختلف اللقاحات عن الأدوية في جوانب متعددة. فيما أنه لا توجد لقاحات جنيسة، تحتاج عملية التثبيت من سلامة اللقاح وفعاليتها دائماً، حتى لو كان "نسخة"، إلى ملف تنظيمي كامل. وقد شهدت السنوات المنقضية ارتفاعاً ملحوظاً في تطور اللقاحات الجديدة ونماذج الابتكار، مع تزايد عدد الشركات المصنعة للقاحات في الدول ذات الدخل المنخفض والمتوسط.
- ووضعت منظمة الصحة العالمية سجلاً للتجارب السريرية والذي يجعل بيانات التجارب السريرية متوفرة علناً. ويأتي نشر نتائج التجارب السريرية في مصلحة كل من الصحة العامة والعلوم.

بين فرادى الشركات فحسب ولكن بين استراتيجيات مستقلة للابتكار. فعلى سبيل المثال، بحث إمكانية استخدام البحث والتطوير الافتراضيين من قبل شركات رائدة في المستحضرات الصيدلانية قائمة على البحث والتطوير - وذلك فيما يتعلق بتكنولوجيا المعلومات والاتصالات والذي قد يتضمن استخدام النماذج التعاونية (شركة برايس وتر هاوس كوبرز، 2008).

والعمليات التنظيمية، والتي تتضمن معايير سلامة ومراقبة ما بعد التسويق أكثر صرامة، وذلك لتقليل قبول المخاطر.

وانتهاء صلاحية براءات الأدوية الراجعة الرئيسية ("انتهاء مدة الحماية المكفولة بشهادة براءة الاختراع")، فتذكر إحدى التقديرات، بشأن الفترة من 2012 إلى 2018. أن انتهاء صلاحية براءة الاختراع وطرح الدواء الجينيس نتيجة لذلك سوف يقلل من إيرادات شركات المستحضرات الصيدلانية القائمة على البحث والتطوير بنحو 148 بليون دولاراً. (شركة برايس وتر هاوس كوبرز، 2012).

وزيادة التركيز على الاقتصادات الناشئة - باعتبارها سوقاً للتكنولوجيا الطبية سريعة النمو وقاعدة حيوية بصورة متزايدة للأبحاث وللتطوير والتسويق الفعال للأبحاث على حد سواء. فعلى سبيل المثال، تشكل اقتصادات الدول من خارج منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي نسبة 18,4 بالمائة من البحث والتطوير في العالم، بارتفاع عن نسبتها في 1996 التي بلغت 11,7 بالمائة (شركة برايس وتر هاوس كوبرز، 2008).

ينظر هذا القسم في التحديات التي تواجه صناعة المستحضرات الصيدلانية اليوم مع اعتبار خلفية تطورها التي برزت في القسم السابق.

1. وقت التحدي لصناعة المستحضرات الصيدلانية

يواجه النموذج التقليدي للابتكار في صناعة المستحضرات الدوائية تحديات ملحوظة، ليس بشأن طريقة تنفيذ الابتكار خلال شبكات المعارف فحسب، بل أيضاً فيما يتعلق بالسوق الذي يسعى لخدمته (تيمبست، 2011). فهيكّل الصناعة نفسها في تطور، بما يتضمنه من عمليات الدمج والاستحواذ بين الشركات القائمة على البحث والتطوير، وذلك في محاولة لتعزيز الخطوط الابتكارية للمستحضرات الصيدلانية. كما أنه يتطور أيضاً كنتيجة لعمليات استحواذ الشركات القائمة على البحث والتطوير على شركات المستحضرات الصيدلانية الجينية والعكس بالعكس، ومن ثم؛ عدم اتساح الحد التقليدي بين الشركات القائمة على البحث والتطوير وشركات الأدوية الجينية.

وتتضمن الدوافع الإضافية للتغيير في النماذج التجارية وفي هيكل الصناعة ما يلي:

- التنوع المتزايد في نماذج الابتكار وسبل إحداث التطوير - في ظل الضغوط التنافسية الديناميكية التي ترتفع ليس فقط

استحداث أدوية ناجعة. وعند ذلك ركزت الشركات على بحوث المرحلة النهائية التطبيقية واستحداث الأدوية وعملت، بالتالي، على ترجمة البحوث الأساسية إلى منتجات طبية. والسبب الرئيسي وراء تقسيم العمل هو أن الغالبية العظمى مما يُجرى عالمياً من بحوث المرحلة الأولية - التي لا تُعد في الأساس قابلة للتسويق أو مدرة للربح - مُمولة من قبل الحكومات وغيرها من مؤسسات القطاع العام. وبالتالي يؤثر القطاع العام بشكل كبير على دائرة الابتكار من خلال تحديد الأولويات البحثية، على الأقل فيما يخص البحوث الأساسية (منظمة الصحة العالمية، 2006ب؛ مكتب الموازنة بالكونغرس الأمريكي، 2006).

واليوم، تواصل مؤسسات القطاع العام تأثيرها على تطوير الدواء في مرحلته الأولى، لكنها تلعب دوراً مهماً في دائرة الابتكار في مراحل لاحقة. فعلى سبيل المثال، تضبط الحكومات جودة المنتجات الصحية من خلال أطرها التنظيمية والتي تحدد ما إذا كان المنتج سيذهب إلى السوق، وإذا كان الأمر كذلك، فما سرعة انتقاله. بالإضافة إلى ذلك، يلعب القطاع العام دوراً حاسماً في مرحلة تسليم المنتجات الصحية؛ لأن الحكومات تمثل عادة جهات الشراء الأساسية للمنتجات الصحية وغالباً ما تنظم توزيع مثل هذه المنتجات وتسليمها.

ولدعم العلوم الطبية الحيوية ولتسهيل الأبحاث في الجامعات أيضاً، أنشأت بعض الحكومات معاهد بحثية متخصصة في أواخر القرن التاسع عشر ومطلع القرن العشرين. ومن ثم بدأ التفاعل بين الجامعات والمؤسسات البحثية الحكومية، التي نفذت الأبحاث الأساسية، والقطاع الخاص، الذي طوّر الأدوية المعتمدة على هذه الأبحاث وسوّقها. وخلال السنوات المنقضية، طور عدد من الجامعات محافظ واسعة من براءات الاختراع، ويعد العديد من الشركات الحديثة التي تركز على التكنولوجيا البيولوجية في الأصل وليدة الجامعات. كما تلعب المؤسسات غير الهادفة للربح دوراً مهماً في تمويل الأبحاث الطبية الحيوية، خاصة في الدول ذات الدخل المرتفع - ويعتبر معهد هوارد هيويز الطبي في الولايات المتحدة وويلكوم تراست في المملكة المتحدة خير مثال على هذا النوع من المبادرات. وفي العالم النامي، تبدأ المؤسسات البحثية أيضاً في تجهيز محافظ كبيرة من براءات الاختراع. فعلى سبيل المثال، في يناير 2013، حصل مجلس الأبحاث العلمية والصناعية في الهند على 702 براءة اختراع في الأدوية و450 براءة اختراع في العلوم البيولوجية.⁶ وتقدم الحكومة الأمريكية تمويلاً كبيراً للبحث والتطوير الطبيين، لا سيما من خلال المعاهد الصحية الوطنية الأمريكية.

■ وظهور الأدوية البيولوجية التي لا يمكن استنتاجها بنفس السهولة التي يمكن أن تحدث للمستحضرات الصيدلانية الجزيئية الصغيرة الجديدة (مزيد من التوضيح أدناه).

■ والطلب المتراجع في أسواق الدول المتقدمة بسبب الركود والضغوط التنافسية على الميزانيات الحكومية، فضلاً عن التحول في التركيز صوب الأسواق الناشئة بسبب نمو الطلب الأكثر ارتفاعاً هناك.

وتعتمد آخر موجات الابتكار في التكنولوجيات الطبية، والتي تتسارع وتيرتها منذ حوالي سنة 1980، على مظاهر التقدم في اكتشاف التكنولوجيا الحيوية وتطبيقها. إذ يمثل الاستخدام المتزايد للأدوات المعلوماتية البيولوجية في البحث والتطوير الافتراضيين لخلق نماذج حاسوبية للأعضاء والخلايا إمكانية كبيرة لاكتشاف مخصص للأدوية وتطويرها (شركة بريس وتر هاوس كوبرز، 2008). ودفعت عملية فك شيفرة الجينوم البشري في أواخر التسعينيات بالآمال لموجة جديدة من الابتكار في الطب الشخصي. ومع ذلك، فإن حلم تقديم علم الجينوم لطرق تشخيص وأدوية أكثر دقة، والتي يُطلق عليها أيضاً اسم "أدوية الدقة"، لم يتحقق بالكامل حتى الآن (براي، 2008).

وثمة تغيرات تتحقق أيضاً في الطريقة التي ينفذ بها الابتكار. فعلى سبيل المثال، تؤدي الأهمية المتزايدة في أسواق الاقتصاديات الناشئة لهذه الصناعة إلى مواءمة صناعة الأجهزة الطبية لنماذجها في الابتكار مع المطالب المحددة لهذه الأسواق (انظر الإطار 1.3).

2. باحثو القطاع العام يلعبون دوراً رئيسياً في البحث والتطوير الطبي

في بداية البحث والتطوير الطبي الحديث، كانت معظم المنتجات تُستحدث من قبل شركات خاصة، دون الاهتمام كما ينبغي بفهم الأسباب الكامنة وراء أمراض واعتلالات معينة، أو فهم المسارات الاستقلابية. وكان على الحكومات بذل جهد حازم للتوفيق بين إرشادات بحوث القطاع العام وأولويات القطاع الخاص فيما يخص تطوير المنتجات. وكان تقسيم العمل بين القطاعين العام والخاص خلال "موجات" الابتكار اللاحقة بشكل أدنى بالقطاع العام إلى بدء التركيز على بحوث المرحلة الأولية التي وفّرت المعارف العلمية الأساسية بشأن آليات ظهور الأمراض والتفاعلات المناعية. ونتيجة التركيز على ذلك المجال، اكتشف الباحثون المنافذ التي مكّنت من

الإطار 1.3. مواءمة الابتكار للاحتياجات المحلية في صناعة الأجهزة الطبية

تسعى شركات الأجهزة الطبية بالقطاع العام، على نحو متزايد، إلى تصميم ما هو جديد من أجهزة ونماذج تنفيذ للرعاية الصحية والتي يمكن مواءمتها مع احتياجات الدول ذات الدخل المنخفض والمتوسط. وتعكس هذه الإجراءات مستوى مرتفع من الالتزام بين الشركات لخدمة الأسواق المهملة منذ زمن، كما تعكس أيضاً الاهتمام المتزايد بدرجة كبيرة لدى الشركات بالفرص التجارية الناشئة عن تلبية الاحتياجات الصحية للناس الذين يسكنون منتصف الهرم الاجتماعي والاقتصادي وسفحه. ونتيجة لذلك، تخصص الشركات موارد أكبر لتقدير العقبات المحلية والإقليمية ومنتجات مخصصة وخدمات تلبية احتياجات ثقافية وجغرافية محددة. وتعد الأجهزة التي تعتبر أكثر تواءماً مع احتياجات الدول ذات الدخل المنخفض والمتوسط واحدة من نتائج هذا التطور وتعتبر مثل هذه الأجهزة أيضاً أقل تكلفة من التي صممت للأسواق في الدول ذات الدخل المرتفع، ومن ثم فهي في المتناول. وقد يساعد تصميم الأجهزة أيضاً في تعزيز القدرة على النفاذ. ويعد تطوير نسخة متنقلة وأيسر تكلفة من جهاز رسم القلب الشائع - بهدف زيادة النفاذ إلى الرعاية الصحية في المناطق الريفية ذات الدخل المنخفض - مثلاً رائعاً.⁴

الإطار 2.3. حالة باكليتاكسيل

تم إطلاق عملية فحص شجرة الطقسوس بالمحيط الهادئ من أجل أثرها العلاجي كمشروع تعاوني بين وزارة الزراعة الأمريكية والمعهد الوطني للسرطان في المعاهد الصحية الوطنية الأمريكية. ففي سنة 1964، تم اختبار خلاصات من لحاء شجرة الطقسوس بالمحيط الهادئ بشأن اثنين من خطوط الخلايا السرطانية ووجد أن لديهما تأثيرات مباشرة. وفي سنة 1969، في أعقاب بحث بشأن خلاصات من لحاء الشجرة، تم فصل المركب النشط، باكليتاكسيل. وفي 1979، سجلت سوزان هورفيتز، اختصاصية علم الأدوية، مع زملائها في كلية ألبرت أينشتاين للطب بجامعة يشيفا آلية فريدة للعمل بالنسبة للمركب باكليتاكسيل. وفي 1983، دعم المعهد الوطني للسرطان التجارب السريرية على باكليتاكسيل، وفي 1989، سجل باحثون سريريون مدعومون من المعهد الوطني للسرطان بجامعة جونز هوبكنز آثارا إيجابية للغاية في علاج سرطان المبيض المتقدم. وأيضا في سنة 1989، توصل المعهد الوطني للسرطان إلى اتفاق مع إحدى شركات المستحضرات الصيدلانية لزيادة إنتاج باكليتاكسيل وتوريده وتسويقه. وبدأ تسويق باكليتاكسيل لعلاج سرطان المبيض في سنة 1992. ثم بعد ذلك، تبنت شركة المستحضرات الصيدلانية عملية شبه اصطناعية لتصنيع المنتج.⁵

كان في العقود السابقة، تجاوز التسويق والأنشطة الدعائية تكاليف البحث والتطوير، ليمتلا ما نسبته 23 بالمائة من حجم تجارة شركات الأدوية الأصلية أثناء هذه الفترة.⁷

وبينما تكشف تلك الأرقام عن تكاليف الأبحاث فيما يتعلق بإجمالي حجم تجارة شركات الأدوية الأصلية، تم التوصل إلى عدد من التقديرات حول متوسط التكاليف المطلقة في البحث والتطوير للمستحضرات الجديدة. وتعتمد التكاليف اعتمادا كبيرا على نوع الدواء المعني. وثمة اختلاف كبير في التكاليف بين دواء يعتمد على كيان كيميائي جديد لم يستخدم من قبل في أي مستحضر صيدلاني، وبين تعديل إضافي لدواء متواجد. ومع هذا، تختلف التكاليف المعلنة حتى للكيانات الكيميائية الجديدة اختلافا كبيرا.

وفي سنة 2007، ذكرت مجموعة البحوث الصيدلانية وجهات التصنيع الأمريكية في تقديرها أن إعداد مستحضر جديد يستغرق ما بين 10 إلى 15 سنة (وفقا للكيان الكيميائي الجديد) من الاكتشاف إلى السوق وبمتوسط تكلفة للبحث والتطوير تبلغ من 800 مليون دولار إلى بليون دولار. ويتضمن هذا التقدير تكاليف المشاريع البحثية الفاشلة (مجموعة البحوث الصيدلانية وجهات التصنيع الأمريكية، 2007) وفي سنة 2011، قُدِّرت مجموعة البحوث الصيدلانية وجهات التصنيع الأمريكية متوسط التكلفة بأكثر من 1,2 بليون دولار.⁸ وقد أخذت هذه الأرقام من دراسة أجراها ديماسي وآخرون، (2003)، الذين يرون في تقديراتهم أن متوسط التكلفة لكل كيان كيميائي جديد يبلغ 802 مليون دولار في 2000 للأدوية ذات الجزيئات الصغيرة، و1,318 مليون دولار في 2005 للأدوية البيولوجية (ديماسي وجرابويسكي، 2007). ومن ضمن ما تشمله هذه التكاليف تكاليف كبيرة للفرص. ويرى مونايس (2009)، في إحدى المنشورات الأخيرة، أن التكاليف الحالية للأبحاث أعلى من متوسط التكاليف التي ذكرها ديماسي وآخرون، (2003).

ووجدت إحدى المراجعات المنهجية، والتي تضمنت تقييم المنشورات التي تتناول تكلفة تطوير المستحضرات الصيدلانية، أن تقديرات تكاليف البحث والتطوير قد اختلفت بأكثر من تسعة أضعاف - من 92 مليون دولار (161 مليون دولار تمت رسملتها) إلى 883,6 مليون دولار (1,8 بليون دولار تمت رسملتها). ويمكن تفسير بعض هذه الاختلافات بطرق ومصادر بيانات وفترات زمنية مختلفة، لكن المؤلفين يؤكدون أن ثمة غياب للشفافية؛ حيث إن المعلومات السرية المزودة من قبل شركات غير معروفة حول مستحضرات غير محددة شكَّلت جميع البيانات أو

وتقدم قصة تطور باكليتاكسيل وتسويقه مثلا حول كيفية تعاون مشاريع القطاع العام والخاص في تطوير اكتشافات جديدة وأدوية جديدة (انظر الإطار 2.3).

وتشير دراسة حديثة إلى أن أبحاث القطاع العام لها تأثير فوري على تحسين الصحة العامة أكثر مما هو متوقع (ستيفنز وآخرون، 2011). ووفقا للدراسة، من بين 1 541 موافقة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، بين سنتي 1990 و2007، جاء إجمالي 143 موافقة منها (بنسبة 9,3 بالمائة) كنتيجة لأبحاث القطاع العام. ومع ذلك، كان 66 دواء (بنسبة 19 بالمائة) نتاجا لأبحاث القطاع العام من أصل 348 مراجعة أولوية. وبعبارة أخرى، شكلت أبحاث القطاع العام ضعف إجمالي معدل المراجعات الأولوية. ومن منظور آخر، تلقت 46,2 بالمائة من الطلبات الجديدة للأدوية من أبحاث القطاع العام مراجعات أولوية. هذا بالمقارنة بنسبة 20 بالمائة من الطلبات الجديدة للأدوية، والتي تم تطويرها حصرا كنتيجة لأبحاث القطاع الخاص، ومن ثم تمثل ارتفاعا بمعامل 2,3. وعليه، تتمتع المنتجات الناتجة عن الأبحاث الممولة من القطاع العام بتأثير علاجي أكبر من تلك الناتجة عن أبحاث القطاع الخاص.

3. تكاليف البحث والتطوير الطبيين

تعتبر تكلفة البحث والتطوير المرتفعة للمنتجات الطبية الحديثة واحدة من الحجج الأساسية التي اتخذتها الصناعة بشأن الحاجة إلى حماية صارمة لحقوق الملكية الفكرية. فتطوير مستحضر صيدلاني من مرحلة المعمل إلى مرحلة التسويق يستغرق وقتا طويلا ويتضمن عبئا إضافيا بشأن الامتثال لإجراءات الموافقة التنظيمية الصارمة، مما يؤدي إلى عدد قليل من المستحضرات الناجحة. ومع ذلك، ثمة القليل من مصادر البيانات المتوفرة والتي تسمح بتقييم التكاليف الحقيقية للأبحاث الطبية.

ووفقا لتقرير استجواب قطاع المستحضرات الصيدلانية بالمفوضية الأوروبية الذي يغطي الفترة من سنة 2000 إلى 2007، أنفقت الشركات الأوروبية المنتجة للأدوية الأصلية ما متوسطه 17 بالمائة من حجم التجارة الناتج عن مبيعات أدوية الوصفات الطبية على البحث والتطوير. كما تم إنفاق ما يقرب من 1,5 بالمائة من حجم التجارة على الأبحاث الأساسية للتعرف على أدوية جديدة محتملة، بينما تم إنفاق 15,5 بالمائة من حجم التجارة على تطوير الأدوية الممكنة المحددة من خلال تجارب سريرية على المستحضرات. وكما

بشأن التكنولوجيا الحديثة. لكن مثل هذا الاتساق لا يتواجد دائماً. بالإضافة إلى ذلك، ليس واضحاً ما إذا كان بإمكان نظام الملكية الفكرية تحفيز الابتكار الذي يعتبر بعيداً عن طلب الأسواق، على سبيل المثال، الأبحاث الأساسية للعلوم. وباستعراض نظام الملكية الفكرية في ظل الانتشار الواسع لسياسات الابتكار، فإن التقرير يفرق بين ثلاث آليات لتشجيع الابتكار:

- تنفيذ المؤسسات الأكاديمية والمنظمات البحثية العامة للابتكار الممول من القطاع العام.
- وتنفيذ شركات القطاع الخاص للأبحاث الممولة من القطاع العام – لا سيما من خلال مشتريات القطاع العام والإعانات المخصصة للأبحاث والقروض الميسرة والإعفاءات الضريبية على البحث والتطوير وجوائز الابتكار.
- والبحث والتطوير الممولين والمنفذين من قبل القطاع العام؛ حيث يمولان من خلال السوق بدلاً من إيرادات الحكومة ويشجعان عن طريق نظام الملكية الفكرية، والذي يعتبر إحدى آليات السياسات الحكومية في تشجيع الابتكار.

(أ) دائرة الابتكار

غالباً ما يُعرض الابتكار كعملية خطية تنتهي بإصدار منتج، لكن الابتكار في الصحة يمكن أن نشاهده أيضاً كدائرة (انظر الشكل 2.3). حيث تبدأ هذه الدائرة من البحث والتطوير لمركبات جديدة وأساسية حتى اختبار منتجات جديدة وتطويرها، لتصل إلى تسليم تلك المنتجات، ثم العودة إلى البحث والتطوير لمنتجات جديدة (أو تحسين المنتجات القائمة) من خلال المراقبة المنتظمة في مرحلة ما بعد التسويق وتطوير نموذج طلب فعال بصورة متزايدة وفقاً للاحتياجات الصحية.

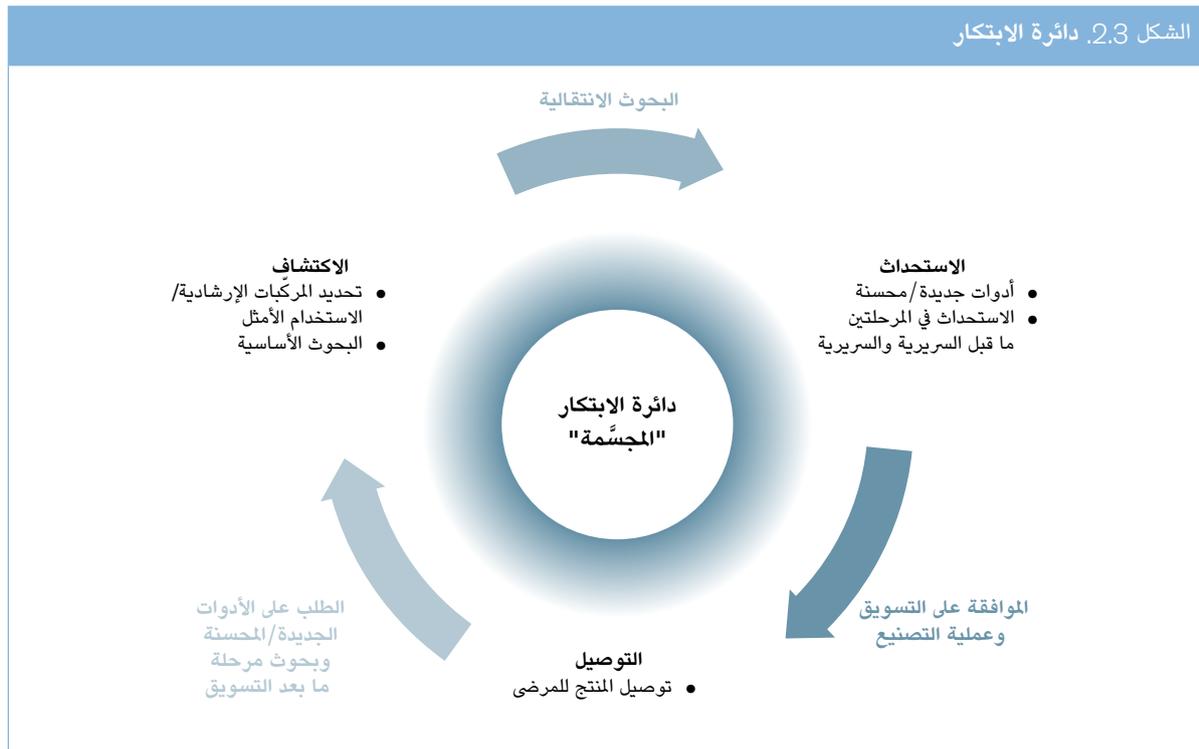
جزء منها لمعظم الدراسات المشار إليها في المنشورات المقيّمة كجزء من عملية المراجعة (مورغان وآخرون، 2011).

وتعتمد جميع هذه التقديرات على متغيرات متعددة، مثل المتوسط المقدر لفترة التطوير ومتوسط حجم التجارب السريرية وتكاليفها واحتمال نجاح المنتجات في الدخول إلى السوق في النهاية. بالإضافة إلى ذلك، من الصعب التحقق من البيانات الأساسية؛ لأن هذا لم يتم الكشف عنه. وقد تمت مناقشة هذه الأرقام على نطاق واسع وانتقادها (لوف، 2003؛ لايت وواربيرتون، 2011). وثمة شكوك أيضاً حول فائدة مثل هذه التقديرات؛ فالتكاليف تتنوع بصورة كبيرة بين الشركات وبين القطاع الخاص والقطاع العام أيضاً.

وفي الوقت الذي لا يوجد فيه اتفاق حول التكاليف الدقيقة، بات من الواضح أن البحث والتطوير الطبيين مكلفين للغاية ومحفوفين بالمخاطر العالية، كما أن الكثير من الاستثمارات لا يجلب عائداً؛ وذلك بسبب فشل المنتج في مرحلة التجارب السريرية. ويعتبر النضوب السريع لخطوط الإنتاج أو غيابها بالنسبة للمنتجات الابتكارية الرائدة السبب وراء الزيادة في عمليات الدمج والاستحواذ في هذا القطاع، كما أنه السبب وراء تقييمات الأسهم المتراجعة حتى لأكبر شركات المستحضرات الصيدلانية في السنوات الأخيرة.

4. نماذج التحفيز في دائرة الابتكار

يذكر تقرير المنظمة العالمية للملكية الفكرية في سنة 2012 (الويبو، 2011) أن "حقوق الملكية الفكرية تمثل آلية تحفيز مفيدة حينما يتسق الدافع الخاص للابتكار مع أولويات المجتمع



والتطوير عن طريق سعر المنتجات النهائية، ومن ثم ينفك ارتباط تكلفة الأبحاث بسعر المنتج.¹¹

وقد كان ثمة القليل من الحالات الناجحة بشأن تخصيص الابتكار من أجل تلبية احتياجات طبية محددة. ويأتي تطوير لقاح التهاب السحايا لأفريقيا كمثال على ذلك (انظر الإطار 3.3).

(ج) تكوين شبكات الابتكار

أكدت لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة أن تكوين "شبكات فعالة، محليا ودوليا، بين المؤسسات في البلدان النامية والبلدان المتقدمة، بصورة رسمية وغير رسمية كليهما، يعتبر عنصرا مهما في تكوين كفاءات الابتكار" (منظمة الصحة العالمية، 2006 ب). ومن بين المبادرات الحالية لتكوين مثل هذه الشبكات التعاونية للابتكار الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص (انظر الإطار 4.3).

(د) نظرة شاملة على هياكل الابتكار

تستخدم مجموعة كبيرة من هياكل الابتكار المتنوعة في تطوير التكنولوجيا الطبية. فكما يوضح الشكل 3.3، يمكن وصف هذه الهياكل وفقا لعاملين: درجة التحفيز المتضمنة التي تعتمد على الأسواق ومدى ممارسة النفوذ أو الاستئثار بالتكنولوجيا. وفي كثير من الأحيان، لا تتواجد عمليات الابتكار في إطار غير تجاري تماما مع عدم وجود نفوذ يحافظ على التكنولوجيا مطلقا، أو في نموذج خاص لتطوير التكنولوجيا يتميز بالصرامة والاستثنائية والخصوصية الكاملة. فالصكوك القانونية وحدها، خاصة على المستوى الدولي، لا تحدد الموقع الذي تتواجد فيه استراتيجية عملية الابتكار عامة لأجل تكنولوجيا جديدة معينة، أو التي ينبغي أن تتواجد فيه، في هذا المجال، وعادة ما تُوجّه عوامل أخرى الخيارات حول المزج بين مدخلات القطاع العام والخاص وبين إدارة التكنولوجيا.

ومع ذلك، فإن إحدى السمات المهمة لمشهد الابتكار تتمثل في الخط الفاصل بين مدخلات الابتكار في "مرحلة ما قبل المنافسة" ومرحلة المنافسة. وقد سعت مشاريع بحثية بارزة مثل مشروع الجينوم البشري¹² ومشروع هاب ماب الدولي¹³ إلى تحديد مجموعة من البيانات في مرحلة ما قبل المنافسة والتي يتم إتاحتها للعامة للاستخدام الواسع في الأبحاث وفي تطوير المدخلات في مرحلة مبكرة خلال خط إنتاج المنتجات، وذلك من أجل توفير منصة مشتركة للشركات كي تنافس في تطوير المنتجات النهائية. ويمكن، في مرحلة لاحقة بجانب خط البحث والتطوير، أن تعزز درجة التنافس والتميز بين الشركات من التنوع الأكبر للتكنولوجيات المتاحة (أولسون وبيرجر، 2011). وبينما كانت فكرة منصة المعلومات في "مرحلة ما قبل المنافسة" للمعرفة تمثل موضوعا مشتركا في نماذج الابتكار للقطاع العام سنة 2000 تقريبا، شكل هذا المفهوم نفسه، بصورة ملحوظة، جزءا من استراتيجيات الابتكار لشركات القطاع الخاص المعتمدة على الأبحاث.

وتتمتع أدوات السياسات بتأثير كبير على كيفية تنفيذ الابتكار. ويحدد الجدول 1.3 السمات المختلفة للأدوات الأساسية لسياسات الابتكار، كما يوضح مدى اختلافها وفقا لما إذا كانت تتعامل مع

ويوضح النموذج الدائري للابتكارات الصحية واقعا مهما: إن دائرة الابتكار الحالية التي تحركها السوق تعمل بصورة أفضل للبلدان المتقدمة حيث يقابل الطلب الفعال على المنتجات الصحية قدرة على السداد لها. وفي المقابل، وبالنسبة للأمراض التي تؤثر غالبا على المرضى في البلدان النامية، ثمة فجوة خطيرة بشأن توفر الحوافز التي تدفع دورة الابتكار التقليدية. وبينما ثمة حاجة ماسة لأدوية جديدة للأمراض التي تؤثر غالبا على البلدان النامية، فإن هذه السوق تتسم بقدرة شرائية محدودة، بالإضافة إلى عدم وجود نظم التأمين الصحي في العديد من البلدان.

(ب) غياب دورة الابتكار الذاتية في حالة الأسواق

الصغيرة والدخل المنخفض

أشارت لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة إلى أن نظام الملكية الفكرية بحاجة إلى بيئة معينة لتحقيق النتائج المرجوة. ففي البلدان ذات الدخل المنخفض، لا تعتبر دائرة الابتكار ذاتية الدعم بسبب الأسواق الصغيرة والخدمات الصحية التي تفتقر إلى التمويل والقدرة الضعيفة على البحوث الأولية بوجه عام. وفي هذه البيئة، لا توفر حقوق الملكية الفكرية وحدها حافزا فعالا للأبحاث الطبية (منظمة الصحة العالمية، 2006 ب). وعليه، أقرت الدول الأعضاء هذا الاستنتاج في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.⁹

وقد أثارت هذه الفجوة - بين الاحتياجات المحددة للبلدان النامية وجهود الأبحاث الطبية - جدلا سياسيا حول فعالية الهياكل الحالية للابتكار الطبي من أجل تلبية احتياجات البلدان النامية، وذلك من ناحية كل من عبء المرض الذي يُعالج ومدى دقة الحلول المتوصل إليها لهؤلاء الذين يعانون من الأمراض. وبالمثل، فقد دفعت الضرورة الملحة لمواجهة هذه الفجوة، على مدار العقد الماضي، بمجموعة من المبادرات العملية لإيجاد طرق جديدة في الجمع بين المدخلات المختلفة والبنية التحتية والموارد المطلوبة من أجل تطوير المنتجات. وقد استكشفت هذه المبادرات طرقا جديدة لدمج هذه المدخلات المختلفة وتوجيه المنتجات المرشحة من خلال عملية الابتكار والوصول في النهاية إلى إنجاز تكنولوجيات جديدة آمنة وفعالة. وقد استخدم هذا المنهج عامة مزيدا من الهياكل التعاونية ومجموعة واسعة من النماذج غير الحصرية والمجزأة لترخيص التكنولوجيا وتطوير منصات التكنولوجيا في مرحلة ما قبل المنافسة، فضلا عن شراكات تطوير المنتجات التي تسخر قدرات القطاع الخاص واستخدامها نحو الوصول إلى أهداف غير ربحية للصحة العامة. وتستجيب كلتا المبادراتان العمليتان لتفاعل الابتكار الطبي اليوم وتساعد في التأثير عليه، وذلك من ناحية ابتكار تكنولوجيات جديدة متوفرة وتوضيح الإمكانيات تجاه مجموعة كبيرة من نماذج الابتكار عمليا.¹⁰

وبينما من المهم الحث على الابتكار اللازم لعلاج الأمراض المهملة، فإن من المهم أيضا التأكد من توفر أية تكنولوجيات طبية جديدة تنشأ من مثل هذه المبادرات في متناول من هم في حاجة إليها. ففي النظام البيئي القائم للابتكار والذي تحركه البراءات، عدت إيرادات الاستثمار بوجه عام من العوامل المحددة لسعر منتجات الجيل الجديد. وعلى النقيض، لا تهدف آليات ومبادرات التمويل الجديدة والمبتكرة إلى تغطية تكلفة البحث

الإطار 3.3. نماذج جديدة للابتكار من الناحية العملية: تخليق لقاح التهاب السحايا لأفريقيا

يسلط الإصدار الناجح للقاح "مين أفريفاك" MenAfriVac في سنة 2010 الضوء على دور الطرق الحديثة في الابتكار وتطوير المنتجات من أجل تلبية الاحتياجات الصحية للبلدان النامية. فقبل ذلك، كانت اللقاحات متوفرة لسلاسل مختلفة من مرض التهاب السحايا، لكنها كانت باهظة الثمن بالنسبة لأولئك الذين يعيشون في خطر من المرض في ما يسمى حزام التهاب السحايا الأفريقي. فضلا عن ذلك، لم تقدّم اللقاحات حلا ملائما للبيئات الفقيرة في الموارد. وعلى خلفية الأوبئة المتكررة ومعدلات الوفاة المتزايدة، واجه أصحاب المصلحة تحديا كبيرا للابتكار من أجل ضمان إنتاج لقاح قد يصبح مناسباً من وجهة النظر السريرية، وقد يكون أيضاً مستداماً وفي المتناول. ثم بدأ مشروع لقاح التهاب السحايا، وهو تحالف تقوده منظمة الصحة العالمية وبرنامج التكنولوجيا الملائمة في مجال الصحة، وهي منظمة غير ربحية تعني بتكنولوجيا الصحة، في إنتاج لقاح للسلسلة ألف من التهاب السحايا، والذي لا يكلف أكثر من 0,50 دولارا للجرعة الواحدة. وأدت مراجعة الخيارات إلى قرار بتطوير عملية الإنتاج ونقل التكنولوجيا ذات الصلة إلى منتج ذي تكلفة منخفضة في العالم النامي، بدلا من دعم إحدى جهات تصنيع اللقاح في العالم الصناعي لتنفيذ التطوير والإنتاج. ووضعت نموذج ابتكارٍ لتطوير اللقاح، مع الحصول على المواد الخام الأساسية من الهند وهولندا. ثم نُقلت التكنولوجيا التي طورها مركز التقييم البيولوجي والأبحاث التابع لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية والخبرة الفنية إلى معهد الأمصال الهندي المحدود لإنتاج لقاحات من أجل التجارب السريرية ومن أجل إنتاج على نطاق واسع في النهاية. وورد أن هذا النموذج التطويري قد كلف عُشر التقديرات التقليدية لإنتاج لقاح جديد. ويسجل تطور هذا اللقاح الجديد وطرحه نقلة كبيرة في اتجاه الحد من التهاب السحايا الوبائي في بلدان أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى.¹⁴

الإطار 4.3. الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص

تعتبر الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص شبكة ابتكار تديرها أفريقيا والتي تقدم نهجا فعالا من حيث الوقت ومجديا من حيث التكلفة من أجل تحقيق الهدف الأسمى في ربط الابتكار بالتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية والصحة (نواكا وآخرون، 2010).¹⁵ وتتمثل رؤيتها في ابتكار منصة مستدامة لابتكارات البحث والتطوير داخل أفريقيا؛ وذلك من أجل تلبية احتياجات صحية محددة في أفريقيا. ويرتبط تنفيذ الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص بالاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية. وفي هذا السياق، تعمل الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص على تطوير استراتيجية مركزية لإدارة الملكية الفكرية، وذلك في إطار التدريب وفي مجال مشاريع محددة.

أهداف محددة:

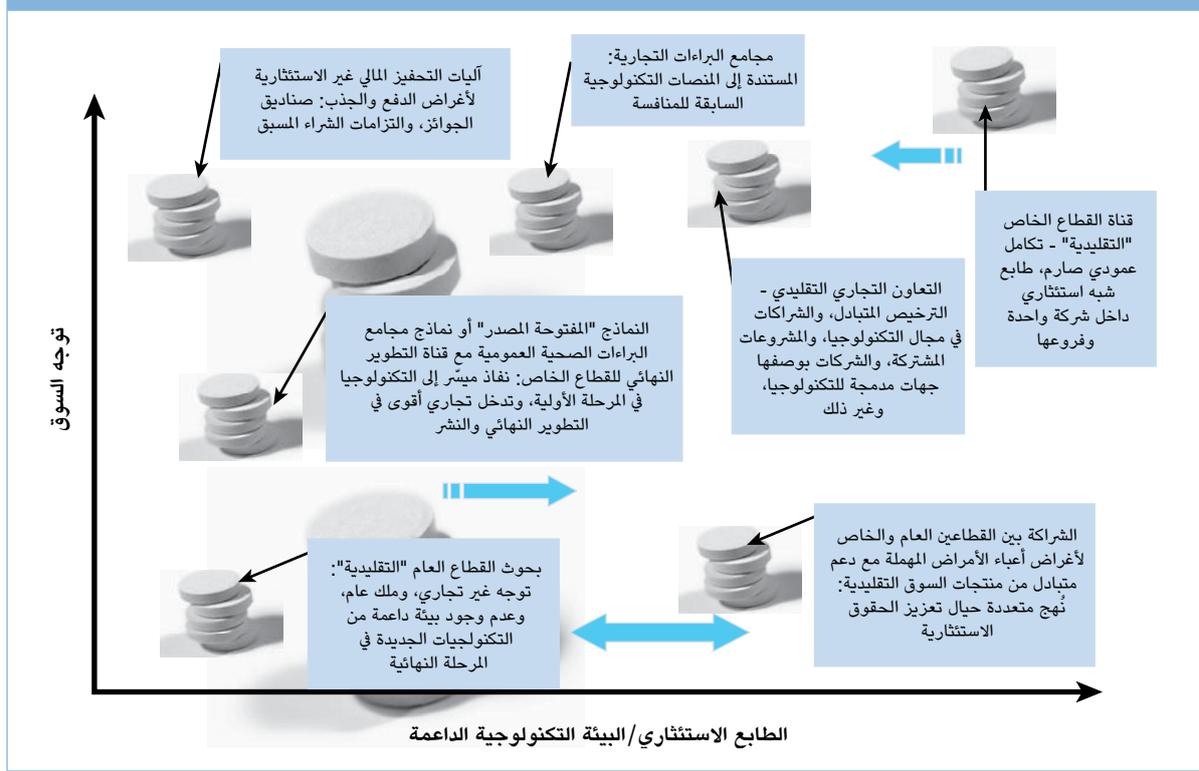
- زيادة تعاون البحث والتطوير بين المؤسسات والبلدان الأفريقية، بما في ذلك من خلال إدارة مراكز التميز في الابتكار في مجال الصحة وتمويل محفظة من مشروعات البحث والتطوير في مجال الصحة وإدارتها
- ودعم شراكات القطاع الخاص والشركات الحديثة في أفريقيا وتعزيزها؛ من أجل مساعدة الحكومة وتصنيع الأدوية الجديدة وطرق التشخيص والمنتجات الصحية
- وتشجيع الابتكار المحلي ومكافأته، بما في ذلك الأبحاث التي تعتمد على الطب التقليدي والملكية الفكرية
- ودعم التعاون فيما بين بلدان الجنوب وفيما بين بلدان الشمال والجنوب
- وتعزيز الاستدامة الاقتصادية على المدى الطويل من خلال دعم البحث والتطوير والنفاذ إلى المنتجات الصحية في أفريقيا.

نقاط هامة حول الإنجازات حتى الآن:

- تطوير خطة عمل استراتيجية لدى الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص والتصديق عليها، وذلك وفقا للأولويات المحلية
- وتحديد لجنة الأمم المتحدة الاقتصادية لأفريقيا كوكالة مضيفة في أفريقيا ونقل أمانة الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص من البرنامج الخاص بالأبحاث والتدريب في الأمراض المدارية التابع لمنظمة الصحة العالمية في جنيف إلى لجنة الأمم المتحدة الاقتصادية لأفريقيا في أديس أبابا بأثيوبيا
- وتأسيس مجلس إدارة على مستوى وزارى والذي يدرك الدور المهم لوزارتي الصحة والعلوم والتكنولوجيا في عمل الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص
- وتنفيذ أولى مراكز الامتياز للبلدان الأفريقية
- والانطلاق الناجح للدعوى الأولى لمشروعات منتجات البحث والتطوير، مع أكثر من 200 مقترحا من المقترحات الواردة.

ويأتي تأسيس الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص بدعم من العديد من المؤسسات الأفريقية ومنظمة الصحة العالمية من خلال البرنامج الخاص بالأبحاث والتدريب في الأمراض المدارية والمكتب الإقليمي لأفريقيا التابع لمنظمة الصحة العالمية والمكتب الإقليمي لشرق المتوسط التابع لمنظمة الصحة العالمية ولجنة الأمم المتحدة الاقتصادية لأفريقيا والمفوضية الأوروبية والبنك الأفريقي للتنمية.

الشكل 3.3. خريطة حوافز السوق والبيئة التكنولوجية الداعمة في هياكل الابتكار



المصدر: توبمان (2010).

وتعني هذه التحديات أن شركات التصنيع بالقطاع الخاص لطالما افتقدت عوامل التحفيز الضرورية للاستثمار في اللقاحات، خاصة تلك العوامل التي تركز على الاحتياجات المحددة للبلدان النامية. وكان معظم اللقاحات المبتكرة التي طرحت خلال الخمس وعشرين سنة المنقضية تقريبا قد نتج عن الاكتشافات الأولية التي حققتها المؤسسات البحثية بالقطاع الخاص (ستيفنز وآخرون، 2011).

الأبحاث الممولة والمنفذة من القطاع العام أو الأبحاث الممولة من القطاع العام والمنفذة من جانب القطاع الخاص أو الأبحاث التي يمولها وينفذها القطاع الخاص.

(ه) اللقاحات: تحدي خاص يواجه الابتكار

"1" ابتكار لقاح جديد في القرن الحادي والعشرين

قدّم العقد الأول من القرن الحادي والعشرين عددا قياسيا من اللقاحات الجديدة، بما في ذلك اللقاحات لالتهاب السحايا بالمكورات السحائية وفيروس الروتا وداء المكورات الرئوية وسرطان عنق الرحم الذي يسببه فيروس الورم الحليمي البشري. وفي الوقت ذاته، ازدهرت سوق اللقاحات ازدهارا كبيرا. فقد تضاعفت ثلاث مرات، ووصلت إلى ما يفوق 17 بليون دولار عالميا بحلول منتصف سنة 2008 (منظمة الصحة العالمية/ منظمة الأمم المتحدة للطفولة/ البنك الدولي، 2009).

يختلف تطور اللقاح عن تطور المستحضرات الصيدلانية ذات الجزيئات الصغيرة والمخلقة كيميائيا. فاللقاحات كيانات بيولوجية معقدة، ولا يوجد شيء مثل اللقاح "الجنيس". ويحتاج إثبات سلامة اللقاح وفعالته، حتى إذا كان يمثل "نسخة" من لقاح حالي، إلى ملف تنظيمي كامل يتضمن بيانات حول التجارب ما قبل السريرية والتجارب السريرية. وهذا يضيف من السنوات والتعقيد على عملية التصنيع ونسخ اللقاحات الحالية أيضا. وتُعطي اللقاحات عادة للأفراد الأصحاء، وتحديدا للأطفال الأصحاء كوقاية من عدوى لاحقة. ومن ثم؛ تمثل السلامة أهمية قصوى، وأي شك بسيط بشأن الخطورة على المتلقي قد يؤدي إلى سحب اللقاح أو عدم التصريح بتداوله.

ويرجع هذا الارتفاع في تطوير اللقاحات إلى عدد من العوامل المهمة: المزيد من تكنولوجيات الابتكار؛ وفهم مطورّ للتحصين؛ والاستثمار من قبل شركات تطوير المنتجات، مثل التحالف العالمي للقاحات والتحصين¹⁶، ومؤخرا، مصادر تمويل وآليات جديدة، مثل الالتزام السوقي المسبق، والذي يساهم في تمويل القطاع العام لتطوير اللقاحات (انظر الإطار 5.3). وتواصل هذه التغييرات صياغة المشهد الحالي للشركات المصنعة للقاحات.

وتفسر تكلفة إقرار موافقة تنظيمية والحصول عليها لإنشاء مرفق صناعي قلة عدد الشركات المصنعة التي دخلت مجال اللقاحات والعدد الضئيل نسبيا للمنتجات والمنتجين المؤهلين. وتتضمن الأسباب الأخرى عدم توفر الدراية الكاملة بالإنتاج والذي يمكن أن يشكل عائقا مؤثرا أمام إعادة إنتاج تكنولوجيات اللقاحات القابلة للتطبيق. وغالبا ما تحتاج اللقاحات إلى بنية تحتية مكلفة من ناحية سلسلة التبريد، ويلزم عدد قليل نسبيا من الجرعات لإجراء التحصين. ومن ثم قد يصبح هامش الربح منخفض نسبيا بالمقارنة بالمستحضرات الصيدلانية الأخرى.

الجول 1.3. عرض الأدوات السياسية الخاصة بالابتكار

مُؤمّن ومُنجز من قبل القطاع العام	السمات الرئيسية	توجه البحوث	تمويل البحث والتطوير	الدفع مقابل الجذب	الكيان المعني بالاختيار	معايير الاختيار	ملكية النتائج	المراتب الرئيسية	العيوب الرئيسية
مُؤمّن من قبل القطاع الخاص	• المنافع العامة مثل الصحة • لا تسوّق المعارف	• وراثي • أساسي	• تمويل مسبق لتكلفة المشروع	• دفع	• حكومية	• مملوكة عامة • استعراض • اجتماعي	• القطاع العام • مؤسسة	• التفاوض بالمعارف العلمية • الأساسية	• أثر غير مؤكّد
مُؤمّن من قبل القطاع العام ومُنجز من قبل القطاع الخاص	• المشتريات الحكومية من سلع متكررة • محددة بشكل دقيق - مثل المعدات العسكرية	• وراثي • تطبيقي	• تمويل تكلفة المشروع العقد • التوقيت يعتمد على العقد	• دفع • توليفة من الدفع والجذب • حسب التصميم	• حكومية • شركة	• منافسة • قرار إداري • اجتماعي	• عادة ما تكون لشركة • عامة ما تكون للقطاع العام	• تحشد قوى السوق التنافسية لتوفير المصلحة العامة • تحشد قوى السوق التنافسية لتوفير المصلحة العامة	• عدم حصول الحكومات على معلومات مكتملة بشأن إمكانات نجاح مشروعات البحث والتطوير
الغروض العمومية للبحوث والتمويل الحكومي المباشر	• جوائز على حلول هادئة لمشكلات محددة	• وراثي • تطبيقي	• تمويل مسبق استناداً إلى تكلفة المشروع المقدرة مسبقاً	• جذب • دفع • دفع من الجذب حسب التصميم	• حكومية • شركة	• منافسة • قرار إداري	• عادة ما تكون للقطاع العام	• تحشد قوى السوق التنافسية لتوفير المصلحة العامة • تحشد قوى السوق التنافسية لتوفير المصلحة العامة بطريقة تنافسية لاحقا	• عدم حصول الحكومات بشكل منتظم على معلومات بشأن إمكانات نجاح مشروعات البحث والتطوير • لا تتناول مشكلة إمكانية امتلاك الفكرة
الإعفاء الضريبي والحوافز الضريبية ذات الصلة القائمة بالبحث والتطوير	• فرض رسوم مخفضة على الأرباح مقابل الاستثمار في البحث والتطوير	• وراثي • تطبيقي	• تمويل لاحق حسب نفقات الاستثمار العلمية	• دفع • دفع من الجذب حسب التصميم	• شركة	• إيجابيات للاستثمار في البحث والتطوير	• شركة	• إنتاج الامركية في القرارات الخاصة بالبحث والتطوير	• لا تتناول مشكلة إمكانية امتلاك الفكرة • تتطلب تمويل خاص مسبقا للبحث والتطوير
حقوق الملكية الفكرية	• الاستثمار بالسوق	• وراثي • تطبيقي	• تمويل لاحق استناداً إلى قيمة الابتكار السوقية	• جذب	• شركة	• كما هو مخصص عليه في قوانين الملكية الفكرية	• صاحب الملكية الفكرية (شركة أو مؤسسة)	• إنتاج الامركية في القرارات الخاصة بالبحث والتطوير	• سوء تخصيص ثابت للموارد • تتطلب تمويل خاص مسبقا للبحث والتطوير

2" دور الشركات المصنعة في البلدان النامية

التكنولوجيا البيولوجية المناعية (Bio-Manguinhos)، 47 بالمائة من اللقاحات المطلوبة من قبل البرنامج البرازيلي للتحسين الوطني في سنة 2007. ولدى مؤسسة Bio-Manguinhos خمسة وعشرين مشروعاً تحت التطوير: تتضمن 13 منها لقاحات بكتيرية وفيروسية.²¹ كما طُوّر معهد بوتانان، في البرازيل أيضاً، والذي كان لديه 51 بالمائة من نصيب السوق في اللقاحات داخل البرازيل سنة 2010، مادة مساعدة جديدة مشتقة من نواتج ثانوية لإنتاج لقاح السعال الديكي.²²

شهدت صناعة اللقاحات تغييرات كبيرة في العقود الماضية. فقد ارتفع نصيب الأسواق لعدد ضئيل من الشركات المتعددة الجنسيات من نحو 50 بالمائة (فيما يتعلق بإيراد المبيعات) في سنة 1988 إلى حوالي 70 بالمائة من إيرادات المبيعات في 2005. وبوجه عام، يوجد أقل من 40 جهة موزدة للقاحات، في ظل إنتاج 15 شركة مصنعة فقط لما يزيد عن 90 بالمائة من جميع اللقاحات (منظمة الصحة العالمية، 2011ج).

5. تسجيل التجارب السريرية في تطوير المستحضرات الصيدلانية

إن تسجيل التجارب السريرية يعني جعلها في متناول الجمهور، عن طريق سجل ومجموعة من المعلومات المتفق عليها حول التصميم وسلوك التجارب السريرية وإدارتها.²³ ويمثل سجل التجارب السريرية قاعدة بيانات في متناول الجمهور تحتوي على قيود بها معلومات حول التصميم وسلوك التجارب السريرية وإدارتها.

وتوفر منظمة الصحة العالمية بوابة بحث خاصة بمنبر السجلات الدولية للتجارب السريرية.²⁵ وتوفر البوابة (222 000 قيد اعتباراً من 29 أكتوبر 2012) قاعدة بيانات يمكن البحث خلالها، متضمنة مجموعات بيانات تسجيل التجارب والتي تتوفر عن طريق 14 سجلاً وطنياً تلي معايير التحكم في المحتوى والجودة. وتمثل مجموعات البيانات تلك المعايير الدولية لتسجيل التجارب السريرية. ويتمتع المنبر أيضاً بقدرة فريدة على ربط (توصيل) السجلات المسجلة في بلدان مختلفة (أو التجارب المتعددة البلدان). وفي الوقت الحالي، تحتوي قاعدة بيانات منبر السجلات الدولية للتجارب السريرية 63 203 سجلاً للتجارب التي تقبل مشاركين جدد. وتُحدّث قاعدة البيانات أسبوعياً.

ومع ذلك، وبسبب قضايا المسؤولية والامتثال التنظيمي، أو كنتيجة لعمليات الدمج والاستحواذ، فإن الشركات المصنعة في البلدان النامية تغادر سوق اللقاحات بصورة متزايدة. وتمثل الشركات الصغيرة والمتوسطة، بجانب الشركات الناشئة في البرازيل والهند وإندونيسيا وجمهورية كوريا حوالي 10 بالمائة من السوق من حيث القيمة (ميلشتاين وآخرون، 2005). ومع ذلك، وبالنظر إلى حجم الإنتاج، فإن الشركات المصنعة للقاحات في البلدان النامية تسهم بالنصيب الأكبر.¹⁷ كما تستثمر الشركات المصنعة في البلدان النامية أيضاً في الأبحاث بصورة كبيرة. فعلى سبيل المثال، طُوّر معهد الأمصال الهندي لقاحاً لسلسلة ألف من التهاب السحايا للاستخدام في بلدان أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى (انظر الإطار 4.3)، فضلاً عن لقاح لمرض الحصبة يُعطى عن طريق الأيروسول.¹⁸ وتتمتع كوبا بصناعة حية للتكنولوجيا البيولوجية المعتمدة على الأبحاث، والتي قد طُوّرت عدداً من اللقاحات الابتكارية، بما فيها لقاح التهاب السحايا بآء ولقاح عدوى المستدمية النزلية بآء المُخلّق.¹⁹ كما أنها تمتلك أيضاً منتجاتاً ابتكارية متعددة في خط الإنتاج. وقد طُوّرت إحدى الشركات الصينية لقاح التهاب الكبد الوبائي هاء: وتعمل هذه الشركة حالياً على تطوير لقاح لسرطان عنق الرحم ولقاح التآليل التناسلية.²⁰ وفي البرازيل، زوّدت مؤسسة أوزوالدو كروز (Fiocruz)، من خلال معهد

الإطار 5.3. الالتزام السوقي المسبق: إنقاذ الأرواح من خلال اللقاحات

بالرغم من أن اللقاحات تعتبر من بين أكثر الابتكارات تأثيراً في الصحة العامة، إلا أن القليل من اللقاحات التي تم تطويرها تعالج الأمراض التي تؤثر على العالم النامي في المقام الأول. ففي الماضي، وصلت اللقاحات الجديدة عادة إلى البلدان ذات الدخل المنخفض بعد عقود فقط من طرحها في البلدان المتقدمة. وقد تم إطلاق مشروع رائد حول الالتزام السوقي المسبق بشأن لقاحات داء المكورات الرئوية في سنة 2007. وموّل هذا المشروع كل من كندا وإيطاليا والنرويج والاتحاد الروسي والمملكة المتحدة ومؤسسة بيل وميليندا غيتس. واختير داء المكورات الرئوية لهذا المشروع لأنه يؤدي بحياة 1,5 مليون شخص كل عام، أغلبهم من الأطفال في آسيا وأفريقيا.

ويضمن الالتزام السوقي المسبق سوقاً للشركات المصنعة للقاح جديد ومناسب لداء المكورات الرئوية، بسعر تمهيدي مرتفع يبلغ 7 دولار لكل جرعة. وهذا السعر مضمون لحوالي 20 بالمائة من الجرعات التي تلتزم الشركات المصنعة ببيعها من خلال الالتزام السوقي المسبق، ومصمم لمساعدتها في استرداد تكاليف إنشاء قدرات الإنتاج. وفي المقابل، وافقت الشركات المصنعة على توفير جرعات إضافية "بسعر مخفض" يبلغ 3,50 دولار لمدة عشر سنوات على الأقل.

وتحت إشراف البنك الدولي والتحالف العالمي للقاحات والتحصين، طرح الالتزام السوقي المسبق، بالتعاون مع منظمة الأمم المتحدة للطفولة، أول مناقصة في سبتمبر 2009. ومنذ ذلك الحين، التزمت شركتان للمستحضرات الصيدلانية بأن تقدم كل منهما 30 مليون جرعة من اللقاح المقترن بداء المكورات الرئوية سنوياً، وقد أصدرت اللقاحات بنجاح.

وفي ديسمبر 2010، أصبحت نيكاراغوا أول دولة تطعم أطفالها باللقاح الجديد. ومنذ ذلك الحين، أضافت 15 دولة أخرى - وهي بنن وبوروندي والكاميرون وجمهورية أفريقيا الوسطى وجمهورية الكونغو الديمقراطية وإثيوبيا وغامبيا وهندوراس وكينيا وملاوي ومالي ورواندا وسيراليون واليمن - اللقاح المُشترى بموجب الالتزام السوقي المسبق إلى جداول التلقيح الوطنية لديها.²⁴

ويوجد العديد من المبادرات الأخرى القومية والإقليمية لتكوين الكفاءات في البلدان النامية، مثل شراكة البلدان الأوروبية والبلدان النامية في مجال التجارب السريرية، والتي تهدف إلى تسريع عجلة التطور للأدوية الجديدة والمحسنة واللقاحات ومبيدات الميكروبات ووسائل التشخيص ضد متلازمة نقص المناعة المكتسب/الإيدز والملاريا ومرض السل، مع التركيز على المرحلة الثانية والمرحلة الثالثة من التجارب السريرية في أفريقيا. فهي تدعم المشاريع التي تجمع التجارب السريرية وتكوين الكفاءات والربط الشبكي. وتعمل بلدان أوروبية مختلفة في شراكة مع أكثر من 40 دولة في أفريقيا (شراكة البلدان الأوروبية والبلدان النامية في مجال التجارب السريرية (EDCTP)، 2011).

وبجانب تسجيل التجارب السريرية، فإن نشر نتائج التجارب السريرية له نفس القدر من الأهمية بالنسبة للصحة العامة. إذ يشارك المرضى في التجارب السريرية أملاً في أن يسهموا في إحداث تطورات بالعلوم الطبية وهم يقومون بذلك لمساعدة الغير. ويتوقع المشاركون أن تُستخدم النتائج في مزيد من الأبحاث العلمية. وغالباً ما يمتنع رعاة التجارب السريرية عن تقديم تفاصيل عن التجارب السريرية التي فشلت، بالرغم من أنها تمثل معرفة قيمة وقد تستخدم للمساعدة في منع تكرار مثل هذه التجارب، ومن ثم تجنب تعريض المرضى إلى مخاطر غير ضرورية. وقد يصب ذلك في مصلحة الصحة العامة إذا كانت تفاصيل جميع التجارب السريرية متاحة للجمهور، مما يتيح للأطراف المهتمة التحقق من البيانات. وتعتمد وكالة الأدوية الأوروبية توفير النفاذ إلى بيانات التجارب السريرية، مما يتيح للأطراف المهتمة التحقق من البيانات (انظر الإطار 6.3).

وتنظر منظمة الصحة العالمية في تسجيل جميع التجارب التدخلية ذات المسؤولية العلمية والأخلاقية. ويحتوي الأساس المنطقي لمبر السجلات الدولية للتجارب السريرية على الاعتبارات الآتية:

- ينبغي الإبلاغ عن القرارات المتعلقة بالرعاية الصحية عن طريق جميع الأدلة المتاحة.
- ويصعب التحيز في النشر والإعداد الانتقائي للتقارير من اتخاذ قرارات مستنيرة.
- ويمكن زيادة الوعي بالتجارب المتشابهة أو المطابقة الباحثين ووكالات التمويل من تجنب التكرار غير الضروري.
- ومن الممكن أن تسهل عملية وصف التجارب السريرية الجارية في تحديد الفجوات داخل أبحاث التجارب السريرية ووضع معالم الأولويات البحثية.
- وقد يسهل إعلام الباحثين والمشاركين المحتملين بالتجارب من التوظيف وزيادة المشاركة النشطة للمرضى في عملية التجربة السريرية.
- وقد يؤدي تمكين الباحثين وأخصائيي الرعاية الصحية من تحديد التجارب التي قد يكون لديهم اهتمام بها إلى مزيد من التعاون الفعال بين الباحثين، بما فيها استعراض التحاليل المحتمل.
- وقد تؤدي السجلات التي تفحص البيانات كجزء من عملية التسجيل إلى تحسينات في جودة التجارب السريرية عن طريق إتاحة تحديد المشاكل الكامنة مبكراً أثناء عملية البحث.

الإطار 6.3. وكالة الأدوية الأوروبية تتيح بيانات التجارب السريرية

في ديسمبر 2010، تبنت وكالة الأدوية الأوروبية سياسة جديدة بشأن حق الجمهور في النفاذ إلى وثائق وكالة الأدوية الأوروبية.²⁶ وفي استجابةٍ منها لعدد من الطلبات المتعلقة بالسلامة والتي استلمتها منذ سنة 2010، منحت وكالة الأدوية الأوروبية حق النفاذ إلى 1,5 مليون صفحة من بيانات التجارب السريرية. وخلال المرحلة الثانية من التنفيذ، تعتزم وكالة الأدوية الأوروبية أن تنشر مبكراً بيانات التجارب السريرية التي يقدمها المتقدمون إلى الوكالة في إطار عملية التصريح. ويتمثل الهدف من هذه المبادرة في إتاحة حق النفاذ إلى مجموعة بيانات كاملة للأطراف المهتمة، مما يتيح لها التحقق من البيانات السريرية التي تنتجها الشركات وتقديمها لتبرير جودة المنتجات وسلامتها وفعاليتها. ويعتبر الكشف عن مثل هذه البيانات في مصلحة الجمهور؛ حيث إنه يتيح للباحثين المستقلين والمجموعات الأخرى المهتمة متابعة البيانات الأولية وتقييم فعالية المنتج والآثار الجانبية الكامنة لفائدتهم. وتعتبر طرائق توفير هذا النفاذ الاستباقي لبيانات التجارب السريرية قيد النظر (انظر وكالة الأدوية الأوروبية، 2012؛ رويترز، 2012). ومن المتوقع أن تدخل السياسة الجديدة حيز التنفيذ في يناير 2014.²⁷

جيم. اجتياز فشل لسوق: تحدي الأمراض المهملة

النقاط الرئيسية

- يعاني الابتكار في التكنولوجيات الطبية لعلاج الأمراض المهملة من فشل السوق؛ حيث إن الحوافز التقليدية التي تعتمد على الملكية الفكرية لا تتماشى مع طبيعة الطلب على العلاج من هذه الأمراض. ويكمن العامل الرئيسي في القوة الشرائية المحدودة لكل من الحكومات والمرضى في البلدان التي تتفشى فيها مثل هذه الأمراض.
- وبينما لا تزال ثمة فجوة بحثية كبيرة، إلا أن مشهد البحث والتطوير لعلاج الأمراض المهملة يتغير، ويزداد عدد العوامل المتضمنة في تمويل مثل هذه الأبحاث وتنفيذها.
- ونوقش العديد من آليات الابتكار الحديثة ونماذجها والتي تهدف إلى زيادة البحث والتطوير من أجل العثور على علاجات فعالة للأمراض المهملة على الصعيدين الدولي والوطني. ويعتبر برنامج الويبو WIPO Re:Search "تقاسم الابتكار في مكافحة الأمراض الاستوائية المهملة" أحد هذه النماذج الابتكارية الذي أقيم بالتعاون بين العديد من أصحاب المصلحة.
- ويمكن العثور على تقييمات للعديد من هذه الاقتراحات في التقارير التي نشرها فريق الخبراء العامل المعني بالبحوث والتنمية التابع لمنظمة الصحة العالمية: التمويل والتنسيق (فريق الخبراء العامل) وعن طريق فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بالبحوث والتطوير: التمويل والتنسيق (فريق الخبراء الاستشاريين العامل).
- وكان فريق الخبراء الاستشاريين العامل قد أوصى بنقاط عمل محددة، بما فيها إنشاء صك عالمي ملزم للبحث والتطوير في البلدان النامية.
- وزادت شركات تطوير المنتجات بصورة ملحوظة من عدد المنتجات في مرحلة التطوير بالنسبة للأمراض التي تؤثر في الغالب على البلدان النامية.

كلتيهما. وتضم أمثلة الأمراض المعدية مرض الحصبة وفيروس التهاب الكبد باء والنزلة الترفية من النوع ب. أما أمثلة الأمراض غير المعدية فتشمل مرض السكري وأمراض القلب والأوعية الدموية والأمراض المرتبطة بالتبغ.

■ وتعتبر **أمراض النوع الثاني** عارضة في كل من البلدان الغنية والفقيرة، ولكن مع نسبة كبيرة من الحالات في البلدان الفقيرة. وتضم أمثلة هذه الأمراض متلازمة نقص المناعة المكتسب/ الإيدز ومرض السل. وبينما يتواجد كلا المرضين في البلدان الغنية والفقيرة، يحدث أكثر من 90 بالمائة من الحالات في البلدان الفقيرة.

■ وتتمثل **أمراض النوع الثالث** في تلك التي تعتبر عارضة في أغلبها أو حصرية في البلدان النامية. وتضم أمثلة هذه الأمراض مرض النوم الأفريقي (داء المنقببات) والعمى النهري الأفريقي (داء كلابية الذئب).

وغالبا ما يُشار إلى أمراض النوع الثاني والثالث بالأمراض المهملة. وتتضمن هذه أيضا 17 مرضا استوائيا مهملا والتي تمثل تركيزا محددًا لعمل منظمة الصحة العالمية. وتحصد هذه الأمراض الاستوائية المهملة حاليا أرواح ما يقدر بنحو مليار شخص (منظمة الصحة العالمية، 2010). وهذان النوعان يتقاسمان عددا من السمات المشتركة:

■ إن لديهما تأثير هائل على الأفراد والأسر والمجتمعات في البلدان النامية من حيث عبء المرض وجودة الحياة وفقدان الإنتاجية وتفاقم الفقر، فضلا عن التكلفة المرتفعة للرعاية الطويلة الأجل.

ثمة مشكلة محددة في تحفيز البحث والتطوير الطبيين لعلاج الأمراض التي تؤثر على الفقراء في البلدان النامية بصورة غير مناسبة؛ حيث إن آليات السوق، مثل حقوق الملكية الفكرية، لا تجدي في هذه الحالة. ويكمن العامل الرئيسي في القوة الشرائية المحدودة لكل من الحكومات والمرضى في البلدان التي تتفشى فيها مثل هذه الأمراض؛ فخلافا لغيرها من الأمراض، لا توجد أية انعكاسات إيجابية من تطوير الأدوية الموجهة للأسواق الأكثر ثراء. وتسمى هذه الأمراض الأمراض المهملة، ويتناول هذا القسم تحديات الابتكار الطبي في هذا المجال.

1. الأمراض التي تؤثر على الناس في البلدان النامية بصورة غير مناسبة: الأمراض المهملة

يشير كلٌّ من لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة (منظمة الصحة العالمية، 2006ب) والاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية والتابعتين لمنظمة الصحة العالمية إلى الأمراض التي تؤثر على الناس في البلدان النامية بصورة غير مناسبة. ويرتكز هذا المفهوم على ثلاثة أنواع من الأمراض ميّزتها اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة (منظمة الصحة العالمية، 2011أ):

■ تتواجد **أمراض النوع الأول** في كل من البلدان الغنية والفقيرة، وتؤثر على أعداد كبيرة من السكان المعرضين للخطر في

كبير، تفوق المبالغ المالية التي تصرف على استحداث أدوية جديدة تلك التي تصرف على اللقاحات. وتفيد الأخبار بأن أقل من 5 بالمائة من إجمالي الميزانية السنوية للبحث والتطوير التي تنفق على التصدي للأمراض المهملة تنفق على الأدوات التشخيصية (BIO Ventures, 2010). ويأتي التمويل أساساً من القطاع العام. وفي عام 2011، قدم القطاع العام ما يقرب من ثلثي التمويل العالمي (1,9 مليار دولار أمريكي، أي بنسبة 64 بالمائة) إلى جانب البلدان المرتفعة الدخل التي تسهم بنسبة 95,9 بالمائة من هذه الحصة. ويسهم القطاع الخيري بمبلغ 570,6 مليون دولار أمريكي (بنسبة 18,7 بالمائة). كما بلغت استثمارات قطاع الصناعة 525,1 مليون دولار أمريكي (بنسبة 17,2 بالمائة) (Moran et al., 2012).

2. نهج جديدة للابتكار من أجل الأمراض المهملة

يقدم هذا القسم بعضاً من النماذج الابتكارية المطروحة حالياً للنقاش فيما يخص الأمراض المهملة. وهي تتضمن معلومات عن مختلف مستجدات منظمة الصحة العالمية، بما في ذلك تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير (WHO, 2012a). كما يستعرض هذا القسم دور الشراكات في استحداث المنتجات والجهود التي تبذلها في هذا الصدد شركات المستحضرات الصيدلانية ذات المنحى البحثي.

وقد شهدت السنوات الأخيرة سعياً لإيجاد سبل بديلة وابتكارية للاضطلاع بالبحث القائم على الاحتياجات. ويجري حالياً اتخاذ مبادرات لزيادة البحث والتطوير من أجل إيجاد طرق علاج فعالة للأمراض المهملة، بمشاركة مجموعة متنوعة من مختلف الجهات، ويعمل عدد كبير من الشراكات التعاونية للتصدي لغياب الابتكار الطبي فيما يخص الأمراض المهملة. ورغم أن العديد من الاقتراحات ما يزال مطروحاً للنقاش، فإنه يجري بالفعل اتخاذ تدابير جديدة شتى لسد الفجوة البحثية. ومن بين هذه النماذج الابتكارية التي أنشئت من خلال التعاون بين أصحاب المصلحة العديدين يأتي برنامج الويبو Re:Search، تبادل الابتكارات في مجال مكافحة الأمراض المدارية المهملة. (انظر القسم جيم 6 أدناه).

ومن بين المفاهيم المهمة التي انبثقت من هذه المناقشة مفهوم الفصل بين سعر المنتج النهائي وتكاليف البحث والتطوير. ويستند هذا المفهوم إلى حقيقة أن البراءات تسمح للمطورين بتعويض التكاليف وتحقيق فوائد عن طريق تحميل السعر ما يزيد على تكاليف الإنتاج. وينظر إلى هذه الطريقة في تمويل البحث والتطوير على أنها تشكل عائقاً أمام الوصول إلى الأدوية في البلدان التي يدفع سكانها من أموالهم الخاصة لشراء الأدوية ولا يتحملون بالتالي دفع أسعار مرتفعة. ويقوم مبدأ الفصل على الطرح القائل بضرورة مكافأة التكاليف والمخاطر المقترنة بالبحث والتطوير، وتقديم الحوافز للبحث والتطوير، عن طريق غير سعر المنتج. وهذا النوع من الفصل يحظى بوجه خاص بالتأييد في حالة تمويل البحث والتطوير من أجل الأمراض المهملة.

ومن الممكن تيسير عملية الفصل عن طريق آليات الدفع وآليات الجذب. وآليات الدفع هي عبارة عن حوافز تتضمن مبادرات مثل التمويل بالمنح والإعفاءات الضريبية للاستثمار في مجالي البحث والتطوير. أما آليات الجذب فهي عبارة عن حوافز تمنح مكافآت

■ إنهما يؤثران بقوة على الناس ذوي الدخل المنخفض والمهمشين سياسياً الذين يعيشون في كل من المناطق الريفية والحضرية. فلا يمكن لمثل هؤلاء الناس التأثير بسهولة على القرارات الإدارية والحكومية التي تؤثر على صحتهم، ويبدو أنهم في الغالب بلا دائرة أنصار تتحدث نيابة عنهم. وبذلك فمن المحتمل أن يكون هؤلاء الناس "مهملين" من قبل واضعي السياسات العامة.

ويتحدد توزيع هذه الأمراض وفقاً للمناخ، وبالأخص وفقاً لتأثيره على توزيع النواقل والعوائل الخازنة. وفي معظم الحالات، يبدو خطر انتقال الأمراض خارج المناطق المدارية ضئيلاً. وعلى عكس مرض الأنفلونزا، وفيرس نقص المناعة البشري/الإيدز، ومرض الملاريا، وبدرجة أقل مرض السل، تشكل معظم الأمراض المدارية المهملة أخطاراً محدودة بالنسبة لسكان البلدان مرتفعة الدخل، لذا فهي تثير اهتماماً أقل. وهي مهمة نسبياً في مجال البحث الصيدلاني اللازم لاستحداث أدوات تشخيصية وأدوية جديدة، ولتيسير التدخلات اللازمة لمنع مضاعفات تلك الأمراض وعلاجها وإدارتها (WHO, 2010f).

ويشكل عدم توافر التكنولوجيا الطبية اللازمة للتصدي بفعالية للأمراض المهملة إحدى المشكلات الرئيسية المقترنة بمواجهة تلك المأساة البشرية الصحية. ويتسم الوضع بالافتقار المزمّن للاستثمارات في البحث والتطوير لإيجاد طرق فعالة للأمراض المهملة. وتبدو الجهود الابتكارية غير متناسبة بشكل جلي مع التحديات الصحية العامة التي تطرحها تلك الأمراض. ورغم أن الأمراض تتركز في البلدان الفقيرة، ورغم أن الفقراء هم الأكثر تضرراً، فإن المشكلة لا تقتصر فقط على إهمال الأمراض وإنما تتعلق أيضاً بإهمال المرضى الذين يموتون من جراء هذه الأمراض.

وفي عام 1990، وجدت لجنة البحوث الصحية من أجل التنمية أن 5 بالمائة أي 1,6 مليار دولار أمريكي فقط من إجمالي الاستثمارات العالمية التي بلغت 30 مليار دولار في مجال البحوث الصحية في عام 1986، قد خصصت تحديداً للمشكلات الصحية في البلدان النامية، رغم أن ما يقدر بنحو 93 بالمائة من نسبة عبء الوفيات التي يمكن تفاديها في العالم تتركز في العالم النامي (لجنة البحوث الصحية من أجل التنمية، 1990، الفصل الثالث). واستناداً إلى تلك البيانات، صاغ مؤخراً المنتدى العالمي للبحوث الصحية مصطلح "الفجوة 10/90" لتسليط الضوء على الفجوة القائمة بين نسبة العبء الناجم عن الأمراض على الصعيد العالمي والموارد المخصصة للتصدي له.

ورغم أن استمرار وجود فجوة بحثية هائلة حالياً فيما يخص الأمراض المهملة، فإن كلا من مشهد البحوث الصحية وحصة العبء الناجم عن الأمراض على الصعيد العالمي يشهد تغيراً إيجابياً منذ عام 1990. فقد أفاد صندوق التمويل العالمي الإبداعي للأمراض المهملة G-Finder بأن التمويل المخصص للبحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة قد تجاوز مبلغ 3 مليارات دولار أمريكي في عام 2011. حيث بلغت النسبة المخصصة للأمراض الرئيسية التالية الآتي: الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري/الإيدز (33,8 بالمائة)، ومرض السل (17,3 بالمائة)، ومرض الملاريا (18,4 بالمائة). وهذا يعني أن نسبة تزيد قليلاً عن 30 بالمائة من التمويل في مجال الأمراض المهملة تتوفر للاضطلاع بالبحث بشأن كافة الأمراض المهملة الأخرى (Moran et al., 2012). وإلى حد

والعلمية وتوريدها) للدخول في علاقات مع مختلف أنواع الشركاء، بهدف اكتساب تكنولوجيايات ومعارف أو استغلالها تجارياً. ويمكن أن تتضمن تلك العلاقات الشركات الصيدلانية الكبيرة، وشركات منتجات البيوتكنولوجيا، وشركات المنصات البيوتكنولوجية، والجامعات. ويرد في الإطار 7.3 وصفاً لإحدى المبادرات الحديثة في مجال الابتكار المفتوح لاكتشاف العقاقير الدوائية.

للنتيجة النهائية للبحث والتطوير بشأن بعض المنتجات. وتتضمن هذه الآليات الأخيرة عناصر أساسية أو جوائز نهائية. ويقدم القسم التالي، وإن كان غير شامل، بعضاً من تلك النهج. ومن الممكن الاطلاع على تقييمات للعديد من الاقتراحات ذات الصلة في تقرير فريقي الخبراء العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير²⁸، وفريقي الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير.

(ب) المنح

قد يتيح الحصول على منحة لشركة صغيرة أو متوسطة الحجم تمويل بحث مبدئي عن دواء لمرض من الأمراض المهمة، وتوفير دواء جديد ممكن خلال تجارب المرحلة الأولى، حيث يكون ممكناً في تلك المرحلة جذب تمويل تجاري. وتكون آليات الدفع هي الأفضل خلال المرحلة الأولى أو التمهيدية لعملية البحث والتطوير.

ورغم أن المنح قد تفيد في حفز البحث والتطوير، مثل معظم آليات الدفع، فإنها لا تضمن بأي شكل تقديم دواء دائم في نهاية المطاف. ذلك لأنها تقدم دون الأخذ في الاعتبار النتائج المحرزة. وعليه، فإن تأثير خطط تقديم المنح على إعداد طرق علاج فعالة في مجال الأمراض المهمة غير مؤكد. ومن جهة أخرى، تبين الأدلة الواردة في بعض خطط تقديم المنح في الولايات المتحدة الأمريكية أن 60 بالمائة من المشاريع التي تحظى بتأييد عن طريق المنح تخترق الأسواق في نهاية المطاف. كما تبين الأدلة أن التمويل الذي توفره تلك الخطط قد أتاح لنحو 80 بالمائة من الجهات المستفيدة من المنح من جمع رؤوس أموال إضافية لاحقاً.³⁰

(ج) الجوائز

تعمل الجوائز كآليات جذب في مجالي البحث والتطوير حيث إنها تؤدي إلى زيادة المكافآت على النجاح ومن ثم جذب المزيد من الاستثمارات ورفع احتمالات توصيل منتج معين. وتشكل آليات الجذب حوافز قادرة على تحقيق المزيد من النجاح في مرحلة نهائية أو مرحلة لاحقة من البحث والتطوير. ويمكن أيضاً أن تؤثر الجوائز إيجاباً في توصيل منتج ما. فعلى سبيل المثال، قد تفرض بعض الشروط المتعلقة بإدارة الملكية الفكرية على الفائز بالجائزة، بما في ذلك السماح بآتاحة الانتفاع مجاناً بالتكنولوجيا في القطاع العام أو في البلدان النامية، من أجل تعزيز التنافس على توريد المنتجات. وهناك فئتان

(أ) اكتشاف العقاقير الطبية المفتوحة المصدر

وتطويرها

يقوم اكتشاف العقاقير الطبية المفتوحة المصدر وتطويرها على مبدئين منبثقين عن تطوير برمجيات المصدر المفتوح. أولهما أن اكتشاف العقاقير الطبية المفتوحة المصدر يقوم على فكرة التعاون، أي تنظيم مجموعات الباحثين المستقلين وحفزهم على الإسهام في المشاريع البحثية. وثانيهما أنه يقوم على نهج منفتح على الملكية الفكرية يجعل نتائج ذلك البحث متاحاً بوجه عام، سواء من خلال الملك العام أو من خلال استخدام تراخيص مكيفة (Maurer, 2007; Masum and Harris, 2011).

ويؤدي نجاح النماذج المفتوحة المصدر في قطاعي تكنولوجيا المعلومات (مثل تكنولوجيا الشبكة العالمية و نظام لينكس للتشغيل) والتكنولوجيا الحيوية (مثل تسلسل المورثات البشرية) إلى تسليط الضوء على ضرورة وإمكانية إطلاق نموذج مماثل في مجال الرعاية الصحية، مثل استخدام نموذج مفتوح المصدر لاكتشاف العقاقير. ويجري حالياً إعداد العديد من مشاريع اكتشاف العقاقير الطبية المفتوحة المصدر.²⁹ وتحصل معظمها على تمويل مكفول بضمانات سواء من خلال منح حكومية أو من مصادر خيرية. وتستخدم هذه الأموال لتغطية النفقات الإدارية وهي قد تستخدم أيضاً لتمويل الوصول إلى المعامل ومرافق الحواسيب ودفع مستحقات الباحثين.

وإلى الآن، لم تؤثر المبادرات المفتوحة المصدر بشكل كبير على قطاع الصحة العامة في البلدان النامية. ورغم أنها تبدو مناسبة تماماً لتعزيز البحوث السابقة للمنافسة، فإنها ما تزال تفتقر إلى القدرة على تأمين توصيل المنتجات الصحية النهائية إلى المرضى أو ضمان مرور المنتجات بمراحل تطوير مكلفة. وقد استخدمت الشركات الصيدلانية البيولوجية طرقاً تنظيمية مختلفة (مثل اتفاقات الترخيص، والتحالفات غير السهمية، وشراء الخدمات التقنية

الإطار 7.3. نموذج اكتشاف العقاقير الطبية المفتوحة المصدر لمجلس البحوث العلمية والصناعية

إن نموذج برنامج اكتشاف العقاقير الطبية المفتوحة المصدر للمجلس الهندي للبحوث العلمية والصناعية هو عبارة عن اتحاد يهدف إلى تقديم رعاية صحية معقولة التكلفة إلى العالم النامي عن طريق توفير منتدى عالمي يمكن أن يتعاون من خلاله الباحثون للسعي معا نحو إيجاد حلول لبعض المشكلات المعقدة المقترنة باكتشاف علاجات جديدة للأمراض المهمة مثل الملاريا والسل وداء الليشمانيات. ومن أجل التعجيل باكتشاف العقاقير، يقوم الاتحاد بتجميع المعلومات البيولوجية والوراثية المتاحة للعلماء. وهو ما يتيح فرصة فريدة للعلماء والأطباء والتكنولوجيايين والطلاب وغيرهم من ذوي الخبرات المختلفة للعمل من أجل قضية مشتركة. وقد تعاون أيضاً المجلس مع بعض الشركات الصيدلانية ذات المنحى البحثي في هذا البرنامج. ويضم برنامج اكتشاف العقاقير الطبية المفتوحة المصدر مجموعات واسعة تتضمن ما يزيد على 4 800 مستخدم مسجل من 130 بلداً.

وخلال المراحل المبكرة للاكتشاف، ينشئ برنامج اكتشاف العقاقير المفتوحة المصدر نموذجاً تعاونياً بمشاركة مجتمعية. لكنه، يتعاون خلال مرحلة التطوير مع منظمات البحوث التعاقدية/الصناعية والمنظمات الممولة من الحكومات.³¹

المهمة. ذلك لأنه لا يمكن للإعفاءات الضريبية أن تعالج وحدها عدم وجود سوق فعال. وبعبارة أخرى، لا يمكن للإعفاءات الضريبية أن تحفز بفعالية الابتكار بالنسبة للمنتجات التي لا يكون عليها طلب فعال، طالما أن الشركة مضطرة لأن تغطي من خلال سعر البيع قدراً كبيراً من استثماراتها في البحث والتطوير من أجل عقار معين.

ولا يمكن أيضاً للإعفاءات الضريبية أن تساعد حين تعمل الشركات على أساس الخسارة - كما هو الحال بالنسبة لبعض شركات البيوتكنولوجيا في مراحلها الأولية، وقبل أن تطلق أي منتج متفوق عليه في السوق. ومن العيوب الأخرى لتطبيق الإعفاءات الضريبية هو أنها قد تؤدي ببساطة إلى دعم البحث والتطوير الذي تضطلع به الشركة على أية حال.

(و) تجميع البراءات

تجميع البراءات هو عبارة عن اتفاق بين اثنين على الأقل من مالكي البراءات لجمع حقوق البراءات الخاصة بهم والمرتبطة بتكنولوجيا معينة ولترخيص حقوق الانتفاع بتلك البراءات لكل منهم ولأطراف ثالثة، رهناً بشروط معينة مثل دفع إتاوات. وتجميع البراءات ذات الصلة واللازمة للانتفاع بتكنولوجيا معينة، أو لإنتاج منتجات نهائية، يسمح لأصحاب التراخيص بالانضمام إلى اتفاق ترخيص واحد فقط مع هيئة قانونية واحدة وهو يحظى بالتأييد باعتباره أداة تستخدم في البحث والتطوير من أجل الأمراض المهمة. ويرجع استخدام آلية تجميع البراءات إلى القرن التاسع عشر حيث كانت تستخدم في مختلف قطاعات الصناعة. وكانت تهدف في البداية إلى تثبيت الأسعار والإبقاء على المنافسين خارج السوق، ومن ثم، فقد اصطدمت بقانون المنافسة. واليوم، ترمي معظم مجموعات البراءات إلى إتاحة النفاذ إلى التكنولوجيات الجديدة وإلى تعزيز المنافسة النهائية. فتجميع البراءات يقلص تكاليف الصفقات لأصحاب التراخيص ويسهل عليهم بذلك النفاذ إلى كافة التكنولوجيات المشمولة بالبراءات واللازمة لإنتاج منتجات موحدة. وقد اعتمد قطاع الصناعة السمعية البصرية مثلاً هذه الآلية كأداة لتيسير ترخيص التكنولوجيا الموحدة وأنشأ عدداً من مجموعات البراءات الناجحة.³³ وفي مجال الاختراعات الصيدلانية، وبفضل التمويل المقدم من المرفق الدولي لشراء العقاقير³⁴، أنشئت مؤسسة لتجميع براءات الأدوية لتجميع براءات العقاقير المضادة للفيروسات القهقرية (انظر القسم جيم.3(ب) "1" من الفصل الرابع).

من الجوائز الأولى تعطى مقابل بلوغ مرحلة معينة في عملية البحث والتطوير؛ والثانية تعطى على بلوغ نقطة نهاية محددة (مثل التوصل إلى تشخيص أو لقاح أو دواء جديد يتسم بسمات معينة فيما يخص الأداء أو التكلفة أو الفعالية أو غير ذلك من الخصائص المهمة). ويمكن تقديم الجوائز في مجال الأمراض المهمة.

ورغم أن الأموال تقدم الحوافز لاستحداث العقاقير، فإنها تهدف في الوقت ذاته إلى فصل تكاليف البحث والتطوير عن أسعار الأدوية. وتعتمد إلى حد كبير الآثار التي قد تترتب على مثل هذه الجوائز في مجالي الابتكار والنفاذ على تطبيق الأدوية المستحدثة وتصميمها، وعلى الطريقة التي تحقق من خلالها الجوائز المواءمة بين الجهود البحثية والأولويات الصحية، مع السعي إلى إتاحة النفاذ عن طريق الحفاظ على أسعار المنتجات النهائية منخفضة.

(د) الالتزامات المسبقة للسوق

ترمي اتفاقات الالتزامات المسبقة للسوق إلى إتاحة حوافز أكبر للبحث والتطوير بشأن منتج محدد سواء من خلال إنشاء أسواق أو من خلال الحد من المخاطر. وتعمل تلك الاتفاقات كعقود بين أحد المشتريين (عادة ما يكون حكومة ما أو وكالة دولية للتمويل) والموردين. وهي تتضمن عادة شكل من أشكال الضمانات المتفق عليها فيما يتعلق بالسعر أو الحجم. ويؤدي العمل بفعالية لضمان توفير أسواق إلى تحفيز الشركات الصيدلانية على الاضطلاع بالبحث والتطوير.³² ويقدم الإطار 5.3 مثلاً عن كيف يمكن تنفيذ الالتزامات المسبقة للسوق.

(هـ) الإعفاءات الضريبية للشركات

تقدم العديد من البلدان إعفاءات ضريبية لنفقات البحث والتطوير، مما يتيح للشركات حصر النفقات الخاصة بالبحث والتطوير مقابل التزاماتها الضريبية. وقد أدخلت بعض الحكومات إعفاءات ضريبية إضافية من أجل هدف صريح هو حفز البحوث الخاصة بأمراض مهمة محددة، مثل الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري/الإيدز والسل والملاريا (المفوضية الأوروبية، 2003).

ومن الأمور المطروحة للنقاش في هذا الصدد مدى إمكانية أن تحفز الإعفاءات الضريبية الابتكار في مجالي البحث والتطوير بشأن الأمراض

الإطار 8.3 تجميع البراءات

عقب ظهور المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (سارز) في عام 2002، أنشأت منظمة الصحة العالمية شبكة تعاونية من المعامل الطبية للمساعدة على تحديد أسباب المرض. وقد أدى ذلك في النهاية إلى تحديد مسبب المرض، وهو فيروس من أسرة الفيروسات الإكليلية.³⁵ وقد أودعت المعامل المتعاونة والمشاركة في فك شفرة جينوم الفيروس عدداً من طلبات البراءات التي تغطي المتواليات الجينية لفيروس سارز الإكليلي. وقد أثار ذلك القلق من أن يؤدي تنوع ملكية البراءات التي تطالب بكافة أجزاء المتواليات الجينية للفيروس أو ببعضها إلى إعاقة استحداث منتجات طبية، بما في ذلك اللقاحات والاختبارات التشخيصية. ولمواجهة ذلك الشعور بالقلق، وكذلك لتيسير استحداث المنتجات الطبية اللازمة، اقترح تجميع البراءات. وقد تضمن ذلك وضع كافة البراءات الأساسية في مجموعة لترخيصها فيما بين المشتركين في المجموعة ولأطراف ثالثة على أساس غير حصري.³⁶ ونتيجة لتنفيذ ذلك الاقتراح، وقعت بعض من الكيانات التي كان من المقرر منحها عدد كبير من البراءات المتعلقة بفيروس سارز على رسالة نوايا فيما يتعلق بإنشاء مجموعة البراءات المذكورة. وكانت الخطوة التالية هي تحديد طلبات البراءات التي تعد أساسية بالنسبة للمجموعة وصياغة اتفاق لتجميع براءات.³⁷ لكن، نظراً لعدم تسجيل إصابات جديدة للمرض، فقد انتفى الدافع الاقتصادي لتجميع البراءات وتقرر عدم مواصلة المشروع.

إلى أنه "نظراً للاعتراف بضرورة وجود آلية دولية لزيادة التنسيق والتمويل للبحث والتطوير في مجال الطب على المستوى العالمي، فإنه يتعين على رعاة الاقتراح بإبرام معاهدة عن البحث والتطوير في مجال الطب أن يواصلوا العمل من أجل تطوير تلك الأفكار حتى يتسنى للحكومات وصناع السياسات اتخاذ قرار مستنير" (WHO, 2006b).

وفي الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، دعت جمعية الصحة العالمية إلى "مواصلة المناقشات الاستشكافية بشأن فائدة وضع صكوك أو آليات ممكنة لإجراء البحث والتطوير الأساسيين في مجالي الصحة وطب الأحياء، بما في ذلك إبرام معاهدة أساسية بشأن البحث والتطوير في مجالي الصحة وطب الأحياء"³⁸.

وقد قدمت عدة اقتراحات مختلفة من أجل إبرام معاهدة دولية بشأن البحث والتطوير. وقدمت إحدى الطلبات الأخيرة فيما يتعلق بهذا الاقتراح إلى فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير. وكان الاقتراح هو "إنشاء إطار عالمي جديد لدعم البحث والتطوير بشأن الأولويات الطبية، استناداً إلى اقتسام التكاليف والحصول على فوائد البحث والتطوير على نحو منصف وعادل، وتقديم الحوافز للاستثمار في البحث والتطوير القائمين على الاحتياجات على نحو يتسق مع حقوق الإنسان والهدف المتمثل في اقتسام الجميع لفوائد التقدم العلمي" (WHO, 2012a).

3. أفرقة الخبراء العاملة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بتمويل البحث والتطوير

طالبت الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، وجمعية الصحة العالمية 21.61 "بأن تنشئ منظمة الصحة العالمية فريق خبراء عامل موجه نحو النتائج ويعمل لفترة زمنية محدودة تحت رعاية منظمة الصحة العالمية، ومنفصل عن الأفرقة الأخرى ذات الصلة، لبيح التمويل والتنسيق الحاليين للبحث والتطوير، ويدرس كذلك الاقتراحات المتعلقة بتوفير موارد جديدة وابتكارية للتمويل لحفز البحث والتطوير فيما يتعلق بالأمراض من النوعين الثاني والثالث والاحتياجات المحددة للبلدان النامية في مجالي البحث والتطوير فيما يتعلق بالأمراض من النوع الأول"³⁹. وقد بحث كل من فريق الخبراء العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير وفريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير، التمويل والتنسيق الحاليين للبحث والتطوير، وكذلك الاقتراحات المتعلقة بتوفير موارد جديدة وابتكارية للتمويل لحفز البحث والتطوير الموجهين نحو الاحتياجات المحددة للبلدان النامية.

وقد جمع فريق الخبراء العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير 109 اقتراحات بشأن كيفية زيادة مستوى البحث والتطوير فيما يتعلق بالأمراض المهملة. ثم وضع منهجية لتقييم مدى جدوى الاقتراحات. وقدم تقرير الفريق إلى جمعية الصحة العالمية في عام 2010 (WHO, 2010g). وقررت الدول الأعضاء لاحقاً إنشاء فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير لمواصلة إحراز تقدم في عمل فريق الخبراء العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير.⁴⁰

كما طرح تجميع البراءات للنقاش كحل ممكن لغابات البراءات الواضحة لتيسير الاستجابة للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (سارس) (انظر الإطار 8.3).

(ز) قسيمة استعراض الأولوية

قسيمة استعراض الأولوية هي عبارة عن خطة ترمي إلى مكافأة الشركات التي تستحدث منتجات صحية لتلبية احتياجات أسواق صغيرة أو مجموعات محدودة من المرضى كما هو الحال أيضاً فيما يخص الأمراض المهملة. وتبيح قسيمة استعراض الأولوية لأي شركة تلقي استعراض الأولوية (وهو عبارة عن استعراض سريع تجريه سلطة تنظيمية مسؤولة) بالنسبة لأي منتجات صحية إضافية ما كانت ستصبح مؤهلة لاستعراض الأولوية بطريقة أخرى. ويمكن لأي شركة أن تستخدم تلك الخطة لتقديم تاريخ تسويق منتج "شامل" محتمل، وبالتالي توليد إيرادات متزايدة ومبكرة من هذا المنتج.

وكانت خطة قسيمة استعراض الأولوية قد استحدثت في الولايات المتحدة الأمريكية في عام 2007 وبفضل هذه الخطة يحق للشركات التي تحصل من إدارة التغذية والعقاقير على موافقة على تسويق منتج لعلاج أحد الأمراض المدارية المهملة البالغ عددها 16 مرضاً أو للوقاية منه، أن تتلقى قسيمة استعراض الأولوية. ويمكن أن تستخدم تلك الوثيقة من قبل المتلقي أو يمكن بيعها لشركة أخرى.

وقد قدر متوسط الفرق بين مدة إقرار المنتج الخاضع لاستعراض الأولوية ومدة إقرار المنتج الخاضع للاستعراض العادي بنحو عام واحد، ويعتقد أن متوسط قيمة قسيمة استعراض الأولوية كانت تتجاوز مبلغ 300 مليون دولار أمريكي (Ridley et al., 2006; Grabowski et al., 2008). ومنذ استحداث تلك الخطة في الولايات المتحدة الأمريكية، صدرت قسيمان لاستعراض الأولوية - في أبريل 2009 من أجل استحداث عقار مضاد للملاريا، وفي ديسمبر 2012 لاستحداث أول عقار مضاد للسلسل خلال 40 عاماً. وقد استخدمت الشركة الأولى القسيمة في فبراير 2011 للتجديد باستعراض إدارة التغذية والعقاقير لعقار لمرض التهاب المفاصل. ويبقى أن نرى ما تفعله الشركة الثانية بالقسيمة.

ويحتج البعض بأن قيمة القسيمة أقل من أن يكون له أثر مجد في قيام الشركات الصيدلانية الكبرى بتخصيص موارد للبحث والتطوير. وقد تكون القسيمة جذابة للشركات الصغيرة، لكن يقل احتمال أن تمضي تلك الشركات قدماً بمنتج صحي حتى تصل به إلى مرحلة التطوير نظراً للتكاليف الباهظة لتلك المرحلة. وقيمة القسيمة ليست مؤكدة حيث إنها لا تضمن أن يحصل منتج إضافي للشركة في نهاية الأمر على موافقة السلطة التنظيمية، ولا تضمن أن يتجاوز الوقت الذي يوفره استعراض الأولوية عاماً واحداً بالفعل (Noor, 2009).

(ح) إطار عالمي ملزم للبحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة

لقد طرح للنقاش لفترة من الوقت الاقتراح بالتفاوض بشأن معاهدة دولية عن البحث والتطوير من أجل الأمراض المهملة. وفي عام 2005، تلقت لجنة حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، اقتراحاً فيما يتعلق بمعاهدة عن البحث والتطوير وخلصت

الإطار 9.3. تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير لسنة 2012: التوصيات الرئيسية

نهج البحث والتطوير:

- ابتكار المعرفة المفتوحة؛ وإنشاء منتديات البحث والتطوير السابقة للمنافسة؛ ووضع خطط المصدر المفتوح والنفاذ المفتوح؛ واستخدام الجوائز، لا سيما الجوائز الرئيسية
- ومنح التراخيص على نحو منصف وتجميع البراءات

آليات التمويل:

- ينبغي أن تلتزم كافة البلدان بإنفاق ما لا يقل عن 0,01 بالمائة من الناتج المحلي الإجمالي على البحث والتطوير الممولين من الحكومة والراميين إلى تلبية الاحتياجات الصحية للبلدان النامية فيما يتعلق بتطوير المنتجات.

تجميع الموارد:

- ينبغي استخدام آلية مشتركة لتوجيه ما يتراوح بين 20 و50 بالمائة من الأموال التي تم جمعها للبحث والتطوير في مجال الصحة بهدف تلبية احتياجات البلدان النامية.

تعزيز قدرات البحث والتطوير ونقل التكنولوجيا:

- تلبية احتياجات المنظمات الأكاديمية والمنظمات العامة للبحوث من القدرات في البلدان النامية.
- استخدام منح مباشرة لتقديمها للشركات في البلدان النامية.

التنسيق:

- إنشاء مرصد عالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة وآليات استشارية ذات صلة تحت رعاية منظمة الصحة العالمية.

التنفيذ من خلال صك عالمي ملزم للبحث والتطوير والابتكار من أجل الصحة:

- ضرورة البدء في إجراء مفاوضات رسمية بشأن عقد اتفاقية دولية عن البحث والتطوير في مجال الصحة العالمية.⁴²

بشأن اتفاقية أو معاهدة عالمية بموجب المادة 19 من دستور منظمة الصحة العالمية. وسوف ترمي الاتفاقية المقترحة إلى توفير آليات تمويل وتنسيق فعالة لتعزيز البحث والتطوير. وسوف تلتزم كافة الحكومات باستثمار 0,01 بالمائة من الناتج المحلي الإجمالي في البحث والتطوير بشأن النوعين الثاني والثالث من الأمراض، وفي البحث والتطوير لتلبية الاحتياجات المحددة للبلدان النامية فيما يتعلق بالنوع الأول من الأمراض. وسوف يجمع جزء من هذه الاشتراكات في صندوق مشترك على المستوى العالمي. وقد قدم تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير إلى الدورة الخامسة والستين لجمعية الصحة العالمية في مايو 2012 كي تواصل الدول الأعضاء النظر فيه. وفي نوفمبر 2012، وافق اجتماع مفتوح العضوية للدول الأعضاء على إنشاء مرصد عالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة داخل أمانة منظمة الصحة العالمية من أجل رصد وتحليل المعلومات ذات الصلة بالبحث والتطوير في مجال الصحة من أجل الأمراض المهملة. كما وافقت الدول الأعضاء على استكشاف الآليات القائمة وتقييمها لتقديم مساهمات في البحث والتطوير في مجال الصحة بشأن تلك الأمراض، ووافقت، في حال عدم وجود آلية مناسبة، على صياغة اقتراح لوضع آليات فعالة، بما في ذلك تجميع الموارد والمساهمات الطوعية، وكذلك وضع خطة لرصد تلك الفعالية على نحو مستقل.⁴³

4. الشراكات في استحداث المنتجات: سبل جديدة نحو الابتكار

عادة ما تستخدم عبارة الشراكة بين القطاعين العام والخاص لوصف مبادرة لعقد شراكة بين الحكومة وشركة واحدة على الأقل

وأجرى فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير تحليلاً متعمقاً للاقتراحات الواردة في تقرير فريق الخبراء العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير، ونظر في طلبات واقتراحات إضافية مقدمة من أصحاب المصلحة المعنيين وبحث في مدى ملاءمة مختلف نهج تمويل البحث والتطوير ومدى جدوى تنفيذ تلك النهج في كل من المناطق الست لمنظمة الصحة العالمية. ووافق فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث على معايير تقييم الاقتراحات. وقد تضمنت هذه المعايير: الآثار على الصحة العامة؛ والفعالية والكفاءة من حيث التكاليف؛ والجدوى من الناحية المالية والتقنية وجدوى التنفيذ؛ والجوانب المتعلقة بالملكية الفكرية والفصل والنفاذ والحوكمة والمساءلة؛ وكذلك إمكانية تعزيز القدرات.⁴¹

وقد خلص الفريق إلى أن الاقتراحات الأقرب لتلبية معاييرها هي: إنشاء إطار عالمي للبحث والتطوير؛ ووضع نهج مفتوحة للبحث والتطوير والابتكار؛ وتوفير أموال مجمعة؛ وتقديم منح مباشرة للشركات؛ وتقديم جوائز رئيسية وجوائز نهائية؛ وتجميع البراءات. أما عن الاقتراحات التي لم تف بمعايير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير، فتتعلق بالآتي "الإعفاءات الضريبية للشركات؛ والتشريعات المتعلقة بالعقاقير المهملة؛ والملكية الفكرية المراعية للبيئة؛ وقسائم استعراض الأولوية؛ وحقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل؛ وصندوق الآثار المترتبة على الصحة؛ واتفاقات الشراء. ويرد في المرفق 3 لتقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث لسنة 2012 عرض وتحليل مفصلين عن كل من هذه الاقتراحات (WHO, 2012a). (انظر الإطار 9.3).

وقد أوصى فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية بالتفاوض

الإطار 10.3. الشراكات بين القطاعين العام والخاص وشراكات استحداث المنتجات

في عام 2011، بلغ مجموع تمويل شراكات استحداث المنتجات المشاركة في البحوث في مجال الأمراض المهملة 451,4 مليون دولار أمريكي، وهو ما يمثل 14,8 بالمائة من التمويل العالمي للبحوث في مجال الأمراض المهملة. والشراكات الأربع التالية: برنامج اعتماد التكنولوجيا الملائمة في مجال الصحة، ومشروع أدوية لمكافحة الملاريا، والمبادرة الدولية للتطعيم ضد الإيدز، ومؤسسة إرياس للقاح السل على الصعيد العالمي، تشكل أكثر من نصف التمويل الكلي لشراكات استحداث المنتجات (Moran et al. 2012)

وكان من أوائل هذه الشراكات الجديدة، المبادرة الدولية للتطعيم ضد الإيدز، التي تأسست في عام 1996، لكن المزيد من الشراكات أنشئ منذ ذلك الحين، بما في ذلك:

فيروس نقص المناعة البشري/الإيدز

- المبادرة الدولية للتطعيم ضد الإيدز
- والشراكة الدولية لإبادة الجراثيم
- ومبادرة جنوب أفريقيا للتحصين ضد الإيدز

الملاريا

- المبادرة المتعلقة باللقاحات ضد الملاريا
- ومشروع أدوية لمكافحة الملاريا

السل

- مؤسسة إرياس للقاح السل على الصعيد العالمي
- ومؤسسة وسائل التشخيص الجديدة المبتكرة
- والتحالف العالمي لاستحداث عقاقير مضادة للسل
- ومبادرة التطعيم ضد السل

وتتضمن الشراكات الأخرى

- مبادرة توفير العقاقير للأمراض المهملة
- ومعهد صحة العالم الواحد
- وبرنامج اعتماد التكنولوجيا الملائمة في مجال الصحة
- ومعهد التحصين الدولي
- ومعهد بحوث الأمراض المعدية
- والاتحاد الابتكاري لمكافحة النواقل
- ومعهد لقاحات سابين
- والمبادرة الأوروبية للتطعيم.44

من القطاع الخاص. واليوم، تدير تلك الشراكات نسبة كبيرة من كافة المشاريع المتعلقة باستحداث عقاقير للأمراض المهملة في جميع أنحاء العالم. وتتسم الشراكات بين القطاعين العام والخاص بسمات مشتركة هي:

- أنها تدمج نهج القطاعين العام والخاص وتستخدم عادة ممارسات الصناعة في أنشطتها بشأن البحث والتطوير.
- وأنها تدير محافظ البحث والتطوير بشأن الأمراض المهملة وتستهدف مرضاً واحداً أو أكثر من الأمراض المهملة.
- وأنها تنشأ من أجل مواصلة أهداف الصحة العامة بدلاً من تحقيق مكاسب تجارية، وأيضاً من أجل تقديم التمويل اللازم لسد الفجوات البحثية القائمة.
- وأنها تضمن أن تكون المنتجات المستحدثة ميسورة التكلفة (WHO, 2006b).

لكن من الصعب تحديد بوضوح العامل المشترك في كل المبادرات التي تعرف بأنها "شراكات بين القطاعين العام والخاص". وبعضها قد لا يكون شراكات حقيقية بين "القطاعين العام والخاص"، بمعنى أنه قد لا يكون هناك شركاء من كلا القطاعين العام والخاص (Moran et al., 2005). وتضم الفئة الأوسع نطاقاً للشراكات في استحداث المنتجات تلك المبادرات التي لا تضم بالضرورة شريكاً من القطاع العام أو الخاص ومن ثم فهي لا توصف بأنها شراكات بين القطاعين العام والخاص بمعناها الصارم. وعليه، فهي تضم بقدر متساو المنظمات غير الربحية التي تحركها شؤون الصحة العامة والتي تستخدم نهج القطاع الخاص لاستحداث منتجات جديدة بالتعاون مع شركاء خارجيين. وتستخدم هذه الدراسة عبارة الشراكة في استحداث المنتجات وليس الشراكة بين القطاعين العام والخاص، لأنها أكثر قدرة على وصف الهياكل الجديدة للابتكار الطبي.

لقد اعتبر ظهور شراكات في استحداث المنتجات تجمع بين جهات من القطاعين العام والخاص على مدى الخمس عشرة سنة الماضية تطوراً كبيراً في الجهود الرامية إلى تركيز البحث والتطوير على الأمراض التي تضر بشكل غير متناسب البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. وقد تشكلت تلك الشراكات الجديدة بعدة طرق، ولكن عادة بمشاركة المنظمات والمؤسسات والصناعات غير الربحية. ويقدم القطاع الخيري غير الربحي، وبالأخص مؤسسة بيل أند ميليندا جيتس ((Grace, 2010) معظم الأموال لتلك الشراكات. وبفضل هذه الشراكات، ارتفع بشكل كبير عدد المنتجات المستحدثة للتصدي للأمراض والظروف التي تضر بشكل رئيسي بالبلدان النامية، وهي تضطلع بدور مهم في تحديد السبل وتجاوز العقبات في البحوث بشأن الأمراض المهملة.

استحداث المنتجات منخرطة في ثلاثة أرباع كافة المشاريع المتعلقة باستحداث عقاقير للأمراض المهملة، والمحددة في عام 2005 (Moran et al. 2005).

وتشكل شراكات استحداث المنتجات تحالفات مع أصحاب المصلحة من القطاعين العام والخاص لأن تلك الشراكات وتلك الكيانات لديها إمكانية الاستفادة من الفرص التي يمنحها كل منها للآخر. فشراكات استحداث المنتجات تؤدي خدمة إدماج المدخلات المنبثقة عن مختلف فروع صناعة شديدة التنوع. كما يبدو أن تكاليف البحوث التي تجريها تلك الشراكات أقل من التكاليف التي تتكبدها الشركات

ووفقاً لإحدى الدراسات التي أجريت في عام 2005 حول محافظ خمس شراكات في استحداث المنتجات ومحافظ عدد مختار من شركات الأدوية، بلغ عدد مشاريع استحداث عقاقير جديدة للأمراض المهملة (بما في ذلك الأمراض المدارية والملاريا والسل) 63 مشروعاً. وتشير النتائج المهمة للدراسة إلى أن ربع المشاريع يأتي من الصناعات الصيدلانية التي تعمل وحدها؛ وأن الربع الثاني يأتي من التعاون بين الصناعات الصيدلانية والشراكات في استحداث المنتجات؛ وأن الربع الثالث يأتي من شراكات استحداث المنتجات التي تعمل مع مجموعة متنوعة من الشركات الصغيرة، وشركات البلدان النامية والأكاديميات والقطاع العام. وعليه، فإن شراكات

الإطار 1.3.1. مبادرة العقاقير للأمراض المهملة: مثال ملموس للشراكات القائمة على الاحتياجات

مبادرة العقاقير للأمراض المهملة هي عبارة عن منظمة بحث وتطوير تعاونية غير ربحية تحركها احتياجات المرضى وهي ترمي إلى سد الثغرات القائمة في مجالي البحث والتطوير فيما يخص العقاقير الأساسية للأمراض المهملة.⁴⁵ ولضمان الحصول على الأدوية والتكنولوجيات الطبية في البلدان المتوطنة فيها تلك الأمراض، تتفاوض المبادرة بشأن التراخيص غير الحصرية مع أصحاب الحقوق للحصول على المنتج النهائي المسجل وبيعه بسعر معقول وعلى أساس منصف في كافة البلدان المتوطنة فيها الأمراض. كما تؤمن المبادرة الالتزامات التعاقدية الصادرة عن شركائها الصناعيين لبيع المنتجات على أساس تكلفة إضافية (مثل تكاليف الإنتاج بالإضافة إلى هامش معقول للإبقاء على الإنتاج طويل الأجل). وبفضل التفاوض في مرحلة مبكرة من عملية البحث والتطوير بشأن الالتزامات المتعلقة بالوصول إلى الأسواق، تمهد المبادرة الطريق أمام الوصول إلى الأسواق عن طريق الفصل بين تكاليف البحث والتطوير (التي تتحملها المبادرة) وبين السعر النهائي للمنتج (الذي يبقيه المصنع الشريك عند أدنى مستوى مستدام ممكن).

ومن الأمثلة التي توضح هذا النهج الدواء المعروف باسم ASAQ، وهو عبارة عن توليفة جديدة ذات جرعة ثابتة مكونة من الأرتيسونين والأموديكاين لعلاج مرض الملاريا غير المعقدة. وقد نسقت المبادرة استحداث هذا الدواء مع مختلف الشركاء من القطاعين العام والخاص مع الاحتفاظ بالملكية الفكرية ذات الصلة. ثم قامت بترخيص الملكية الفكرية لشركة صيدلانية كي تتولى تصنيع الدواء وتسجيله وتوزيعه في أفريقيا وغيرها من البلدان النامية. وبموجب ذلك الاتفاق، التزمت الشركة بتوريد الدواء للقطاع العام في البلدان المتوطنة فيها الأمراض "بسعر لا يتعدى دولار واحد لعلاج كل شخص بالغ على أساس "غير قائم على الربح أو الخسارة". وفي القطاع الخاص، يكون لشركة الدواء حرية بيع المنتج بسعر السوق وتدفع 3 بالمائة كرسوم ملكية على المبيعات لمبادرة العقاقير للأمراض المهملة، كي تعيد استثمارها في بحوث أخرى. وقد وافق مختلف الشركاء من القطاعين العام والخاص على عدم إيداع طلب للحصول على أي براءة فيما يتعلق بذلك الدواء. ونتيجة لذلك، يمكن أن تتولى شركة صيدلانية أخرى في العالم إنتاج دواء ASAQ وتوزيعه مجاناً. وقد توصل هذا النهج إلى نتائج حاسمة: فقد سُجل دواء ASAQ في 30 بلداً في أفريقيا جنوب الصحراء وفي الهند. وحصل على تأهيل أولي من منظمة الصحة العالمية وجرى توزيع ما يزيد على 30 مليون علاج إلى الآن. كما تسهل المبادرة نقل التكنولوجيا إلى إحدى الجهات المصنعة الأفريقية.

الجدول 2.3. مراكز البحث والتطوير الصناعية المخصصة للبحث بشأن الأمراض التي تضر بشكل غير متناسب بالبلدان النامية

الشركة	المركز	الموقع	المرض	تاريخ الإنشاء
شركة أسترازينيكا	معهد بحوث بنغالور	بنغالور، الهند	السل الملاريا	2003 2009
شركة غلاكسو سميث كلين	مجمع استحداث الأدوية بمدينة تري كانتوس	تري كانتوس، إسبانيا	الملاريا السل الكابينيتوبلاستيد	2002
شركة ام اس دي /مرك وشركاه	معامل ام اس دي ويلكم تراست هيلمان	نيودلهي، الهند	روتافيروس	2009
شركة نوفارتيس	معهد نوفارتيس لأمراض المناطق المدارية	سنغافورة	حمى الضنك الملاريا السل	2002
شركة نوفارتيس	معهد نوفارتيس للقاحات في مجال الصحة العالمية	سبيينا، إيطاليا	أمراض الإسهال السلمونيلا	2008
شركة نوفارتيس	معهد علم المورثات التابع لمؤسسة نوفارتيس للبحوث	لاهويا، الولايات المتحدة الأمريكية	داء شاغاس داء الليشمانيات الملاريا	2010
شركة نوفارتيس	معاهد نوفارتيس للبحوث البيولوجية الطبية	هورشام، المملكة المتحدة	الإسهالات المعدية	2009

Source: IFPMA (2013).

وفي هذه الحالة، قد تتغير فعالية التكلفة التي تتسم بها شراكات استحداث المنتجات، حيث إن الإخفاقات خلال المراحل الأخيرة تكون أكثر كلفة من الإخفاقات خلال المراحل المبكرة (Moran et al. 2005). ويرد في الإطار 10.3 بعض الأمثلة لشراكات استحداث المنتجات المنظمة لإيجاد حلول للأمراض المهملة. وتعد مبادرة العقاقير للأمراض المهملة مثلاً ملموساً للشراكات القائمة على الاحتياجات. (انظر الإطار 11.3).

الصيدلانية ذات المنحى البحثي وذلك لعدة أسباب. فشراكات استحداث المنتجات تستفيد من انخفاض التكاليف الرأسمالية كنتيجة لقدرتها على الاستفادة من الإسهامات العينية. كما أنها تستفيد من أنها غير ملزمة بتمويل عملية الاستحداث بالكامل. فهي تختار مشاريعها من مجموعة مشاريع قائمة في القطاعين العام والخاص. ومن جهة أخرى، من المتوقع أن تزداد تكاليفها بشكل كبير، نظراً لدخول المزيد من المشاريع في المرحلة الثالثة للتجارب واسعة النطاق.

الإطار 12.3. برنامج WIPO Re: Search

في أكتوبر 2011، قامت الويبو بالتعاون مع باحثي القطاعين العام والخاص ومنظمة المشروعات البيولوجية للصحة العالمية بإطلاق برنامج جديد يسمى برنامج WIPO Re: Search. وتتقاسم منظمات القطاعين العام والخاص الملكية الفكرية والخبرات مع الأوساط البحثية في مجال الصحة العالمية لتعزيز استحداث أدوية ولقاحات وأدوات تشخيصية جديدة لعلاج الأمراض المدارية المهملة والملاريا والسل. وتتاح بعض الأصول المخترعة للملكية الفكرية بموجب تراخيص مجانية للباحثين في أي مكان في العالم. وحين تصل المنتجات إلى الأسواق، تصبح تراخيص البيع معفاة من الرسوم في جميع البلدان الأقل نمواً، وتخضع الرسوم للتفاوض في البلدان النامية الأخرى.

ومن المتوقع أن يؤدي هذا الالتزام بتوفير الموارد إلى التعجيل باستحداث الأدوية واللقاحات والأدوات التشخيصية اللازمة للأمراض المهملة والملاريا والسل، حيث إن الهدف من توفير الموارد هو تيسير إقامة شراكات جديدة. وتدعم منظمة الصحة العالمية المشروع عن طريق تقديم المشورة التقنية. ويقوم برنامج WIPO Re: Search على أساس الاتفاقات الطوعية ويعمل استناداً إلى تراخيص طوعية. فهو يقوم على الاعتقاد بأن من الممكن الانتفاع بالملكية الفكرية والمعارف بشكل مبدع لحفز المزيد من الاستثمارات في البحث والتطوير من أجل إيجاد حلول جديدة في مجال الصحة. وفي أكتوبر 2012، وصل عدد أعضاء برنامج WIPO Re: Search إلى 62 عضواً وساهم في تيسير 11 تعاوناً أو اتفاقاً بحثياً بين أعضاء البرنامج.⁴⁷

5. بحوث من أجل الأمراض المهملة: دور متزايد للشركات الصيدلانية

تشارك بشكل متزايد الشركات الصيدلانية ذات المنحى البحثي في البحوث التي تجريها المؤسسات الخيرية. ووفقاً للإسهامات المجمعة، احتل قطاع الصناعة في عام 2011 ثاني أكبر مركز بين رعاة البحوث من أجل الأمراض المهملة، حيث جاء بعد المعاهد الوطنية للصحة بالولايات المتحدة الأمريكية، وقبل مؤسسة بيل أند ميليندا جيتس (Moran et al., 2012). وأنشأ عدد من الشركات معاهد بحثية مخصصة لاستحداث منتجات جديدة تستهدف الأمراض التي تضر بشكل غير متناسب بالبلدان النامية، أو للمشاركة في مشاريع تعاونية وشراكات استحداث المنتجات، ومن ثم اقتسام الأصول والمعارف. وترد في الجدول 2.3 تفاصيل بعض مراكز البحث والتطوير التي يدعمها قطاع الصناعة والمخصصة لإجراء بحوث في مجال الأمراض المهملة. وإجمالاً، أفادت أنباء بأن بعض الشركات الصيدلانية ذات المنحى البحثي شاركت في عام 2012 في 132 مشروعاً من أجل استحداث أدوية ولقاحات جديدة للأمراض التي حظيت بالأولوية في برنامج منظمة الصحة العالمية الخاص بالبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية. ومن بين تلك المشاريع، يجري تنفيذ 112 مشروعاً بالتعاون مع شركات استحداث المنتجات. وتتولى بعض الشركات الصيدلانية ذات المنحى البحثي تنفيذ 20 مشروعاً آخر دون مشاركة من أطراف ثالثة (IFPMA, 2013).

وفي 30 يناير 2012، اجتمعت الشركات الصيدلانية بمجموعة من الشركاء من القطاعين العام والخاص في لندن حيث وافقوا على الاتحاد من أجل إعطاء دفعة جديدة ومنسقة للإسراع بإحراز تقدم إزاء القضاء على 10 أمراض من الأمراض المدارية المهملة أو مكافحتها. وأكدوا على التزامهم بتوسيع نطاق البرامج الحالية التي تضمن توفير الإمدادات اللازمة من الأدوية وإجراء تدخلات أخرى والمضي قدماً بالبحث والتطوير عن طريق إقامة شراكات وتوفير أموال لاستحداث جيل جديد من العلاجات، وتوفير دعم مالي متواصل للإسراع بإحراز تقدم إزاء القضاء على تلك الأمراض أو مكافحتها بحلول عام 2020. وقد وردت تلك الالتزامات في "إعلان لندن بشأن الأمراض المدارية المهملة"⁴⁶

6. برنامج WIPO Re: Search: شراكة جديدة للانتفاع بالملكية الفكرية في مجال الصحة العامة

أنشأت الويبو بالتعاون مع العديد من أصحاب المصلحة في القطاع الخاص والأوساط الأكاديمية والمجتمع المدني، شراكة جديدة وهي برنامج WIPO Re: Search: لتبادل الابتكارات في مجال مكافحة الأمراض المدارية المهملة والسل والملاريا. (انظر الإطار 12.3). ويقدم برنامج WIPO Re: Search نموذجاً ابتكارياً لاقتسام الملكية الفكرية وإدارتها. وهو يستند إلى الاعتقاد بأن من الممكن الانتفاع بالملكية الفكرية وبالمعارف على نحو إبداعي لحفز إيجاد حلول جديدة في مجال الصحة وضمان الوصول في الوقت ذاته إلى أكثر الشعوب حرماناً وإثبات أن الملكية الفكرية قادرة على تلبية احتياجات البلدان على اختلاف مستويات التنمية فيها.

ويرمي برنامج WIPO Re: Search إلى تعزيز أوجه التعاون للمضي قدماً بالبحث والتطوير وحفزهما من أجل توفير خيارات علاج جديدة وأفضل لمن يعانون من الأمراض المدارية المهملة (الأمراض المدارية المهملة، انظر القسم جيم. 1 أعلاه)، ومن الملاريا والسل. وبالإضافة إلى الشركات الصيدلانية، يضم أعضاء برنامج WIPO Re: Search جامعات ومراكز بحثية من جميع أنحاء العالم. ويوجه اهتماماً خاصاً إلى المراكز البحثية المتعددة في القارة الأفريقية حيث تشكل مشاركتها عنصراً مهماً في استحداث طرق علاج جديدة وأفضل للأمراض المدارية المهملة.

ويعد نهج برنامج WIPO Re: Search جديداً من حيث إن منظمات القطاعين العام والخاص في جميع أنحاء العالم تتيح الملكية الفكرية القيمة للباحثين المؤهلين في أي مكان في العالم سعياً لاستحداث حلول جديدة للأمراض المدارية المهملة والملاريا والسل. وينبغي أن تكون كافة التراخيص الممنوحة للبحث والتطوير والصناعة معفاة من الرسوم لأي منتفع بها في العالم. وينبغي أن تباع مجاناً أي منتجات مستحثة لتلك الأمراض في إطار اتفاق WIPO Re: Search في جميع البلدان الأقل نمواً، وأن تكون شروط الوصول بالنسبة للآخرين والبلدان التي ليست من البلدان

الأصول والمعارف للتعجيل باستحداث المنتجات لمكافحة الأمراض المدارية المهملة. ونظراً لأن برنامج WIPO Re: Search يتطور مع الزمن، فإن الويبو ومنظمة المشروعات البيولوجية للصحة العالمية تقومان بجمع التعليقات وتحليلها لضمان أن تكون عمليات البرنامج، لا سيما قاعدة البيانات والخدمات ذات الصلة، مفيدة للأوساط البحثية في مجال الصحة العالمية.

فعلى سبيل المثال، عقدت أول اتفاقات لبرنامج WIPO Re: Search بين قطاع الصناعة والمؤسسات البحثية لدراسة طرق علاج جديدة لداء شاغاس، ومرض النوم، وداء البلهارسيا، والسل. وتحديداً، تتعلق تلك الاتفاقات الأولية بالآتي:

- سوف تجرب مثبتات الكاتيسين الذي طور في الأصل لعلاج الفصائل العظمي في إطار نشاط التحريّ الكيميائي الحيوي والنمط الظاهري فيما يخص داءين جرثوميين: داء البلهارسيات وأمراض نوات الحركة التي تتضمن داء الليشمانيات، ومرض النوم وداء شاغاس.

- وسوف يجرب الباحثون نخبة من غليكوجين سينثاز كيناز – ثلاثة مثبتات طورت في الأصل باعتبارها علاجاً محتملاً لمرض آلزهايمر ولعلاج الجراثيم المتسببة في داء شاغاس وداء الليشمانيات ومرض النوم.

- وسوف يجري تطوير مثبتات إيزوسيترات لياز لتوفير مركبات مخصصة لعلاج جديد للسل.

وبرنامج WIPO Re: Search هو عبارة عن مشروع موجه بالنتائج حيث يعمل من خلال الانتفاع الإبداعي والابتكاري للملكية الفكرية، على تسهيل البحث والتطوير ونقل التكنولوجيا اللازم لإيجاد حلول ملموسة لإحدى القضايا الأكثر تحدياً اليوم في مجال الصحة العالمية.

الأقل نمواً والبلدان النامية مرهونة بالاتفاق بين الأطراف. كما تقدم خدمات من خلال برنامج WIPO Re: Search مثل الوصول إلى المرافق البحثية للشركات، وفحص المكونات، وكذلك تبادل الخبرات واستضافة العلماء. وأدوات التنفيذ الرئيسية التي أعدها البرنامج هي: قاعدة البيانات العامة لضمان شفافية المعلومات والحصول عليها؛ ومركز الشراكات لتيسير التعاون والشراكات بين القطاعات.

وتتكون قاعدة البيانات من أصول الملكية الفكرية التي اختار مقدمو المعلومات إتاحتها من خلال برنامج WIPO Re: Search حيث تتاح كافة المعلومات للعامة وتكون متيسرة دون تسجيل. ويقدم من يزودون قاعدة البيانات بالمعلومات موجزة عن الآتي: الزيارات والتوقعات والمجموعات الرئيسية والمعرضون للإصابة قبل المرحلة الإكلينيكية، والمعرضون للإصابة في المرحلة الإكلينيكية، والتكنولوجيات المؤاتية، والملكية الفكرية، والمستحضرات، والأدوات التشخيصية، واللقاحات والكيانات البيولوجية الجديدة، والدراية وغير ذلك من الخدمات الرامية إلى تيسير البحث والتطوير.

ونظراً لأهمية التعاون لتحقيق النجاح في مجال العلوم، فإن مركز الشراكات يشكل مكوناً رئيسياً لبرنامج WIPO Re: Search. وتدير منظمة المشروعات البيولوجية للصحة العالمية مركز الشراكات وهي عبارة عن منظمة غير حكومية يقع مقرها في سياتل بالولايات المتحدة الأمريكية. وهي تشارك بفعالية مع الأعضاء - بمن فيهم الشركات الصيدلانية والشركات البيوتكنولوجية الكبرى والأوساط الأكاديمية وغيرها من المؤسسات البحثية غير الربحية والحكومات والمنظمات غير الحكومية - في تيسير التعاون بين الأعضاء في مجال البحوث في الأمراض المدارية المهملة.

ويربط برنامج WIPO Re: Search من خلال مركز الشراكات بين مقدمي المعلومات والمستخدمين المحتملين حتى يتسنى تبادل

دال. حقوق الملكية الفكرية في الدورة الابتكارية

النقاط الرئيسية

- قد تتضمن المحددات الأساسية للدورة الابتكارية الإطار الدولي القانوني الذي يحكم حقوق الملكية الفكرية، والأهم ربما هي الاختيارات التي تجرى داخل ذلك الإطار على المستويين الإقليمي والوطني.
- ولا يتوقف دور قانون البراءات في استحداث تكنولوجيا طبية جديدة على التصميم القانوني والإداري لنظام البراءات فحسب وإنما أيضاً على قرارات محددة تتخذها فرادى الأطراف في مختلف المراحل في عملية الاستحداث، فيما يتعلق بالحصول على حقوق البراءات وتوقيته وكيفية ممارستها.
- وقد أدى أوجه التقدم البيوتكنولوجي في مجال الابتكار الطبي إلى تجديد النقاش بشأن ما ينبغي اعتباره من المواضيع المؤهلة للحماية ببراءات وكيفية تحديد إمكانية التطبيق الصناعي وفائدته في تلك الحالات.
- ومن الممكن أن يؤدي الابتكار التدريجي إلى تحسين السلامة أو التأثير العلاجي أو طرق تسليم أدوية أو لقاحات حالية. وبيت فيما إذا كانت تلك الاختراعات تستحق الحصول على براءات على أساس كل حالة على حدة.
- ورغم أن منح البراءة لاختراع تدريجي لا يؤدي إلى تمديد البراءة الأصلية، فإن هناك شواغل بشأن الآثار السلبية لتلك الاستراتيجيات المتعلقة بالبراءات لمواصلة الابتكار والنفاذ. كما يشار أيضاً إلى تلك الاستراتيجيات بعبارة "الاستراتيجيات المتجددة"، وهو ما يزال يعتبر موضوعاً مثيراً للجدل.
- وتسمح بعض قوانين البراءات بمنح حماية البراءة لمنتج تحددت بشأنه دلالة طبية جديدة، شريطة أن يفى المنتج المقترح بكافة المعايير الخاصة لقابلية الحماية ببراءة. وفي مثل هذه الظروف، يعتبر المنتج جديداً فيما يتعلق بالدلالة الجديدة.
- وقد كان منح البراءات للأدوات البحثية أمراً مثيراً للجدل بوجه خاص في قطاع المستحضرات الصيدلانية البيولوجية حيث إنه قد يؤدي إلى تعليق مجرى البحوث.
- ورغم أن استثناء البحث هو أكثر الاستثناءات المحدودة شيوعاً في القوانين الوطنية المتعلقة بالبراءات، فإنه لا يوجد نهج واحد مستخدم في هذا الصدد في جميع أنحاء العالم، ولا تستخدم تلك الاستثناءات في كافة البلدان.
- والتراخيص هي عبارة عن أدوات لإقامة شراكات وتعاون وهي قد تسمح لكيانات القطاع العام بتحقيق أهداف السياسات العامة. ومن الممكن حصر التراخيص على محتوى معين أو درجة من التفرد، وهي قد تشمل على بعض الدراية.
- وقد تطور واقع البراءات باعتباره أداة للبحث والتحليل لتوضيح حالة البراءات أو الأنشطة المتعلقة بمنح البراءات في مجال تكنولوجيا محدد، مما يتيح لصناع السياسات اتباع الاتجاهات السائدة في مجال الابتكار الطبي.
- ويوفر تحليل حرية العمل أساساً للقرارات المتعلقة بإدارة المخاطر فيما يخص البحث والتطوير وإطلاق المنتجات وتسويقها.

1. دور المعايير الدولية والوطنية وإدارة الملكية الفكرية

رغم أن البعد الدولي القانوني لحقوق الملكية الفكرية مهم للغاية بالنسبة لبيئة الابتكار الطبي - وأنه حظي بمزيد من الاهتمام في المناقشات المتعلقة بالسياسات - فمن الضروري النظر في مختلف مستويات قانون الملكية الفكرية وسياساتها التي تؤثر في نهاية المطاف في الاتجاهات التي يتخذها البحث. فعلى سبيل المثال، يمكن فهم أحكام اتفاق تريبس باعتبارها جزءاً من الترابط بين أطر القوانين والسياسات الدولية والمحلية. وتتراوح التدابير السياسية التي تؤثر في التكنولوجيا الطبية بين استراتيجيات فرادى المشاريع ومعايير القانون الدولي:

وعقب المقدمة التي وردت عن حقوق الملكية الفكرية في القسم باء.1 من الفصل الثاني، ينظر هذا القسم في تأثير حقوق الملكية الفكرية على الابتكار في قطاع المستحضرات الصيدلانية، مع التركيز بوجه خاص على المسائل المتعلقة بالبراءات. وبعد الإشارة إلى الترابط الوثيق بين الإطار الدولي والإقليمي والوطني، وأهمية الخيارات التي تتخذ بشأن إدارة حقوق الملكية الفكرية، يجري تحليل المسائل المتعلقة بقابلية الحماية ببراءة في مرحلة ما قبل منح البراءة وكذلك المسائل المتعلقة باستخدام البراءات في مرحلة ما بعد منح البراءة. وتليخياً لهذا القسم، تقدم لمحة موجزة عن المسائل المتعلقة بحرية العمل.

تؤدي إلى استحداث التكنولوجيات بنجاح، مثل طبيعة الطلب ومداه، والمزايا التجارية المكتسبة بفضل التسويق والخدمات المساعدة وأوجه الدعم، والجودى التجارية والتقنية من عمليات الإنتاج، والامتثال للمتطلبات التنظيمية، بما في ذلك عن طريق الإدارة الفعالة لبيانات التجارب الإكلينيكية.

وثانيهما: لا يتوقف دور نظام البراءات في استحداث تكنولوجية طبية جديدة على الأوضاع التشريعية والتنظيمية فحسب وإنما أيضاً على طائفة متنوعة من الخيارات التي يتخذها أفراد في مختلف مراحل عملية الاستحداث بشأن مدى ضرورة الحصول على حقوق البراءات وتوقيت ذلك وكيفية ممارسة تلك الحقوق. وقد تعتمد تلك الخيارات على مراكز تجارية حصرية، أو قد تنبثق عن طائفة من هياكل التراخيص غير الحصرية والمفتوحة، وعلى تنازلات عن الحقوق، وتعهدات محددة بعدم الإقرار. وبوجه خاص، في حالة المبادرات غير الربحية في مجال الصحة العامة، لا ترمي تلك النهج بالضرورة إلى تأمين المزايا المالية وإنما إلى تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيات التكميلية.

ولا تتمتع البراءات بنفس الأهمية بالنسبة لكافة الصناعات. كما أن لها آثاراً مختلفة إلى حد ما على الأسواق، كما توضح المقارنة بين صناعة المعدات الطبية وصناعة المستحضرات الصيدلانية (انظر الجدول 4.3).

3. القضايا المتعلقة بمرحلة ما قبل منح البراءة: المسائل المتعلقة بالأهلية للحصول على الحماية بموجب براءة

ينظر هذا القسم في جوانب مختارة من قانون البراءات، تتعلق بوجه خاص بالبعد الابتكاري للتكنولوجيات الطبية.

(أ) مواد منح البراءات الموجودة في الطبيعة

رغم أن البيوتكنولوجيا الحديثة تضطلع بدور متزايد في البحث والتطوير والإنتاج في مجال المستحضرات الصيدلانية وإنتاجها، فإن الاختراعات التكنولوجية بدأت في الحصول على براءات منذ القرن التاسع عشر. 48 فعلى سبيل المثال، منحت البراءة الألمانية DE 336051 في عام 1911 لفريدريش فرانز فريدمان عن إنتاج علاج لمكافحة السل ينطوي على لقاح مستمر مستخرج من السلاحف للقضاء على العصابات المسببة للسل.

وقد أثار نضج الهندسة الوراثية جدالاً عاماً مكثفاً بشأن مدى استصواب وملاءمة تطبيق قانون البراءات على البيوتكنولوجيا الحديثة. وقد اتخذت تدابير تشريعية وإدارية مهمة لتوضيح بعض تلك المسائل، مثل التوجيه 98/44/EC الصادر عن البرلمان الأوروبي وعن المجلس الأوروبي بشأن الحماية القانونية للاختراعات البيوتكنولوجية⁵⁰، والمبادئ التوجيهية المنقحة الصادرة عن مكتب البراءات والعلامات التجارية في الولايات المتحدة في 5 يناير 2001⁵¹، بشأن تحديد جدوى الاختراعات ذات الصلة بالجينات. وتقتضي بعض الولايات القضائية ضرورة تحديد وظيفة أحد الجينات بوضوح وربطها بالجزء المزعوم من المتواليات الجينية. فعلى سبيل المثال، تنص المادة 1(3) من القانون الاتحادي الألماني المتعلق بالبراءات على الآتي: "يتعين الكشف تحديداً عن التطبيق الصناعي لمتواليات أحد الجينات أو متواليته الجزئية، في التطبيق عن طريق تحديد

سياسات واستراتيجيات عامة لإدارة الملكية الفكرية على المستوى المؤسسي أو على مستوى المشروع، سواء داخل القطاع الخاص أو القطاع العام أو القطاع الخيري، ويشمل ذلك الخيارات العملية مثل مسألة إيداع براءة أم لا، وفي حالة إيداع براءة، كيفية ممارسة الحقوق المترتبة على ذلك.

■ وأوضاع السياسات الابتكارية الوطنية، بما في ذلك المبادرات الموجهة للتحفيز، والسياسات المتعلقة بإدارة البحوث الطبية الممولة من القطاع العام.

■ والأوضاع التشريعية الوطنية، بما في ذلك قوانين الملكية الفكرية وتفاعلها مع غير ذلك من جوانب آلية التنظيم، مثل السياسة المتعلقة بالمنافسة وتنظيم الأدوية.

■ والتعاون الدولي بشأن الصحة العامة ومبادرات دولية محددة، بما في ذلك تلك المتعلقة بالبحوث بشأن الأمراض المهملة.

■ والإطار القانوني الدولي، الذي يضم مجموعة ما يسمى بصكوك ومعايير "القانون الملزم" و"القانون غير الملزم" التي تتناول التجارة والاستثمار والملكية الفكرية والصحة العامة وحقوق الإنسان وأخلاقيات علم الأحياء والمجالات ذات الصلة.

وعليه، فإنه على الرغم من أن المعايير القانونية الدولية قد تؤثر بشكل كبير على أنظمة الابتكار (كأن تتطلب مثلاً أن تكون الاختراعات الصيدلانية قابلة للحماية بموجب براءة)، فإن الخيارات التي تجرى على المستويين الإقليمي والوطني في الإطار القانوني الدولي قد تكون بنفس القدر من الأهمية إن لم تكن أكثر أهمية (مثلاً في تحديد معايير محددة للأهلية للحماية بموجب براءة وتطبيقها في إطار قانون وطني). وبالمثل، يمكن أن يكون للخيارات التي يتخذها برنامج بحثي في القطاع العام أو شركة في القطاع الخاص فيما يتعلق بإدارة الملكية الفكرية المزيد من التأثير المباشر في نتائج البحث والتطوير. وفي كثير من الأحيان، تؤدي الهياكل الابتكارية العامة، مثل الهياكل التي طرحت للنقاش في القسم 4(هـ) أعلاه، إلى تشكيل تلك الخيارات الخاصة بإدارة الملكية الفكرية.

2. الملكية الفكرية وعملية استحداث المنتج

يمكن أن يساعد تقديم لمحة عامة عن قضايا الملكية الفكرية ذات الصلة التي تثار في كل مرحلة من عملية استحداث المنتج في توضيح الصلة بين قضايا وخيارات محددة داخل سياق عملي أصيق، وهدف السياسة العامة لنتائج الصحة العامة المحسنة. ويحدد الجدول 3.3 تلك القضايا. ولا تشكل كل قضية من هذه القضايا مسألة "تقنية" محدودة يمكن النظر فيها بأكملها على حدة. فاستحداث تكنولوجيا جديدة وتعميمها بنجاح هما نتاج الآثار المركبة المترتبة على الخيارات المتخذة في كل خطوة من تلك الخطوات.

وقد أدى النقاش بشأن قيمة نظام البراءات وتأثيره العملي، لا سيما في توفير التكنولوجيات الطبية اللازمة إلى تسليط الضوء على نقطتين رئيسيتين:

■ أولهما أن قانون البراءات ليس نظاماً ابتكارياً في حد ذاته. فهو مجرد عنصر من عناصر عملية الابتكار، وهو عنصر يمكن توزيعه بشكل مختلف في سيناريوهات الابتكار المتنوعة. وليس لقانون البراءات تأثير مهم على العديد من العوامل الأخرى التي

الجدول 3.3: توضيح المسائل التي تتعلق بالملكية الفكرية والتي تثار في كل مرحلة من مراحل عملية استحداث المنتج

مرحلة التوزيع والتسويق	التصنيع والتوزيع	التجارب الإكلينيكية والموافقة بموجب الأنظمة	بعد تجاوز البحث المبني؛ إثبات المفاهيم وتوسيع نطاقها	خيارات مبدئية بشأن وجود وغياب حماية الملكية الفكرية	إطلاق البحوث بشأن الاحتياجات الصحية العامة غير الملابة	التخطيط الابتكاري لتحقيق نتائج في مجال الصحة
<ul style="list-style-type: none"> - رصد وتعزيز ضمانات الوصول، مثل أحكام الترخيص التي تنص على فعالية وصول مجموعات معينة من المرضى والأثر الطامات المتعلقة بدخول الأدوية في الوقت المناسب إلى أسواق محددة. - إدارة الملكية الفكرية التي قد تكون مهمة لإجراء تحسينات ومؤشرات جديدة والحصول على موافقة تنظيمية، والوفاء بالتزامات الوصول. - تقييم تداعيات التنظيمات التي تحكم الانتفاع بالملكية الفكرية في مكان الأسواق، مثل تدابير مكافحة الممارسات المناهضة للمنافسة. 	<ul style="list-style-type: none"> - الحصول على التكنولوجيات اللازمة في مجالات تصنيع الأدوية والأدوية المساعدة وتوزيعها - استراتيجيات إدارة الملكية الفكرية لتحقيق نتائج شاملة فعالة (بما في ذلك الملكية المختلفة في مختلف الأسواق) في مختلف القضاة؛ أو الولايات الفعالة في الحقوق الملكية الفعالة في البلدان الغنية والفقيرة؛ ودور الملكية الفكرية في التسعير المتدرج؛ والحقوق وغير ذلك من أشكال ضمانات الوصول إلى الأبحاث الممولة من القطاع العام أو القطاع الخيري (الممارسات المناهضة للمنافسة). 	<ul style="list-style-type: none"> - اتخاذ الترتيبات المتعلقة بإصدار البيانات الخاصة بالتجارب الإكلينيكية وحمايتها والحصول عليها؛ وحوافز الاستثمار في تلك العملية؛ وأصاع القوانين والسياسات التي تحكم ذلك؛ والآليات اللازمة لتسهيل أو لتقييد تكاليف الموافقة التنظيمية، مثل حوافز الحذب والدفع، مثل التزامات السوق المسبقة. - جوانب الملكية الفكرية لمسائل مثل الاعتراض المتبادل للموافقات التنظيمية، وتبادل البيانات، أو التفاوض أو ضمان الحصول على بيانات التجارب الإكلينيكية والانتفاع بها. 	<ul style="list-style-type: none"> - الترتيبات المتعلقة بالملكية الفكرية في المقارنات بشأن تمويل التجارب الإكلينيكية وإجرائها، وفي جذب المزيد من الاستثمارات أو دعم القطاع الخيري أو تخصيص موارد عامة. - تؤدي حوافز أخرى إلى دفع الابتكار في بعض المجالات عن طريق مثلا "الخطوط المتعلقة بالأدوية المهمة". 	<ul style="list-style-type: none"> - عقب التوصل إلى نتائج مبدئية للبحث وتنفيذها لاحقا، يتخذ القرار على مستوى المؤسسة أو الشركة بشأن الت في السعي أو عدم السعي للحصول على الحماية بموجب الملكية الفكرية فيما يخص ابتكارات معينة، وفي أي ولايات قضائية، استنادا بالاستراتيجية العامة لاستحداث المنتج وتسويقه وتوزيعه. 	<ul style="list-style-type: none"> - توفير الحوافز المتعلقة الفكرية وغير المتعلقة بالفكرية لحفز الاستثمار الخاص في مجال البحوث وغير ذلك من الإسهامات (بما في ذلك الموارد المالية، وغيرها، والتكنولوجيا، والبنية التحتية، والخبرات الإدارية في مجال العلم والتكنولوجيا، وإدارة العمليات التنظيمية، والتعرض للمخاطر، وكلفة الفرص البديلة) 	<ul style="list-style-type: none"> - وضع سياسات للملكية الفكرية واستراتيجيات لإدارتها، بما في ذلك توضيح المسائل المتعلقة بملكية نتائج البحوث والافاز إليها وملكيتها. - إجراء دراسات استقصائية للتكنولوجيا القائمة فيما يخص مثل مدخلات البحوث وأنماط الملكية (وفقا لمصاحب الجراءة والتأثير الإقليمي للبراءات السارية)، من أجل تحديد الشركاء المحتملين والعوائق الممكنة وكذلك وسائل إجراء بحوث إنتاجية جديدة. - تقييم حرية العمل، ووضع التكنولوجيات القائمة، بالإضافة إلى توقعات التكنولوجيا في مجال التكنولوجيات وخيارات الافاز والتجميع.

الجدول 4.3. الدور المختلف الذي تضطلع به البراءات في صناعة الأجهزة الطبية وفي صناعة المستحضرات الصيدلانية⁴⁹

صناعة الأجهزة الطبية	صناعة المستحضرات الصيدلانية
الخصائص: تعتمد الأجهزة الطبية أساساً على تكنولوجيا ميكانيكية/ إلكترونية وعلى تكنولوجيا المعلومات وهندسة النظم. وينشأ الدافع على الابتكار عادة عن ممارسة الإحصائي الإكلينيكي.	الخصائص: تقوم المنتجات الصيدلانية على الكيمياء والبيوتكنولوجيا وعلم الوراثة. وتشكل البحوث الأساسية والبحوث التطبيقية، بما في ذلك البحوث القائمة على المعارف التقليدية أساساً للابتكار.
البراءات: نظراً للتداخل بين العديد من مجالات الصناعة، قد تحظى الأجهزة المعقدة من الناحية التقنية بالحماية بموجب المئات من البراءات التي تغطي بنية الجهاز ووظيفته وطرق الانتفاع به.	البراءات: عادة ما يغطي المكونات الفعالة والمكونات الكيميائية عدد صغير من البراءات، إلى جانب براءات إضافية تتناول الاختلافات في تلك المكونات مثل: الأملاح والاسترات والكريات البيضاء وطرق الإعداد أو التحضير.
تصميم وابتكار ما يماثل الابتكار المحمي ببراءة: في مجال الأجهزة الطبية، يعد تفضيل تصميم غير محمي ومن ثم اختراع مماثل للاختراع المحمي ببراءة أمراً شائعاً إلى حد ما لأن من الممكن إيجاد حلول تقنية بديلة. وهذا يتيح بدوره توسيع نطاق المنافسة في السوق عن طريق توفير أنواع بديلة من الأجهزة، نتيجة للاختلافات والتحسينات المتكررة التي تجربها شركات أخرى باستمرار في غضون فترة البراءة. وتؤدي المنافسة، مقترنة بالحاجة المستمرة والملحة للابتكار، إلى دورات حياة تجارية قصيرة نسبياً تتراوح بين 18 و24 شهراً، وهو ما يعد أقصر بكثير من المدة المحتملة للبراءة التي تصل إلى 20 عاماً. لكن، رغم أن المنتج قد يتغير في كثير من الأحيان، فإن التكنولوجيا قد تستخدم بشكل مستمر في المنتجات المتعاقبة.	تصميم وابتكار ما يماثل الابتكار المحمي ببراءة: في مجال المستحضرات الصيدلانية، يكون اختراع ما يماثل الابتكار المحمي ببراءة أكثر صعوبة في الغالب. فمن الممكن أن تمنع البراءات التي تغطي مكونات كيميائية المنافسين من إنتاج منتجات مماثلة خلال مدة البراءة بأكملها. وبوجه عام، من الممكن أن تتمتع المستحضرات الصيدلانية بدورة حياة تجارية طويلة تمتد لما يتراوح بين 10 و20 عاماً أو أكثر دون أن تطرأ عليها تغييرات مهمة، إذا ثبتت فعالية وسلامة الأدوية. ومن ثم، تستغل البراءات حتى نهاية مدة البراءة.

لتحديد مدى قابلية اختراعات البيوتكنولوجيا للحصول على الحماية بموجب براءات، فإن الجدل بهذا الشأن ما يزال مستمراً كما يتضح من القضيتين المرفوعتين بهذا الشأن أمام محاكم الولايات المتحدة الأمريكية (انظر الإطارين 13.3 و 14.3).

(ب) الدلائل الطبية الأولى والثانية

في بعض الحالات قد يتضح بعد حين فعالية مادة معروفة مسبقاً ومستخدمه لغرض معين، في علاج مرض معين، وقد يقدم طلب للحصول على براءة للمطالبة "بالانتفاع الطبي الأولي" (المعروف أيضاً "بالانتفاع الثاني" أو "الانتفاع الجديد") للمنتج المعروف.⁵³ وإذا كان الانتفاع الأول أو المبكر طبيياً بالفعل من حيث طبيعته، فإنه يطلق على تلك الادعاءات "الدلائل الطبية الثانية". ولا يتناول اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبيس) صراحة تلك المسألة. كما تختلف القوانين الوطنية للبراءات بشأن هذه النقطة. فبعض القوانين تقضي تحديداً بحصول الدلائل الطبية الأولى أو الثانية على براءات. فعلى سبيل المثال، ينص القرار 486 لجماعة دول الأنديز، وتنص المادة 21 من قانون الملكية الفكرية المشترك للدول الأعضاء في جماعة الأنديز على الآتي: "قد لا تمنح براءات جديدة للمنتجات أو العمليات المشمولة بالفعل ببراءات، ويشمل ذلك حالة...، لمجرد استخدامها بشكل مختلف عن استخدامها الأصلي الذي حصلت بموجبه على البراءة الأولى".⁵⁴ وتسمح بعض الولايات القضائية بمنح براءات لمادة طبية معروفة باستخدامها في طريقة علاج جديدة إذا كان ذلك الاستخدام غير معروف. كما هو الحال مثلاً في المادة 54(4) و(5) من الاتفاقية الأوروبية لبراءات الاختراع، بصيغتها المنقحة في عام 2000.⁵⁵ وتجدر الإشارة إلى ضرورة استيفاء كافة المعايير الأخرى المعايير الخاصة بقابلية الحماية ببراءة. بموجب الاتفاقية الأوروبية للبراءات قبل منح البراءة لمادة معروفة لاستخدامها لأغراض طبية جديدة. وقد أوضح مجلس الاستئناف الموسع التابع للمكتب الأوروبي للبراءات "أنه إذا كان من المعلوم بالفعل استخدام دواء لعلاج مرض معين، فإن المادة 54(5) من الاتفاقية الأوروبية للبراءات لا تستبعد أن يحصل هذا الدواء على براءة لاستخدامه في علاج مختلف لنفس

الوظيفة التي تؤديها المتواليات أو المتواليات الجزئية لذلك الجين". وفيما يتعلق بمتواليات الجينات، يقصر قانون البراءات السويسري الحقوق الاستثنائية المنبثقة عن البراءة على أجزاء المتواليات الجينية الضرورية تماماً لأداء الوظائف الوارد وصفها في البراءة (المادة 8 ج من قانون البراءات السويسري).

وتقدم دراسة استقصائية أجرتها الويبو في عام 2001⁵² معلومات عن التشريعات الوطنية للدول الأعضاء في الويبو فيما يتعلق بحماية الاختراعات البيوتكنولوجية بموجب براءات أو أنظمة حماية الأصناف النباتية، بما في ذلك معلومات عن البلدان التي قد تقبل بتسجيل براءات للجينات أو الخلايا أو أصناف النباتات.

وتتناول تحديداً إحدى المسائل المتعلقة بقانون البراءات في مجال البيوتكنولوجيا، فيما يخص إنتاج المستحضرات الدوائية، مدى قابلية الحماية ببراءة بالنسبة للمواد الموجودة في الطبيعة أو الموجودة في شكل مكونات كيميائية مجمعة أو مستخرجة، لا سيما إذا كانت مطابقة لمكون يوجد بالفعل في الطبيعة. ويجري التمييز بين مكون يظهر في شكل طبيعي ومكون مستخرج ومعزول بشكل صناعي. فهذا المكون الأخير يعتبر وحدة جديدة وقابلة للحصول على براءة في بعض الولايات القضائية.

وفي عام 1911، منحت اليابان براءة (وهي رقم 20785) لمادة معزولة ومفزة طبيعياً، وهي حامض الأبريك (المعروفة حالياً باسم الثيامين أو فيتامين ب1) المستخرج من نخالة الأرز، حيث تحدد كعلاج لمكافحة داء البري بري، الذي يسببه نقص فيتامين ب1. وفي نفس العام، أكدت محكمة بالولايات المتحدة الأمريكية على براءة ممنوحة لمخترع قام باستخراج مادة الأدرينالين من الغدة الكظرية البشرية وقام بعزلها وتنقيتها حيث أشار إلى إمكانية استخدامها في علاج مرض القلب (Parke-Davis & Co. v. H. K. Mulford Co., 189 F. 95, 103, District Court, Southern District of New York, 1911).

ورغم أن معايير الأهلية للحماية بموجب براءة تطبيق بنجاح في المحاكم في إطار الممارسات المتعلقة بقانون البراءات وفي المحاكم

الإطار 13.3. الجين BRCA-1 والجين BRCA-2: قضية شركة ميرباد

يرتبط كلا من الجين BRCA-1 والجين BRCA-2 بالحساسية للإصابة بمرض سرطان الثدي وسرطان المبايض. وتزيد مخاطر الإصابة بالسرطان إذا أظهر كلا من هذين الجينين بعض التحولات. وعليه، فمن المهم تحديد هذه التحولات للتشخيص ولرصد النساء الأكثر تعرضاً للإصابة. وقد حصلت شركة ميرباد جينيتيكس بالتعاون مع معهد السرطان بجامعة يوتا باليابان، ومركز بحوث تشول بكندا على براءات عن الحمض النووي المعزول الذي يحتوي على شفرات هذين الجينين وعن منهج للكشف مرتبط بهما. ونظراً لأن براءة منتج لا تحمي الوظائف الواردة في البراءة فحسب، وإنما أيضاً كافة الاستخدامات العلاجية الممكنة والمقبلة الأخرى للجين، فقد أثرت مشاعر قلق من أن تعتمد أي براءة أخرى لاستخدام مختلف للجينين على البراءات التي حصلت عليها شركة ميرباد جينيتيكس (Von der Ropp and Taubman, 2004) وأن يكون ذلك عاملاً مثبطاً لإجراء المزيد من البحوث بشأن الوظائف الممكنة لذلك الجين.

وحين كانت البراءات سارية، اعتمدت شركة ميرباد جينيتيكس سياسة صارمة للترخيص لا تسمح عملياً إلا للشركة بأداء التحليل التتابعي الكامل في معاملها في الولايات المتحدة الأمريكية (Matthijs and Van Ommen, 2009). وقد أثرت الشواغل المتعلقة بالصحة العامة بشأن مسألة الحصول على مصدر واحد لاختبار التشخيص.

وفي عام 2010، قالت المحكمة المحلية في الدائرة الجنوبية لولاية نيويورك بالولايات المتحدة الأمريكية إن البراءات المتعلقة بالجين BRCA-1 والجين BRCA-2 غير سليمة لأن هذين الجينين، حتى وهما معزولين، لا يكونا مختلفين بشكل ملحوظ عما هما عليه في الطبيعة وعليه فهما غير مؤهلين للحصول على الحماية بموجب براءة. وقال الحكم: "لا يغير وجود الحمض النووي في شكل "معزول" من خصائصه الأساسية الموجودة في الجسم ولا من المعلومات التي يفك شفرتها". وقد أبطلت محكمة الاستئناف للدائرة الفيدرالية بالولايات المتحدة الأمريكية هذا الحكم في عام 2011. وأشارت محكمة الاستئناف إلى أن التمييز بين منتج طبيعي واخترع من صنع البشر يتوقف على حدوث تغير في الهوية الكيميائية مقارنة بما هو موجود في الطبيعة. ومن الممكن الادعاء بأن المتواليات الجينية المعزولة (وهي جزء قائم بذاته من جزيء الحمض النووي الأصلي) اخترع مؤهل للحصول على براءة، عكس مواد الحمض النووي المنقحة. وأضاف: "أن التنقية تنقي المادة ذاتها التي كانت مسبقاً غير نقية. موضحاً أنه على الرغم من ضرورة إزالة الحمض النووي المعزول من خليته الأصلية وبيئته الكروموسومية، فإنه قد تعرض أيضاً للتحول الكيميائي لينتج جزيئاً مختلفاً بشكل ملحوظ عما هو موجود بالفعل في الجسم". وقالت محكمة الاستئناف بالولايات المتحدة الأمريكية "إن علماء الأحياء قد يفكرون في الجزيئات من حيث استخداماتها، لكن الجينات هي في الواقع مواد ذات طبيعة كيميائية وهي على هذا النحو توصف على نحو أفضل في البراءات حيث توصف بنيتها وليس وظائفها". وبناء على استئناف أمام المحكمة العليا، أعادت المحكمة قضية ميرباد جينيتيكس إلى الدائرة الفيدرالية في عام 2012 لإعادة النظر فيها في ضوء القرار المتعلق بمايو ضد بروميثيوس (انظر الإطار 14.3)،⁵⁶

وأعادت الدائرة الفيدرالية في قرارها الصادر في 16 أغسطس 2012 التأكيد على رأيها بأن الادعاءات فيما يخص اعتبار جزيئات الحمض النووي المعزول مواد مؤهلة للحصول على براءات بموجب الفقرة 101 من المادة 35، وارتأت أن القرار المتعلق بمايو ضد بروميثيوس لن يغير من النتيجة التي تم الوصول إليها. لكن المحكمة كررت قولها بأن المسألة تتعلق بالأهلية للحصول على براءة وليس بقبالية الحماية ببراءة، وهي المسألة التي لم تعرب عن رأيها بشأنها. وأضافت المحكمة أن بعض الادعاءات تعلقت بأهلية المادة للبراءة والبعض الآخر لم يتناول هذا الأمر.⁵⁷

وضمنت المحكمة تحويل الدعوى للمراجعة في القضية في عام 2012، أي وافقت بالفعل على استعراض مسألة ما إذا كانت الجينات البشرية مؤهلة للحصول على براءات أم لا.⁵⁸

الإطار 14.3. خدمات مايو التعاونية ضد معامل بروميثيوس

في قضية خدمات مايو التعاونية ضد معامل بروميثيوس، قررت المحكمة العليا بالإجماع في 20 مارس 2012 أن ادعاءات معامل بروميثيوس فيما يتعلق بطرق التزويد بالأدوية لعلاج أمراض المناعة المعدية المعوية لا تتميز على نحو كاف عن قوانين الطبيعة بحيث تلبي معايير الأهلية للحصول على براءات الواردة في المادة 101 من قانون البراءات الأمريكي. وقد غطت المطالبات المتنازع عليها طريقة للاستفادة إلى أقصى حد بالفعالية العلاجية لعلاج اضطرابات الجهاز الهضمي التي ينقلها جهاز المناعة، وهي تتضمن إجراءين:

- تقديم دواء واحد من فئة أدوية ثيوبورين
- وتحديد مستوى النواتج الأيضية في الدم، حيث يشير الوصول إلى مستوى أدنى معين إلى ضرورة زيادة جرعة الدواء لتحسين الفعالية، والوصول إلى مستوى أعلى معين إلى ضرورة خفض جرعة الدواء لتفادي السمية.⁵⁹

الإطار 15.3. الاستخدام الثاني للبراءات: حالة الفلوكستين

تم تسويق الفلوكستين (المعروف باسم بروزاك) أولاً في الولايات المتحدة الأمريكية لعلاج الاكتئاب في عام 1987، وانقضت براءة اختراعه الأساسية في الولايات المتحدة الأمريكية بعد مرور 14 عاماً في سنة 2011. لكن، اكتشف أن الفلوكستين مفيد أيضاً في علاج مرض آخر وهو اضطرابات ما قبل الطمث الاكتئابية. وقد حصلت شركة صيدلانية على براءة لهذا الاستخدام الثاني في عام 1990 (البراءة رقم 4,971,998 في الولايات المتحدة الأمريكية) وضمنت الحصول على موافقة تنظيمية لهذا الاستخدام في عام 2000 بموجب الاسم التجاري سارافيم. ورغم أن الدواءين يحتويان على نفس المادة الفعالة (فلوكستين هيدروكلوريد) في جرعة محددة (20 مليغماً)، فإن الأسعار تختلف بشكل كبير في الولايات المتحدة الأمريكية: فقد اتضح أن سعر بروزاك في إحدى الصيدليات قد وصل إلى 0,83 دولار أمريكي لكل حبة من بروزاك وأن سعر سارافيم قد بلغ 9,26 دولار أمريكي لكل حبة.

أشكال جديدة للجرعات لزيادة الامتثال: من الممكن أن يؤدي التحكم في إنتاج المستحضرات، الذي يسمح بإعطاء الدواء مرة واحدة يومياً أو حتى أسبوعياً (مقابل إعطائه بشكل متكرر) أن يزيد من الامتثال بسبب انخفاض تواتر إعطاء الدواء فضلاً عن زيادة استقرار مستوى الدواء وتراجع الآثار الجانبية. وهناك العديد من الأمثلة على ذلك. وهي تتضمن من بين جملة أمور المستحضرات الشفهية لإنتاج المضادات الحيوية بشكل مستمر، والتحكم المستدام في إنتاج مستحضرات الهرمونات القابلة للحقن، والتحكم المستدام في إنتاج مستحضرات الهرمونات الموضعية. وتتضمن أيضاً الجرعة الدوائية الجديدة التي تزيد من الامتثال الأقراص تحت لسانية أو سريعة الذوبان حيث إنها أسهل في تعاطيها من الكبسولات ولها تأثير أسرع. ومن أمثلة هذه الجرعة الدوائية دواء البنزوديازيبين الذي يوضع تحت اللسان.

الجرع الدوائية الجديدة ذات الفعالية المحسنة: في كثير من الأحيان، يمكن أن يؤدي إضافة مادة أخرى أو مادة فعالة ثانية إلى تحسين فعالية دواء معين لعلاج مرض معين. ويمكن اعتبار هذين العنصرين دواءين مختلفين. لكن، من شأن الجمع بينهما أن يؤدي إلى تحسين الفعالية حيث إنه يضمن الامتثال للجرعة. كما يجري أيضاً تبسيط التغليف والوصفة الطبية. وهناك العديد من الأمثلة على الجرعة الدوائية الجديدة ذات الفعالية المحسنة، مثل إدراج الكورتيكوستروئيد مع مضادات الفيروسات، وتحضير مستحضر من الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية يجمع بين دواءين.

مستحضرات جديدة ذات خصائص تخزين محسنة: يعد الاعتماد على سلسلة التبريد عائقاً أمام الحصول على العديد من الأدوية التي تفقد نشاطها حين تخزن خارج سلسلة التبريد. ويكون من السهل شحن أو تخزين العديد من منتجات الجيل الثاني التي تتسم بقدرة عالية على الثبات عند التعرض للحرارة (أو التي يقل حجمها ببساطة عند التخزين)، حيث يكون من السهل شحنها وتخزينها والنفاذ إليها في الظروف الشحيحة الموارد. ومن أمثلة ذلك اللقاحات التي يمكن تخزينها في ثلاجة بدلاً من جهاز التجميد (لقاح شلل الأطفال الفموي ولقاح الأنفلونزا) والأدوية التي تعطى عن طريق الفم التي يمكن تخزينها في درجة حرارة الغرفة.

مسارات جديدة لإيصال الأدوية: تعتمد العديد من الأدوية في البداية لتعطى عن طريق الحقن، مما يصعب النفاذ إليها. ثم تحدد طرق بديلة لإعطاء الدواء (عن طريق الفم والأنف والواصلق الموضعية)، مما يبسر إلى حد كبير إعطاء الدواء،

المرض⁶⁰. وهذا يعني أن من الممكن منح براءة لمادة معروفة-إذا كانت تستوفي المعايير العامة بقابلية الحماية ببراءة - لاستخدامها في علاج مختلف لنفس المرض. لكن هذه البراءة للاستخدام الثاني لا تؤدي إلى تمديد الحماية بموجب البراءة التي تشمل الاستخدام الطبي المعروف بالفعل.

وتوضح حالة فلوكستين الحاصل على براءة لاستخدامه في علاج آخر كيف يمكن أن تختلف الأسعار بشكل كبير بالنسبة لنفس المنتج المستخدم للعلاج لغرض طبي مختلف (انظر الإطار 15.3).

وتشكل قابلية الحماية ببراءة للاستخدام الثاني موضع جدل وعلية، فهي تجسد التحدي المستمر لتحقيق توازن في قانون البراءات بين النفاذ والابتكار. فمن جهة، يحتج المعارضون لمنح البراءات للاستخدام الثاني بأن تلك البراءات تعيق الحصول على الأدوية، وتكافئ الأنشطة غير المبتكرة وبأنها تؤدي دون داع إلى إطالة أمد الحماية الفعالة بموجب البراءات لمادة طبية معينة. ومن جهة أخرى، يرى المؤيدون أن الاستخدام الطبي الإضافي يمكن أن يكون إبداعياً في حد ذاته وأن تطوير الاستخدام الثاني واختباره إكلينيكياً يستلزمان نفس الحوافز التي يستلزمها الاستخدام الأول وأنه قد يكون أكثر قيمة من الناحية العلاجية في بعض الحالات من الاستخدام الأول.

ويمكن الحصول على بعض التوجيهات بشأن التوقيت الذي يمنح فيه المكتب الأوروبي للبراءات براءات للاستخدام الطبي الثاني من المبادئ التوجيهية الصادرة عن المكتب بشأن فحص البراءات.⁶¹

(ج) الابتكار التدريجي والقابل للتكيف

يمكن منح البراءات للابتكارات التدريجية إذا استوفت معايير الأهلية للحماية بموجب براءة. وقد كان لتطبيق معايير النشاط الابتكاري/البداية⁶² تداعيات بالنسبة للابتكار التدريجي. ومن الممكن أن يحسن الابتكار التدريجي السلامة أو التأثير العلاجي لدواء أو لقاح موجود بالفعل أو طريقة إنتاجه، أو يحسن الكفاءة اللازمة لتصنيعه مما يعود بالنفع الإيجابي على الصحة العامة.

"1" أمثلة للابتكار التدريجي

كثيراً ما يعقب إعداد المستحضرات الأولى المعتمدة لأي دواء حدوث تغييرات في طريقة تحضير أو إعطاء الدواء لتحسين فعالية العلاج. وتتضمن هذه الابتكارات التدريجية على سبيل المثال الآتي:

كل اختراع فردي مطالب بالحصول على براءة استناداً إلى أسسه الموضوعية. ومجرد القول بأن الابتكار تدريجي لا يعد سبباً لرفض منحه براءة. ففي الواقع، معظم الابتكارات تكون تدريجية بحكم طبيعتها نظراً لأن التكنولوجيا تتقدم عادة في خطوات تدريجية. ومن أجل تمييز الاختراعات التي تستوفي معايير النشاط الابتكاري/البداية عن الاختراعات غير المستوفية لتلك المعايير، وضعت وطورت قوانين البراءات والممارسات المعايير الخاصة بقبالية الحماية ببراءة، التي ينبغي تليتها قبل منح براءة.

ويحتج بعض صناعات السياسات في مجال الصحة بضرورة استخدام الفعالية العلاجية كمعيار إضافي لمنع تجدد البراءات وبضرورة عدم منح الحماية بموجب البراءات للابتكارات التدريجية إلا إذا كان الاختراع يحقق فوائد علاجية إضافية كافية. ورغم أن القيمة العلاجية للمنتج معين لا تكون ضمن المعايير الخاصة بقبالية الحماية ببراءة في معظم الأنظمة القانونية، فإنه من الممكن النظر في المزايا العلاجية مقارنة بحالة التقنية الصناعية⁶⁵. عند تحديد النشاط الابتكاري، ولا يعد أي قصد من وراء منح البراءة - من أجل مثلاً بناء خط دفاعي من البراءات الإضافية لاستخدامها ضد المنافسين - معياراً مهماً في إجراءات منح البراءة. ومن الممكن تطبيق التدابير التي تتخذ بعد منح البراءة مثل التقييدات والاستثناءات وتنظيم ممارسات الترخيص للتعامل مع الآثار غير المرغوب فيها للبراءات الممنوحة بصورة قانونية. وعليه، فمن الضروري إتاحة البراءة إذا تم استيفاء المعايير الخاصة بقبالية الحماية ببراءة والمتمثلة في الجودة والنشاط الابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي.

وفي إطار نظام البراءات، وبالقدر الذي يتعلق به الجدل حول تجدد البراءات بمنح البراءات (وليس بكيفية ممارسة أصحاب البراءات للحقوق المتعلقة بها)، يمكن النظر لهذا الجدل من زاويتين وهما:

- كيف يجري تعريف المعايير الخاصة بقبالية الحماية ببراءة في القانون الوطني ذي الصلة وكيف تفسر تلك المعايير في قانون السوابق القضائية وفي الممارسات؟ لقد راجعت العديد من البلدان تشريعاتها لاعتماد أنواع مختلفة من التدابير وتشكل المادة 3(د) من قانون الهند بشأن البراءات لسنة 1970 (انظر الإطار 16.3) والمادة 22 من قانون الملكية الفكرية في الفلبين مثالين للتعريف الضيق للمعايير الخاصة بقبالية الحماية ببراءة، لكن البلدان تطبق نهجاً مختلفاً، حيث يتضمن منح البراءات للاختراعات الصيدلانية تعريفات وممارسات شتى (فيما يتعلق مثلاً بالاختراعات المزعومة المتعلقة بالاستخدام الطبي الثاني، وأنظمة الجرعات وما إلى ذلك).
- وكيف يطبق فاحصو البراءات المعايير الخاصة بقبالية الحماية ببراءة بطريقة متسقة تتماشى مع التعريف والتفسير القائمين؟ وضعت بعض مكاتب الملكية الفكرية مبادئ توجيهية للبحث والفحص لتكون بمثابة وسائل لدعم عمل الفاحصين بغرض ضمان تحقيق جودة عالية في البراءات الممنوحة. ومن الضروري مراجعة تلك المبادئ التوجيهية بانتظام والحفاظ عليها. وقد نشرت الويبو مجموعة من الروابط بمجموعة من المبادئ التوجيهية لمكاتب البراءات لتسهيل الوصول إلى تلك المعلومات.⁶⁶ A وقد اعتمدت الأجننتين في مايو 2012،⁶⁷ مبادئ توجيهية لفاحصي البراءات على نحو يتماشى مع المادة 3(د) من قانون البراءات الهندي لسنة 1970. كما يتعين على

الحصول عليه وفعاليتها. ومن أمثلة ذلك إعطاء المضادات الحيوية عن طريق الفم واللقاحات عن طريق الأنف وغير ذلك.

ومن الممكن أن تؤثر الابتكارات التدريجية المتعلقة بدواء معروف ومعتمد تأثيراً مهماً في فعالية الدواء. فعلى سبيل المثال، من الممكن أن تؤدي عمليات الإنتاج المحسنة إلى خفض تكلفة التصنيع. وأن تؤدي عمليات التنقية المحسنة إلى الحد من تلوث الدواء بمواد متبقية قد تكون سمية.

"2" مجموعات البراءات والبراءات المتجددة

لقد ثارت توجسات من مجموعات البراءات التي تتعلق بدواء موجود بالفعل، والتي تمنح براءات لأشكال جديدة أو لاختلافات طفيفة أخرى تطراً على منتجات موجودة بالفعل دون أن تضيف قيمة علاجية لها، نظراً لطاقتها الإبداعية المحدودة، حيث يثار قلق من أن إمكانية استخدام تلك المجموعات لإطالة الحماية بموجب البراءة بطريقة غير ملائمة، ومن ثم تؤثر سلباً على الحصول على الأدوية وعلى مواصلة الابتكار - وهي الاستراتيجية التي يشار إليها بعبارة "تجدد البراءات". وقد عرفت لجنة منظمة الصحة العالمية بشأن حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة عبارة "تجدد البراءات" بأنها عبارة شاع استخدامها لوصف استراتيجيات منح البراءات "حين يلجأ أصحاب البراءة، عند غياب أي فوائد علاجية إضافية ظاهرة، لاستراتيجيات شتى لتمديد فترة تفردهم لتتجاوز مدة البراءة التي تبلغ عشرين عاماً" (WHO, 2006b).

ووفقاً للجنة الأوروبية تنشأ "مجموعة البراءات" عن طريق إيداع العديد من البراءات الإضافية لنفس الدواء في إطار استراتيجية مشتركة تنتهجها الشركات الصيدلانية. وقد أفيد بأن الشركات تودع عدداً كبيراً من تلك البراءات الإضافية نتيجة لحدوث اختلافات في نفس المنتج، لا سيما فيما يخص الأدوية الشاملة، في وقت متأخر للغاية من دورة حياة الدواء، حين تكون البراءة الرئيسية على وشك الانقضاء.⁶³ وقد انضحت للجنة أن تلك المجموعات تجعل من الصعب على المتنافسين في مجال الأدوية العامة تقييم ما إذا كان بإمكانهم استحداث مستحضر عام من الدواء الأصلي دون التعدي على إحدى البراءات المتعددة المودعة بشأن أحد الأدوية. كما يزيد تعدد البراءات من مخاطر وقوع نزاعات قد تكون مكلفة بالنسبة لشركات الأدوية العامة.

ولدى استعراض الجدل بشأن تجدد البراءات، علقت لجنة حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة قائلة: "إن الفصل بين الابتكارات التدريجية التي تحقق تحسينات إكلينيكية حقيقية أو مزايا علاجية أو تحسينات في التصنيع، وبين تلك التي لا تحقق أي فوائد علاجية ليس بالمهمة اليسيرة. لكن من المهم للغاية تفادي استخدام البراءات كعوائق أمام المنافسة المشروعة". وأوصت اللجنة الحكومات "باتخاذ إجراءات لتفادي وضع عوائق أمام المنافسة المشروعة وذلك عن طريق النظر في وضع مبادئ توجيهية لفاحصي البراءات بشأن كيفية تنفيذ المعايير الخاصة بقبالية الحماية ببراءة بشكل سليم، وحسب الاقتضاء، النظر في إجراء تغييرات في التشريعات الوطنية الخاصة بالبراءات".⁶⁴

والقضية الأساسية هي: متى يصبح تكييف أو تعديل اختراع حاصل على البراءة لأول مرة مبرراً لجعل هذا الاختراع ذاته مؤهلاً للحصول بشكل منفصل على براءة؟ ومن المهم في هذا الصدد الحكم على

الإطار 16.3. كيف تعرف الهند المعايير الخاصة بالقابلية للحماية ببراءة وتطبيقها

قامت الهند لدى مراجعة قانون البراءات الخاص بها للامتثال لشرط اتفاق تريبس المتمثل في حماية المنتجات الصيدلانية ببراءات، باعتماد معايير خاصة بقابلية الحماية ببراءة فيما يخص المنتجات الكيميائية عن طريق إدراج المادة 3(د) من قانون البراءات الخاص بها (قانون تعديل البراءات لسنة 2005). ووفقاً لهذه المادة، "مجرد اكتشاف شكل جديد من مادة معروفة لا يؤدي إلى تحسين الفعالية المعروفة لتلك المادة أو مجرد اكتشاف ملكية جديدة أو استخدام جديد لمادة معروفة أو مجرد الانتفاع بعمليات أو آلات أو أجهزة معروفة ما لم تؤد تلك العمليات لاستحداث منتج جديد أو تستخدم مادة فعالة جديدة" لا يعد اختراعاً ولا يعد بالتالي مؤهلاً للحماية بموجب براءة.

وفي عام 2007، رفض مكتب البراءات الهندي، عقب اعتراض مقدم من إحدى المنظمات المعنية بالمرضى، منح براءة لشركة صيدلانية عن دواء إيماتينيب مزيل ليلعلاج السرطان استناداً إلى المادة 3(د). واعتبر مكتب البراءات مركب بيتا البلوري الذي أُضيف إلى الدواء شكلاً جديداً طراً على مادة معروفة دون أن يؤدي إلى تحسين في الفعالية المطلوبة بموجب المادة 3(د). وقد رفعت الشركة دعوتين قضائيتين. وطعن في الدعوى الأولى في قرار مكتب البراءات زاعمة أن دواء إيماتينيب مزيل يستوفي شروط القابلية للحماية ببراءة بموجب قانون البراءات الهندي حيث إنه يحسن من فعالية مادة معروفة. وفي الدعوى القضائية الثانية، ادعت الشركة بأن المادة 3(د) لا تمثل لاتفاق تريبس وأنها تنتهك الدستور الهندي. وفي 6 أغسطس 2007، قررت المحكمة العليا في مدينة مدراس بأنها ليست منوطة بتناول مسائل تتعلق بالامتثال لاتفاق تريبس ورفضت الطعن الدستوري. وفي 6 يونيو 2009، رفض مجلس استئناف الملكية الفكرية في تشيناي قبول الدعوى ضد مكتب البراءات الهندي. واستأنف مقدم طلب البراءة هذا الحكم أمام المحكمة العليا وما يزال القرار معلقاً. ومن المتوقع أن يترتب على هذا القرار تداعيات كبيرة في المستقبل بالنسبة لتوريد الأدوية العامة الصادرة عن الهند (UNAIDS/WHO/UNDP, 2011).

وفي قضيتين أخريين مرفوعتين في عامي 2008 و2009، طبق مكتب البراءات الهندي تفسير المحكمة العليا في مدراس لمصطلح "الفعالية" لرفض طلبات البراءات بالنسبة للمستحضرات الناتجة عن دوائين حاليين لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، أولهما هو عبارة عن مستحضر خاص بالأطفال لدواء نيفرابين هيمهيدرات وثانيهما هو مستحضر تينوفوفير ديسوبروكسيل.

وقد تتباين العوامل التي تحدد ما إذا كان ينبغي إيداع طلب البراءة أم لا بين مسألة ما إذا كانت التكنولوجيا المعنية تشكل حلاً أفضل من الخيارات الحالية المتاحة، وبين حجم السوق المحتمل لتسويق تلك التكنولوجيا، أو احتمال الخوض في منافسة بشأنها. وفيما يخص باحثي القطاع العام، لا سيما في مجال الصحة العامة، تميل الاعتبارات إلى التركيز على الشواغل المتعلقة بمدى التقدم الذي قد يحرزها قرار منح البراءة للتكنولوجيا في الأهداف المؤسسية أو السياسية لمنشأتهم البحثية تحديداً، وبإمكانية أن تساعد البراءة في تأمين الشركاء المناسبين لتطوير المنتج في مراحله النهائية. ومن الضروري النظر في متطلبات رأس المال اللازمة لمواصلة تطوير التكنولوجيا في المنتج الطبي، بما في ذلك ضرورة الترخيص في أي تكنولوجيا مملوكة أخرى، وتكلفة الوفاء بأي شروط تنظيمية، وتوقعات جذب استثمارات أو شركاء لتمويل أو للمشاركة في تطوير تلك المتطلبات لو لم يتسن الوفاء بها في داخل المنشأة.

ومن وجهة نظر المخترع، قد لا تكون الحماية بموجب براءة هي أفضل الاستراتيجيات إذا أمكن الحفاظ على السرية وعدم إمكانية إجراء هندسة التكنولوجيا عكسياً. وبالمثل، لن يكون منح البراءات هو أفضل الاستراتيجيات إذا تمكن المتنافسون من وضع بدائل بسهولة للاختراع المشمول ببراءة (إذا تمكنوا من تصميم شيء مقارب له) أو إذا كان من الصعب التيقن من أن المتنافسين ينتفعون به بدون تصريح.

وتحدد استراتيجيات إيداع طلبات البراءات البلدان أو الأقاليم التي تلتزم فيها الحماية. وينبغي دفع الرسوم مقابل منح كل براءة والاحتفاظ بها في كل بلد أو إقليم على حدة، وهو ما قد يكون مكلفاً وقد لا يكون مبرراً في الأسواق حيث لا يحتمل أن تستخدم فيها

مكاتب البراءات أن تدرب الفاحصين بشكل منتظم وأن تحافظ على وجود بنية تحتية داعمة (مثل قواعد البيانات المتعلقة بحالة التقنية الصناعية).

وقد أثير تساؤل واحد حول ما إذا كان من الضروري تكليف مكاتب البراءات أو كان من الأفضل تكليف السلطات المعنية بالمنافسة أو بالصحة (Yamane, 2011) بمهمة التيقن من أن الابتكار التدريجي الذي يفى بالمعايير الخاصة بالقابلية للحماية ببراءة يحقق فوائد علاجية أو يردع المنافسين.

وبغض النظر عن مسألة قابلية الحماية بموجب براءة، فإنه ينبغي الإشارة إلى أن منح براءة لإجراء تحسن تدريجي في دواء معين أمر مستقل عن البراءة الممنوحة للمنتج الأصلي. أي أنه لا يؤدي إلى تمديد مدة البراءة الممنوحة مسبقاً. ورغم أن البراءة الجديدة ستشمل الدواء بشكله المحسن، فإن حماية المنتج الأصلي بموجب البراءة المسبقة ستنتهي عند انقضاء مدة تلك البراءة.

(د) استراتيجيات إيداع البراءات في القطاعين العام والخاص وممارسة حقوق البراءات

علاوة على أحكام القانون الوطني أو الدولي وتفسيرها لدى المحاكم، يمكن أن تحدد استراتيجيات مودعي طلبات البراءات مشهد الابتكار والتقليد بالنسبة للتكنولوجيات الطبية. فإيداع طلب للحصول على براءة ينطوي على سلسلة من القرارات فيما يتعلق باختراع محدد (أو اختراعات محددة) تطلب بشأنه أو بشأنها البراءات، لغرض عملي محدد، وفي إطار ولايات قانونية معينة، وباسم صاحب الاختراع وبماله الخاص، وفي توقيت معين.

الاضطلاع ببحوث إضافية من أجل البحث والتطوير. وقد يؤدي ذلك بدوره إلى توصيل المنتجات للعامة وقد يؤدي في الوقت ذاته إلى تحقيق عوائد لشركات القطاع العام.

وقد اعتمدت بعض البلدان سياسات لتشجيع المؤسسات البحثية والجامعات على استخراج براءات استناداً إلى اختراعات ناشئة عن بحوث ممولة من الحكومة. وأفضل مثال على تلك السياسة قانون بايه دول (Bayh-Dole) الصادر في الولايات المتحدة الأمريكية في عام 1980. وقد ألهمت تلك السياسة بلدان أخرى لتعتمد تدابير مماثلة، مثل حقوق الملكية الفكرية في جنوب أفريقيا الصادرة عن قانون البحث والتطوير الممولين من الحكومة لسنة 2008، وقانون نقل التكنولوجيا في الفلبين لسنة 2009 (انظر الإطار 17.3). وتؤدي تلك السياسات بالإضافة إلى التوجه العام نحو إدارة أكثر فعالية للتكنولوجيات الناشئة من خلال البحوث الممولة من القطاع العام إلى تراكم مطرد لمحافظ البراءات التي يمتلكها القطاع العام، بما في ذلك ما يتعلق بالتكنولوجيات الأولية التي توفر منصات لمجموعة من التكنولوجيات الطبية الجديدة.

وقد يكون لدى الشركات في استحداث المنتجات التي تركز على البحث والتطوير من أجل استحداث منتجات جديدة والتي ترمي إلى تلبية الاحتياجات الصحية المهملة، استراتيجيات متميزة في مجال إيداع البراءات وإدارة الملكية الفكرية (انظر القسم جيم.4 من الفصل الثالث).

4. المسائل المثارة في مرحلة ما بعد منح البراءة: مسائل تتعلق بالانتفاع بالبراءات

بمجرد منح البراءة، تحدد بعض الاعتبارات القانونية والعملية كيف تؤثر بالفعل تلك البراءة في تطوير التكنولوجيا المشمولة بالبراءة ونشرها. ويتضمن ذلك خيارات تحديد النطاق القانوني لحقوق البراءات، ونهج ترخيص الحقوق الممنوحة بموجب براءة. ويبين هذا القسم العديد من تلك الاعتبارات ذات الصلة الأكبر باستحداث المنتجات.

(أ) أدوات البحث

لا تكون بالضرورة المنتجات البيوتكنولوجية المؤهلة للحماية بموجب براءات منتجات نهائية مثل الأدوية الجديدة، لكنها يمكن أن

البراءة. وتمكن معاهدة التعاون بشأن البراءات من إيداع طلب براءة واحد يكون سارياً لكافة الدول المتعاقدة بموجب المعاهدة. ونظراً لأن تجهيز الطلبات على المستوى الوطني لا تتم إلا خلال المرحلة الوطنية اللاحقة، فإنه يمكن لمقدمي طلبات البراءات استخدام المرحلة الدولية لتحديد أي دولة من الدول المتعاقدة بموجب معاهدة التعاون بشأن البراءات يحتمل أن يلتسوا فيها الحماية بموجب البراءة. ووفقاً لدراسة استقصائية أجرتها الويبو بشأن استراتيجيات منح البراءات في عامي 2009 و2010 (WIPO, 2011b)، حين طلب إليها مقارنة عام 2010 بعام 2009، أفاد المخبون المعنيون بالصناعات الصيدلانية بأنهم يتوقعون حدوث ارتفاع طفيف في معدلات النمو في كل من الإيداعات بناء على معاهدة التعاون بشأن البراءات والإيداعات بشكل عام في أوطانهم. وتوقعوا من جهة أخرى أن يشهدوا ارتفاعاً كبيراً في معدلات النمو فيما يتعلق بالإيداعات في الخارج.

ومن الممكن أن تكون استراتيجيات إيداع البراءات هجومية أو دفاعية. وترمي الاستراتيجية الهجومية إلى تعزيز الحقوق الاستثنائية في تكنولوجيا معينة من أجل تحقيق عوائد اقتصادية سواء من الانتفاع الاستثنائي بالتكنولوجيا المشمولة بالبراءة أو من ترتيبات الترخيص. وترمي الاستراتيجية الدفاعية حصراً إلى حماية المخترع أو حرية صاحب البراءة في العمل باستخدام التكنولوجيا الخاصة به عن طريق تفادي وضع يحصل فيه المنافس على حقوق استثنائية في تلك التكنولوجيا. وبنفس القدر، قد يتنازل أصحاب البراءات بشكل علني أو رسمي عن حقوق البراءات، أو يمنحون تراخيص معفاة من الرسوم أو يعلنون أنهم لن يتمسكوا بحقوقهم في بعض البراءات بمجرد الحصول عليها في بعض الأقاليم، أو لبعض الاستخدامات أو بوجه عام.⁶⁸

وهناك اختلافات بين استراتيجيات منح البراءات في القطاع العام ونفس الاستراتيجيات في القطاع الخاص. وترمي شركات القطاع الخاص-وهي معظمها شركات يتداول الجمهور أسهمها أو شركات مملوكة للقطاع الخاص - إلى تحقيق عائد من استثمارات حملة أسهمها. وفي المقابل، تجري بوجه عام شركات القطاع العام والكيانات ذات المصلحة بحثاً دون أن تنتج منتجات تجارية وذلك بهدف خدمة مصالح عامة أو محددة. وهي تركز بدلاً من ذلك على مجموعات صغيرة لبراءات قليلة تحتوي عادة على مطالب أوسع نطاقاً بشأن النتائج الرئيسية للبحوث الأولية. ومن الممكن ترخيص تلك البراءات لشركات من القطاع الخاص ممن لديها القدرة على

الإطار 17.3. قانون الفلبين الخاص بنقل التكنولوجيا لسنة 2009

اعترافاً بأهمية العلم والتكنولوجيا والابتكار للتنمية والتقدم، يتمثل الهدف المعلن للقانون في الآتي: "تعزيز وتيسير نقل الملكية الفكرية والتكنولوجيات والمعارف الناتجة عن البحث والتطوير الممول من الحكومة وتعزيز وتيسير نشرها واستخدامها الفعال وإدارتها وتسويقها لفائدة الاقتصاد الوطني ودافعي الضرائب" (المادة 3). وكقاعدة عامة، تنتمي حقوق الملكية الفكرية الناتجة عن البحوث الممولة من الحكومة وكذلك عوائد تسويقها لمعهد البحث والتطوير الذي يتولى إجراء البحوث. لكن، قد يصرح للوكالات التي تمولها الحكومة بالانتفاع بالاخترع المحمي في حالات الطوارئ القصوى أو لأسباب تتعلق بالمصلحة العامة، بما في ذلك الصحة. ويطلب صراحة إلى معاهد البحث والتطوير التي تحصل على أموال عامة لتمويل البحوث تحديد حقوق الملكية الفكرية الناجمة عن أنشطتها وحمايتها وإدارتها، وبمواصلة الاستغلال التجاري للاخترع المعني، بما في ذلك من خلال إنشاء شركات عرضية (المادة 8(أ) و(ك)). كما يجري تشجيع معاهد البحث والتطوير المعنية على إنشاء مكاتبها الخاصة لترخيص تكنولوجياتها (المادة 20).⁶⁹

أو التقني". ورأت دراسة واحدة أنه في غياب أي عبارات مشروطة، توفر أحكام هذه الصكوك ملاذاً آمناً من التعدي على البراءات بالنسبة لكل أنشطة البحوث العلمية والتكنولوجية تقريباً.⁷⁵

وقد اعترفت أنظمة قانونية أخرى بالاستثناءات المتعلقة بالبحوث رهناً بالعوامل المقيدة. فعلى سبيل المثال، في الولايات المتحدة الأمريكية، قررت محكمة الاستئناف التابعة للدائرة الفدرالية فيما يخص قضية مادي ضد جامعة داك⁷⁶ أن استخدام براءة دون موافقة صاحب البراءة بهدف تعزيز "المصالح التجارية المشروعة للمخالف" يعد تعدياً على البراءة. وتميز بعض قوانين البراءات الوطنية الأخرى بين البحث والتجربة لأغراض تجارية وغير تجارية.

وتقدم الردود المقدمة من الدول الأعضاء في الويبو والمكاتب الوطنية على إحدى الاستبيانات معلومات عن مختلف الممارسات الوطنية بشأن الاستثناءات المتعلقة بالاستخدام في التجارب والبحث العلمي.⁷⁷

وحيث لا يكون الاستثناء العام المتعلق بالبحوث واسع النطاق بما يكفي في ولاية قانونية معينة ليسمح بمتابعة بحوث معينة، فيما يتعلق مثلاً باستخدام الأداة البحثية المشمولة بالبراءة، فإن الباحث يضطر إلى الحصول على ترخيص وفقاً لشروط يتم الاتفاق عليها بين الطرفين. ويمكن أيضاً أن يسمح الترخيص الإلزامي بإجراء مثل تلك البحوث النهائية، رهناً بالامتثال لشروط قانون البراءات الوطني المطبق.⁷⁸

(ج) ترخيص الابتكار وإحالة لآخر

عادة ما يفترق صاحب البراءة للموارد اللازمة لاستغلال الاختراع والتحول من مرحلة البحث المخبري إلى إدخال المنتج في السوق. وتتمثل الموارد المطلوبة في الآتي: تطوير المنتج وهو ما يعني توفير المهارات والمرافق ورؤوس الأموال اللازمة لإجراء المزيد من البحوث؛ وإجراء اختبارات وتجارب فضلاً عن هندسة الإنتاج؛ والحصول على موافقة تنظيمية؛ ثم التصنيع، وتسويق المنتج النهائي وتوزيعه. ولا يكفي ما ينسجم به الاختراع وحده من إبداع وميزة تنافسية لضمان نجاح تنفيذه. وفي هذه الحالة، ينبغي لصاحب البراءة سواء أكان من القطاع الخاص أو القطاع العام أن ينظر فيما إذا كان من مصلحته الفضلى أن يعهد بالتكنولوجيا أو يرخصها لطرف آخر لديه القدرة على تطويرها. ويتيح كلا الخيارين درجات مختلفة من التحكم في التكنولوجيا وقد يؤدي إلى تحقيق مستويات مختلفة من العوائد والفوائد الصحية.

وقد ينطوي إحالة البراءة على البيع أو النقل دون مقابل، مثلما يحدث في الشراكة في استحداث منتج. كما ينطوي ذلك على التخلي عن فرض الرقابة على التكنولوجيا. وبوجه عام، تتيح إحالة البراءة في مرحلة مبكرة من البحث والتطوير تحقيق عائد منخفض للمحيل أقل مما لو تمت الإحالة في مرحلة متأخرة، لأن المحال إليه يتحمل عادة جزءاً أكبر من المخاطر نظراً لعدم اليقين. وقد يتحمل المحيل الالتزام بتقديم المشورة الفنية لفترة زمنية معينة.

وتتباين تراخيص البراءات في نطاقها. ويضمن الترخيص الاستثنائي ألا يواجه المرخص له أي منافسة في إنتاج منتج معين وتوزيعه، ولا حتى من المرخص. ويمكن حصر التراخيص في إقليم معين، ويمكن السماح بإصدار تراخيص من الباطن أو حظرها.

تكون أدوات بحثية "أولية" ضرورية لتطوير المنتجات الصيدلانية "النهائية". ومن الممكن أن تكون الأدوات البحثية أداة عبارة عن جهاز أو عملية للاستخدام المختبري. وحين تتضمن التكنولوجيات متواليات الحمض النووي، لا يكون غالباً لدى الباحثين في مجال علم الوراثة وسيلة لاختراع ما يماثلها. فعلى سبيل المثال، تكون رموز التتابع المعبر عنها عبارة عن أجزاء ضئيلة من جين كامل يمكن استخدامها للمساعدة على التعرف على الجينات غير المعروفة وتحديد أوضاعها داخل جينوم معين. ويعد تفاعل البوليميريز المتسلسل أداة بحثية معروفة أو تقنية مستخدمة لتوسيع الشرائح الصغيرة من الحمض النووي. وقد يؤدي منح البراءات على نطاق واسع لتلك الأنواع من الاختراعات إلى حرمان من يرغبون في استخدامها لتطوير منتجات أخرى، في حين أن المطالبات ضيقة النطاق قد تؤدي إلى تيسير استخدامها النهائي.

وهذه هي الأسباب التي جعلت سويسرا - وهو بلد يمتلك صناعة صيدلانية قائمة على الأبحاث الموضوعية - تستحدث حقاً في الحصول على ترخيص غير استثنائي فيما يتعلق باستخدام الأدوات البحثية مثلاً في التكاثر الخلوي في مجال البيوتكنولوجيا.⁷⁹

(ب) الاستثناءات المتعلقة بالبحوث

تعد الاستثناءات المتعلقة بالبحوث أو بالاستخدام في التجارب هي أكثر أنواع "الاستثناءات التقييدية" استخداماً في قوانين البراءات الوطنية عملاً بالمادة 30 من اتفاق ترييس. وقد عرفت أفرقة تسوية المنازعات في منظمة التجارة العالمية هذه العبارة على النحو التالي: "لا يعد الاستثناء الذي يجيز استخدام المنتج المشمول بالبراءة في تجارب علمية، خلال مدة البراءة وبدون موافقة الأطراف المعنية، نوعاً من أنواع التعدي".⁷¹ وتقدم العديد من البلدان مستويات مختلفة من الاستثناءات للأعمال التي يجري الاضطلاع بها لأغراض تجريبية أو في البحوث العلمية. ويحدد تقرير لجنة الويبو المعنية بالتنمية والملكية الفكرية 98 حالة في هذا الصدد.⁷² وبعض البلدان تقصر الاستثناء على الأعمال التي يتم الاضطلاع بها دون وجود أغراض تجارية أو رغبة في المكسب. ويتيح ذلك الاستثناء للباحثين فحص الاختراعات المشمولة بالبراءات وإجراء بحوث للتحسينات دون خشية التعدي على البراءة. وبوجه عام، تطبق الاستثناءات المتعلقة بالبحوث على البحوث التي تجرى بشأن أو في اختراعات مشمولة بالبراءات، مثل العمل في الاختراع المشمول بالبراءة من أجل استكشاف آثار غير معلومة أو مواصلة تطوير الاختراع. ولا تطبق العديد من البلدان الاستثناءات المتعلقة بالبحوث على البحوث التي تستخدم اختراعات مشمولة بالبراءات، وهو ما يقوم به الباحثون مثلاً في المراحل النهائية حين يجرؤن بحوثاً وراثية باستخدام أدوات بحثية مشمولة بالبراءات.

فعلى سبيل المثال، يسمح قانون البراءات السويسري إجراء بحوث لأغراض تجارية أو غير تجارية ما دام الهدف من إجراء البحوث هو تعميم معارف جديدة بشأن الاختراع المشمول بالبراءة (المادة 9ز ب من قانون البراءات السويسري).⁷³ ويستثني قانون البراءات البرازيلي الأعمال التي تضطلع بها أطراف ثالثة دون موافقة صاحب البراءة لأغراض تجريبية فيما يتعلق بإجراء دراسات أو بحوث علمية أو تكنولوجية.⁷⁴ وينص اتفاق بانغوي على "أنه لا يجوز تمديد الحقوق المنبثقة عن البراءة لتشمل الأعمال المتعلقة باختراع مشمول بالبراءة، التي يتم الاضطلاع بها لأغراض تجريبية أثناء البحث العلمي

المنتجات القائمة على منصات التكنولوجيا المتبادلة والسابقة للمنافسة (انظر المناقشات بشأن هيكل الابتكار في القسم باء.4(هـ) من الفصل الثالث أعلاه).

(هـ) غابات البراءات

بوجه عام، لا يوجد تعريف متفق عليه لعبارة "غابات البراءات". ويصف مؤلف واحد "غابات البراءات" بالآتي: "موقع كثيف من حقوق الملكية الفكرية المتداخلة التي ينبغي للشركة أن تشق طريقها من خلاله حتى تتمكن بالفعل من تسويق تكنولوجيا جديدة. (Shapiro, 2000). وفي مثل هذه الحالة، ينبغي للمنافسين وكذلك الوافدين الجدد إلى السوق في هذا المجال التكنولوجي النظر في حقوق البراءة المتعددة التي تملكها أطراف مختلفة في هذا المجال. ويتعين عليهم في نهاية المطاف التفاوض بشأن اتفاقات تراخيص متعددة، وقد يثير ذلك صعوبات ويعيق تنفيذ أي مشروع.

وقد لوحظ وجود أعداد كبيرة من البراءات في مجال التكنولوجيا المعقدة، مثل تكنولوجيا المعلومات والاتصالات وفي مجال المستحضرات الصيدلانية. ومن الممكن ظهورها في المجالات التقنية حيث يتنافس عدد من الشركات بنفس المستوى وحيث تتفتت ملكية البراءات. وتتضمن القضايا الرئيسية التي تم تسليط الضوء عليها فيما يتعلق بتعدد البراءات الآتي: احتمال أن تعيق الكثافة العالية للبراءات البحث والتطوير؛ وارتفاع تكاليف التراخيص وإمكانية المغالاة فيها؛ ورفض صاحب البراءة منح تراخيص؛ والصعوبات المقترنة بالاختراع إلى جانب الاختراع المحمي بالبراءة (WIPO, 2011).⁷⁹

وقد اقترحت اتفاقات تبادل التراخيص كحل في هذا الصدد. لكن البعض احتج بأن هذا الإجراء قد يفاقم من الوضع، لأنه قد يحفز الشركات المتنافسة على الحصول على أعداد أكبر من البراءات بغية تحسين قدرتها على المساومة. واقترحت أيضاً مجموعات البراءات كطريقة لمواجهة تكاليف المعاملات.⁸⁰

وقد أفضت الدراسات التجريبية التي أجريت بشأن تعدد البراءات إلى نتائج متنوعة. فقد وجدت إحدى الدراسات أن 3 بالمائة من الباحثين الأكاديميين في مجال الطب الحيوي قد تخلوا عن إقامة مشاريع خلال السنوات الثلاث السابقة بسبب تعدد البراءات التي تغطي مجال بحثهم. وتبين للدراسة أن النفاذ إلى المدخلات الملموسة للبحوث يكون أكثر تعقيداً، نظراً لرفض 20 بالمائة من الطلبات الأكاديمية.⁸¹ ووجدت دراسة أخرى أن 40 بالمائة ومن بينهم 76 بالمائة من الباحثين في مجال الصناعات المتعلقة بالعلوم الحيوية ممن أجابوا على الدراسة الاستقصائية - يعتبرون أن بحوثهم تتضرر بسبب الصعوبات التي تعيق النفاذ إلى التكنولوجيا المشمولة ببراءات. ومن بين هؤلاء المجيبين، أشار 58 بالمائة إلى حدوث تأخيرات، و50 بالمائة إلى حدوث تغييرات في خططهم البحثية، و28 بالمائة تخلوا عن أبحاثهم. والسبب الأكثر شيوعاً وراء تغيير البحث أو التخلي عنه يرجع بوجه عام إلى تعقد المفاوضات بشأن التراخيص (58 بالمائة)، يليه ارتفاع الإتاوات الفردية (49 بالمائة).⁸²

وفي مجال المستحضرات الصيدلانية، استخدمت أيضاً دراسة للمفوضية الأوروبية عبارة "غابات البراءات" للإشارة إلى استراتيجية

ويسمح التراخيص غير الاستثنائي للمرخص بضمّان تراخيص أخرى لأطراف أخرى في الإقليم المتعاقد. ويمكن أيضاً قصر التراخيص على مجالات معينة من الانتفاع. ويسمح ذلك للمرخص بمنح تراخيص لنفس البراءة أو لبراءات ذات صلة لأطراف مختلفة في مجالات مختلفة. وتكون براءات التكنولوجيا الطبية في كثير من الأحيان مناسبة لتراخيص مجال الاستخدام لأن تلك التكنولوجيات تكون في الغالب متعددة الاستخدامات. فعلى سبيل المثال، يمكن تطبيق نفس التكنولوجيا لأغراض تشخيصية وعلاجية فيما يتعلق بنفس المرض أو أمراض مختلفة. ويمنح تراخيص مجال الاستخدام للمرخص حرية أكبر في تناول البراءة مع أطراف أخرى في مجالات أخرى للاستخدام وجني عوائد أكبر. ويمكن أن تتضمن أيضاً التراخيص خيارات لتسويق مكونات أو مجالات استخدام إضافية مما قد يسمح للمرخص له بإدماج منتجات إضافية في خط إنتاجه. وتتوقف العودة من المرخص له إلى المرخص على هدف المرخص له والمرخص، ودرجة الاستثنائية، وحجم الإقليم المتعاقد، والتقييدات على الاستخدام، والخيارات المتاحة ومدة التراخيص فضلاً عن قيمة التكنولوجيا ذاتها. ويمكن أيضاً اقتسام التكنولوجيا طوعاً حتى بدون اتخاذ ترتيبات رسمية للتراخيص.

وتغطي استراتيجية التراخيص مدخلات ومخرجات شركة معينة في عملية استحداث المنتج. وتحدد الاستراتيجية تماشياً مع الأهداف العامة للشركة نماذج التراخيص التي ينبغي اعتمادها ولأي غرض. ومن شأن إدارة الملكية الفكرية المراعية للمصالح العامة أن تعزز الابتكار عن طريق منح تراخيص بشروط غير استثنائية، وحين يكون التراخيص الاستثنائي ضرورياً لتعزيز المزيد من التطوير، فإنها قد تحصر مجال الاستخدام المرخص له في مجالات أخرى من البحوث التي قد تستخدم نفس التكنولوجيا أو في كافة الاستخدامات الأخرى غير التجارية.

(د) البراءات في اتفاقات البحث والتطوير وغير ذلك من أشكال التعاون

يجري تطوير التكنولوجيا الطبية من خلال طائفة متنوعة من أشكال التعاون التي لها تأثير على النفاذ بعد منح البراءات. فمن جهة، تضع بحوث القطاع العام التقليدية كافة النتائج في الملك العام، حيث تتاح مجاناً لاستخدام الآخرين المشاركين في استحداث المنتج. ومن جهة أخرى، يأتي النموذج التجاري التقليدي المتكامل رأسياً للقطاع الخاص، الذي ينطوي على إجراء البحث والتطوير داخل المنشأة في إطار شركة واحدة، وممارسة حقوق استثنائية لمنع استخدامه من جانب الآخرين، ومن ثم تعزيز المصالح التجارية للشركة. وتتمتع قلة من الشركات الصيدلانية على نحو متزايد بالقدرة على العمل بطريقة متكاملة تماماً واستثنائية بالكامل.

وبين هذين النقيضين، يمكن إيجاد أشكال جديدة من التعاون التجاري الذي يجمع مدخلات مختلفة بغية إنتاج منتج معقد مثل دواء أو لقاح جديد. وفي مجال البيوتكنولوجيا، يتنوع ويتعدد في الغالب المرخص لهم وغيرهم من أصحاب البراءات ليكون المنتج النهائي مع مرور الوقت جاهزاً لدخول السوق. ومن الممكن تعزيز حقوق البراءات بطرق غير تقليدية أخرى، مثل إتاحة إجراء تحسينات لتطوير التكنولوجيا المرخصة من خلال مجموعات البراءات مفتوحة المصدر أو المرتبطة بالصحة العامة وأيضاً من خلال مجموعات البراءات التجارية التي تمكن المنافسين من تطوير

اعتمدتها الشركات المصدر لإبداع العديد من البراءات لنفس الدواء، وهي استراتيجية تؤدي إلى تأخير أو إعاقه دخول الأدوية العامة إلى السوق (المفوضية الأوروبية، 2009).

(و) المشهد العام للبراءات والتكنولوجيات الطبية

تستخدم عبارة "المشهد العام للبراءات" في هذه الدراسة للإشارة إلى تقرير صادر بشأن البحوث والتحليلات والتوضيحات التي تقدم بشأن وضع البراءات أو الأنشطة المتعلقة بمنح البراءات في مجال تكنولوجي معين وفقاً لمعايير محددة مسبقاً ومسائل ملموسة. ولم يحدد بعد تعريف متفق عليه بشكل عام لعبارة "المشهد العام للبراءات" أو لما ينبغي أن يتضمنه مثل هذا التقرير. وقد تشير تلك العبارة إلى قائمة لكافة طلبات البراءات/البراءات التي تم العثور عليها، أو تشير إلى تقرير أكثر تفصيلاً يتضمن تحليلات ورؤى.

وتتعزيز قيمة التقرير المقدم عن المشهد العام للبراءات عن طريق وضع تصور لنتائج ومن خلال الاستنتاجات المنبثقة عن النتائج التجريبية. وعليه، فمن الممكن أن يكون المشهد العام للبراءات مفيداً للمناقشات السياسية أو التخطيط الاستراتيجي للبحوث أو نقل التكنولوجيا. لكنه، لا يقدم سوى لمحة سريعة عن وضع منح البراءات في الوقت الذي يتم فيه الاضطلاع بالبحث.

وتكون عادة الخطوة الأولى في صياغة التقارير عن المشهد العام للبراءات إجراء بحث عن حالة التقنية الصناعية فيما يخص طلبات البراءات/البراءات في المجال التكنولوجي المعني. وعادة تتمثل الخطوة التالية في تحديد أفراد أسرة البراءات ذات الصلة. ثم يجري تحليل النتائج، للإجابة مثلاً عن أسئلة محددة، مثل تلك المتعلقة بأنماط منح البراءات (من يودع البراءات؟ وفي أي مجال وأين؟) أو بعض أنماط الابتكار (توجهات الابتكار، وتنوع الحلول المقدمة لمشكلة تقنية معينة، وأوجه التعاون بين الباحثين). وقد يفرض إجراء تحليل لاحق للنتائج إلى استنتاجات أو توصيات شتى.

وتذهب بعض التقارير عن المشهد العام للبراءات إلى أبعد من ذلك لتنظر في الوضع القانوني لطلبات البراءات/البراءات، حيث تحدد مثلاً ما إذا كانت الطلبات قد أدت إلى منح براءات وما إذا كانت تلك البراءات ما تزال سارية. لكن، نادراً ما تغطي التقارير عن المشهد العام للبراءات الوضع القانوني نظراً لصعوبة الحصول على تلك المعلومات، حيث إنه لا يتم جمعها بطريقة منهجية ولا يحتفظ بها في قاعدة بيانات واحدة.⁸³ كما أن الوضع القانوني يخضع عادة للتغيير. لكن، تحديد الوضع القانوني مهم لإجراء تحليل لحرية العمل.

وقد وضعت الويبو قائمة بالتقارير التي أعدت عن المشهد العام للبراءات في مجالات تقنية مختلفة والتي أصدرتها منظمات دولية ومكاتب وطنية للبراءات ومنظمات غير حكومية وشركات من القطاع الخاص.⁸⁴

(ز) استعراض عام للمسائل المتعلقة بحرية العمل

يقترن بنطاق التقارير المعدة عن المشهد العام للبراءات إجراء تحليل لحرية العمل. ويحدد في إيجاز هذا القسم الفرعي الخطوط العريضة للمسائل التي يتناولها هذا التحليل.⁸⁵

"1" تعريف حرية العمل

من المهم إجراء تقييمات لحرية العمل لدى اتخاذ قرار بشأن البدء في مشاريع للبحث والتطوير أو مواصلة، أو استخدام منتجات جديدة أو تسويقها. ويستند تقييم حرية العمل إلى الرأي القانوني الذي يحدد ما إذا كان صنع منتج محدد أو استخدامه أو بيعه أو استيراده لا يعد تعدياً محتملاً على الملكية الفكرية لطرف ثالث أو على حقوق ملموسة للملكية الفكرية. ويستخدم المدراء تحليل حرية العمل عند اتخاذ قرارات بشأن إدارة المخاطر فيما يتعلق بالبحث والتطوير وإطلاق منتج وتسويقه. ولكن، حرية العمل ليست حرية مطلقة وخالية من أي مخاطر للتعدي على الملكية الفكرية لطرف آخر. فهو تقييم نسبي قائم على تحليل ومعرفة للمشهد العام للملكية الفكرية فيما يخص منتج معين، في ولاية قانونية معينة، وفي وقت معين.

"2" استراتيجيات حرية العمل

إن اتخاذ القرار بإجراء تحليل لحرية العمل وبتكليف مستشار قانوني أو وكيل براءات بتقديم رأي قانوني بشأن حرية العمل، يقوم على تقييم أولي للمخاطر. وتكون الاعتبارات المتعلقة بحرية العمل مهمة في كافة مراحل دورة استحداث المنتج. لكن ليس من الممكن من الناحية العملية إجراء تحليل مفصل بشأن حرية العمل وتقديم رأي قانوني عن كل منتج أو عملية في مرحلة مبكرة من سير الإنتاج. ذلك لأنه من الممكن أن تكون المواصفات التفصيلية للمنتج غير معلومة بدرجة كافية من حيث تفاصيلها والتأكد منها. ومن جهة أخرى، يواجه الحصول على أي تراخيص لازمة في مرحلة متأخرة من عملية استحداث المنتج احتمال عدم التمكن من الحصول على أي ترخيص أو عدم ملاءمة الظروف وبالتالي تقليص أوجه المرونة في التفاوض. كما أن هناك احتمال التعرض لدعوى قضائية بسبب التعدي على الملكية الفكرية.

والتفاوض من أجل الحصول على ترخيص هو الطريق المباشر للحصول على موافقة صاحب الحق على النشاط التجاري المقرر. وقد يتمتع هذا النهج بميزة التركيز على المصالح المتبادلة في صفقة ما بطريقة ثبت جدواها لكافة الأطراف. وقد تتضمن التراخيص معلومات إضافية مثل الدراية العملية، وبيانات تنظيمية، وأسرار تجارية وعلامات تجارية. وقد تتضمن الاتفاقات دفع أموال مقدماً أو سداد المدفوعات المقسطة أو دفع نسب الإتاوات، أو توليفة من الحالات الثلاث، أو قد تتخذ شكل تبادل التراخيص التي يمنح بموجبها كلا من المرخص له والمرخص بعض الحقوق. وقد تتضمن التراخيص أيضاً - وهو ما يحدث في الواقع كثيراً - أحكام تنازل المرخصين عن التحسينات، وخيارات بشأن الاختراعات الجديدة وتبادل البيانات الجديدة. وقد تكون هذه الخيارات مهمة بوجه خاص، إذا التمس الأطراف التعاون لأجل طويل وإذا كان من المحتمل أن تؤدي مواصلة البحث إلى إجراء تحسينات في التكنولوجيا المرخصة أو المحمية.

لكن، قد لا تفضي دوماً المفاوضات بشأن الترخيص إلى الاتفاق المرغوب فيه، حتى وإن بذل المرخص له جهوداً معقولة للحصول على الترخيص. وفي مثل هذه الحالات، يكون الترخيص الإلزامي سبيلاً من الممكن استكشافه.⁸⁶

لكنه قد يفرض على اختراعات جديدة - وربما إلى منتجات أفضل - مما قد يؤدي إلى إيجاد ملكية فكرية جديدة لتبادل التراخيص. ومن جهة أخرى، قد يؤدي التحايل على الاختراع إلى زيادة التكاليف.

وقد يترتب على إجراء استعراض للخيارات القانونية والبحثية والمالية المتاحة اتخاذ قرار بالتخلي عن المشروع. وقد ينجم عن خيار التغاضي عن البراءات الموجودة وانتظار صاحب البراءة ليختار إنفاذ حقوقه أو لا، خسارة مالية إضافية - لا سيما إذا كانت هناك مطالبات ناجحة بالتعويض استناداً إلى التعدي مع العلم.

وأخيراً، يمكن تسوية المسائل المتعلقة بحرية العمل عن طريق دمج الشركات المتنافسة وتملكها.

وينبغي أن تنظر عملية وضع استراتيجية سليمة لتأمين حرية العمل في كافة الخيارات، وأن تتخذ القرارات استناداً إلى تقييم مخاطر كل خيار فيما يتعلق بالسياق المؤسسي، ونوع المنتج، وديناميات السوق. وعلى أرض الواقع، تجري عادة مواصلة اتخاذ العديد من الخيارات على نحو متواز.

ولا تقدم الآراء بشأن حرية العمل سوى لمحة سريعة عن الملكية الفكرية المرتبطة بمنتج معين في وقت معين. ويتغير مشهد البراءات مع إيداع طلبات البراءات أو منح البراءات أو انقضاءها أو بطلانها. وعليه، فمن الضروري مراجعة الاستراتيجيات بانتظام وتكييف الأساليب استجابة للظروف المتغيرة.

وعوضاً عن التماس إبرام اتفاق ترخيص أو الحصول على ترخيص إجباري، من الممكن اتباع استراتيجية أخرى قابلة للاستمرار يكون الهدف منها "حجب" البراءات الباطلة. وقد تكون البراءة التي تم حجبها قد منحت على سبيل الخطأ ويصبح بالتالي من الممكن التصدي لها وإبطالها. لكن، الدخول في نزاعات قد يكون أمراً مكلفاً وطويل الأمد، وغالباً ما تكون النتيجة غير مؤكدة.

وثمة خيار آخر وهو السعي للحصول على تعهد بعدم الإقرار الذي يؤكد فيه صاحب الحق في بيان عام أنه لن يتم إنفاذ الحقوق في ظل بعض الظروف أو في بعض مجالات أو مناطق جغرافية محددة. وقد تكون مثل هذه الاتفاقات مهمة بوجه خاص بالنسبة للترخيص "الإنساني" الذي يرمي إلى الاستجابة لاحتياجات اجتماعية اقتصادية. كما أن تلك الاتفاقات تحقق فائدة إضافية وهي ضمان تبسيط المسائل المتعلقة بالمسؤولية عن المنتجات. (Krattiger, 2007a).

وعوضاً عن مواصلة اتخاذ الخيارات القانونية المتاحة، يمكن للشركة أن تكيف المشروع مع حالة الملكية الفكرية. ومن شأن هذا الخيار أن يؤدي إلى تعديل المنتج بحيث لا يستلزم إصدار ترخيص. وتعمل هذه الاستراتيجية حين تكون هناك بدائل متاحة وحين يجري تحليل مختلف الخيارات في مرحلة مبكرة من البحث والتطوير (أي حين يكون من الأسهل تعديل المنتج). وقد يساعد الافتقار إلى خيارات بديلة على الحفز على إجراء المزيد من البحوث لإيجاد حل جديد للمشروع. وقد يؤدي التحايل على الاختراع إلى تأخير تجهيز المنتج

هاء. تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

النقاط الرئيسية

- يقدم إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة الذي أعدته منظمة الصحة العالمية من أجل تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى نهجاً عالمياً لتبادل فيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتحول إلى وباء. وهو يتيح أيضاً تبادل فوائد تلك الفيروسات، بما في ذلك إدارة الملكية الفكرية ذات الصلة.
- وتنص الاتفاقات الموحدة لنقل المواد المتفق عليها بموجب إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة على ضرورة ألا تسعى المعامل المشاركة إلى الحصول على حقوق الملكية الفكرية بشأن المواد البيولوجية اللازمة للتأهب للأنفلونزا الجائحة. كما تنص تلك الاتفاقات على مجموعة من الخيارات فيما يتعلق بملثقي المواد البيولوجية، مثل مصنعي لقاحات الأنفلونزا، للدخول في اتفاقات تبادل الفوائد.

يحتمل أن تتحول إلى وباء، يعتمد على الأعضاء كي يتبادلوا في التوقيت المناسب كافة فيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتحول إلى وباء.

وقد أدى ظهور فيروس أنفلونزا الطيور H5N1 الشديد الأمراض من جديد في عام 2003 إلى تسليط الضوء على مخاطر جائحة الأنفلونزا. وفي إطار التحديد العالمي للقدرة على إنتاج لقاحات للأنفلونزا، جرى التركيز على عدم قدرة البلدان النامية على تأمين النفاذ الآمن والميسر للقاحات الأمراض المتوطنة. وفي بداية عام 2007، دفع هذا الوضع إحدى البلدان إلى الإعلان عن توقفها عن تبادل فيروساتها (H5N1) مع النظام حتى يقوم بالآتي:

- يتيح المزيد من الشفافية فيما يتعلق بأنشطته
- ويتيح تعزيز نفاذ البلدان النامية إلى الفوائد التي تنجم عن استخدام تلك الفيروسات، لا سيما اللقاحات.

وقد أدى ذلك إلى اعتماد جمعية الصحة العالمية في مايو 2007 قرار أصبح هو الأساس للمفاوضات بشأن وضع إطار لتبادل فيروسات الأنفلونزا وفوائدها.87 وقد تمحورت المناقشات حول مسألتين هما:

- تحسين شفافية أنشطة النظام العالمي لمراقبة الأنفلونزا
- وتحسين الوصول على أساس منصف وعادل إلى لقاحات الأنفلونزا وغيرها من الفوائد الناجمة عن عمل المعامل في إطار نظام منظمة الصحة العالمية.

2. حقوق الملكية الفكرية في إطار المفاوضات بشأن التأهب للأنفلونزا الجائحة

من بين المسائل الأساسية التي أثرت طوال عملية التفاوض كان دور البراءات، وأكثر تحديداً القواعد المتعلقة بحقوق معاملة النظام

نظراً لأن إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة يشكل في حد ذاته تطوراً كبيراً، نظراً لدوره المحوري في التأهب لاحتمال تحول الأنفلونزا إلى وباء، فإنه يستخدم أيضاً في توضيح العديد من النقاط التي وردت في الأقسام السابقة في هذا الفصل فيما يتعلق بدور مؤسسات وشبكات القطاع العام، وبناء القدرات في الابتكار الطبي، وتبادل فوائد ثمار الابتكار، وتناول الملكية الفكرية في سياق الصحة العامة.

1. النظام العالمي لمنظمة الصحة العالمية لمراقبة الأنفلونزا ومكافحتها

لقد أنشئ النظام العالمي لمنظمة الصحة العالمية لمراقبة الأنفلونزا ومكافحتها (المعروف رسمياً باسم النظام العالمي لمراقبة الأنفلونزا) في عام 1952 لتقديم المشورة للدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية بشأن تدابير مكافحة الأنفلونزا. ويرصد هذا النظام تحول فيروسات الأنفلونزا الموسمية وغيرها من الأنماط الفرعية لفيروسات الأنفلونزا التي تضر بالإنسان من حين لآخر. ومن بين المسؤوليات العديدة للنظام العالمي لمراقبة الأنفلونزا، ينتقي النظام فيروسات الأنفلونزا ويعدها من أجل تطوير وإنتاج لقاحات للأنفلونزا الموسمية وغيرها، بما في ذلك لقاحات لمواجهة الوباء). كما يستخدم هذا النظام كآلية تحذير عالمية لظهور فيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتحول إلى وباء. وقد أسهمت أنشطته بشكل كبير في فهم الأنفلونزا في إطار علم الأوبئة، وفي تيسير الاستجابات الفعالة والمنسقة على الصعيد الدولي لظهور فيروس H5N1 الموسمي وغيره من الأنماط الفرعية لفيروسات الأنفلونزا المحتمل أن تتحول إلى وباء.

ويضمن النظام فئات مختلفة من المعامل التي تمتلك مراكز وطنية للأنفلونزا والتي تشكل العمود الفقري للنظام العالمي لمراقبة الأنفلونزا. وقد طلب إلى تلك المراكز، في إطار اختصاصاتها التابعة لمنظمة الصحة العالمية، أن ترسل بانتظام عينات إكلينيكية من الفيروسات المعزولة إلى المراكز المتعاونة التابعة للمنظمة كي تجري تحاليل متعمقة مستضدية وجينية بشأنها. ولكي يضطلع النظام بدوره كآلية تحذير عالمية لظهور فيروسات الأنفلونزا التي

الإطار 18.3. تقرير الويبو للبحث في البراءات بشأن البراءات وطلبات البراءات المتعلقة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

في عام 2010، طلبت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية معلومات من الويبو بشأن البراءات المتعلقة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لدعم الفريق العامل المفتوح باب العضوية التابع للدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية بشأن التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: التبادل بشأن فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى. وقد أعدت الويبو هذا التقرير وقدمته في اجتماع الفريق العامل في أبريل 2011.

ويسلط تقرير الويبو للبحث في البراءات الضوء على العديد من النقاط المهمة:

- في مجموعة المعلومات التي جرى تجميعها وتحليلها في التقرير عن البراءات، لم يتم العثور على أي وثائق للبراءات تتضمن مطالبات بها عنصر واحد أو فريد، مكون من جزيئة فيروسية أصلية ومكتملة، أو سلالة فيروسية أصلية، أو جينوم فيروسي أصلي بأكمله، أو مجموعة كاملة من البروتينات الفيروسية الأصلية الصادرة عن فيروس محدد.
- ويناقش التقرير تفصيلاً بعض مجموعات البراءات، التي تمثلها طلبات البراءات، حيث يكون نطاق المطالبات واسعاً ويكون من الممكن تفسيره على أنه يشمل متواليات وعمليات فيروسية وتركيبات لمادة معروفة. ومن المؤكد أن المطالبات المتعلقة بالبراءات الصادرة تكون عادةً أضيق نطاقاً من تلك المتعلقة بطلبات البراءات. وعليه، فمن الممكن جداً تقييد نطاق المطالبات في طلبات البراءات التي تحددت وجرى تحليلها في هذا البحث، أثناء المقاضاة بشأن طلب البراءة وعملية منحها.
- ورغم اعتبار أن بعض طلبات البراءات المقدمة من الأعضاء في النظام العالمي لمراقبة الأنفلونزا تقع ضمن نطاق البحث، فإن التقرير لا يحلل إلى أي مدى يجري التعاون وإصدار التراخيص ونقل التكنولوجيا بين هؤلاء وغيرهم من الكيانات، بما في ذلك بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية وفيما بينها.
- وقد تبين أن عدداً من طلبات البراءات التي قدمتها شركات لها مقر في بلدان صناعية أصبحت الآن مملوكة أيضاً لشركات من بلدان نامية. وهو ما يمكن اعتباره شكلاً من أشكال نقل التكنولوجيا وينبغي النظر فيه في ضوء النماذج الناشئة التي تسهل نفاذ البلدان النامية على نطاق واسع إلى التكنولوجيات الجديدة، لا سيما في مجال الصحة.⁸⁸

ويتضمن إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة اتفاقاً موحداً لنقل المواد (الاتفاق 1) يطبق على كافة المعامل التابعة للنظام العالمي لمراقبة الأنفلونزا. ويحدد الاتفاق الموحد لنقل المواد (الاتفاق 1) شروط نقل الفيروسات سواء في داخل النظام أو إلى كيانات خارج النظام. ويشير الاتفاق من بين جملة أمور إلى ضرورة ألا يسعى الأعضاء في النظام إلى الحصول على حقوق الملكية الفكرية في المواد البيولوجية للإطار.

وبموجب الإطار، يضطلع متلقو المواد البيولوجية للإطار مثل مصنعي لقاحات الأنفلونزا بدور حاسم في دعم التأهب للأوبئة ومكافحتها على الصعيد العالمي. ويشمل ذلك دفع مساهمة شراكة سنوياً والتفاوض بشأن اتفاقات لتبادل الفوائد والتوقيع عليها مع منظمة الصحة العالمية. ويرد في المرفق 2 من إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة اتفاق نموذجي بشأن تبادل الفوائد أو الاتفاق الموحد الثاني لنقل المواد. وهو يحدد قائمة بخيارات تبادل الفوائد التي ينبغي للمتلقين اختيار بعضها. ومن بين هذه الخيارات منح تراخيص معفاة من الرسوم للمصنعين في البلدان النامية عن حقوق الملكية الفكرية لإنتاج لقاحات وباء الأنفلونزا والمقويات للقاحية، والمنتجات المضادة للفيروسات أو مواد التشخيص اللازمة في حالة ظهور وباء. وتسمح مادة أخرى لمنظمة الصحة العالمية بتلقي تراخيص يمكن إعطاؤها من الباطن للمصنعين في البلدان النامية بموجب شروط ملائمة. وبهذه الطريقة، يتيح الإطار الفرص لأصحاب حقوق الملكية الفكرية اقتسام حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتأهب لوباء الأنفلونزا أو بمكافحته. لكنه لا يحملهم على القيام بذلك.

العالمي لمراقبة الأنفلونزا في السعي إلى الحصول على الحماية بموجب البراءات للاختراعات التي أعدت باستخدام الفيروسات التي يتداولها هذا النظام. وقد تبين في الورقات التقنية التي أعدتها منظمة الصحة العالمية استجابة لطلب مقدم من الدول الأعضاء الآتي:⁸⁹

ومن أجل توفير المزيد من المعلومات بشأن أنشطة منح البراءات المتعلقة بفيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتحول إلى أوبئة، طلبت منظمة الصحة العالمية، استناداً إلى القرار *WHA60.28* إلى الويبو إعداد ورقة عمل بشأن "قضايا البراءات المتعلقة بفيروسات الأنفلونزا وجيناتها".⁹⁰ وفي عام 2010، قدمت الويبو بناءً على طلب من الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية، تقريراً للبحث في البراءات عن طلبات البراءات المتعلقة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، إلى الفريق العامل المفتوح باب العضوية التابع للدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية بشأن التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: التبادل بشأن فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (انظر الإطار 18.3).

3. إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة

لقد اعتمد إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة في جمعية الصحة العالمية الرابعة والستين المعقودة في عام 2011. ويقدم الإطار نهجاً عالمياً لتبادل فيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتحول إلى وباء لتقييم المخاطر والاستجابة ولتبادل الفوائد الناجمة عن تلك الفيروسات. ويقتصر نطاق الإطار على فيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتحول إلى وباء. ويحدد الإطار المواد التي يشملها بالآتي: "المواد البيولوجية لإطار التأهب للأنفلونزا الجائحة".

الحواشي

- 1 يستند هذا القسم إلى حد كبير إلى تيمين (1979).
- 2 طُرِح الاستربتوميسين تجارياً في سنة 1946 بموجب براءة ممنوحة في سنة 1948. ومع ذلك، أقنع علماء جامعة روتجرز الذين شاركوا في اكتشاف الاستربتوميسين الشركة المنتجة للدواء الأصلي بترخيصه على أساس غير مقيد مقابل نسبة أتعاب قدرها 2,5 في المائة، وتحويل ملكية البراءات لمؤسسة روتجرز للبحوث. وفي الولايات المتحدة، أدت المناقسة إلى خفض أسعار الاستربتوميسين من 4 000 دولار أمريكي للرطل الواحد إلى 282 دولار للرطل الواحد بحلول سنة 1950.
- 3 لمزيد من المعلومات، انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(ب).
- 4 المصدر: (2011) GE Healthcare وإمليت وآخرون (2009).
- 5 المصدر: www.britannica.com/EBchecked/topic/1357082/ ونيومان وآخرون (2008). pharmaceutical-industry/260283/History
- 6 انظر <http://patestate.com/category.htm>.
- 7 انظر http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.
- 8 انظر www.phrma.org/issues/intellectual-property.
- 9 جمعية الصحة العالمية، القرار: *WHA61.21*: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، الفقرة 7.
- 10 لمزيد من المعلومات، انظر الفصل الثالث، القسم جيم.
- 11 المرجع نفسه.
- 12 انظر www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml.
- 13 انظر <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.en>.
- 14 المصدر: www.meningvax.org.
- 15 انظر www.andi-africa.org.
- 16 لمزيد من المعلومات، انظر الفصل الرابع، الإطار 3.4.
- 17 انظر www.economist.com/node/18836582.
- 18 انظر www.seruminstitute.com/content/research.htm; and www.who.int/immunization_delivery/new_vaccines/technologies_aerosol/en/.
- 19 انظر www.cigb.edu.cu.
- 20 انظر www.innovax.cn.
- 21 انظر www.fiocruz.br/bio_eng/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home.
- 22 انظر www.fapesp.br/week/media/pres/kalil.pdf.
- 23 يمكن الاطلاع على الخلفية القانونية وقضايا السياسة العامة فيما يتعلق بالحماية القانونية لبيانات الاختبار بشأن المستحضرات الصيدلانية في الفصل الثاني، القسم باء.1(ج).
- 24 المصدر: كير (2012).
- 25 جمعية الصحة العالمية، القرار: *WHA58.34*: مؤتمر القمة الوزاري المعني بالبحوث الصحية. موقع بوابة البحث الخاصة بمنبر السجلات الدولية للتجارب السريرية من خلال <http://apps.who.int/trialsearch/>.
- 26 الوكالة الأوروبية للأدوية، "سياسة الوكالة الأوروبية للأدوية بشأن النفاذ إلى الوثائق المتعلقة بالمنتجات الطبية للاستخدام البشري والبيطري"، Policy/0043، 2010.
- 27 الوكالة الأوروبية للأدوية، "حلقة العمل بشأن النفاذ إلى بيانات التجارب السريرية والشفافية تبدأ عملية النشر الاستباقي للبيانات"، بيان صحفي، 23 نوفمبر 2012.
- 28 انظر (2010g) WHO.
- 29 من هذه المشاريع: The Synaptic Leap's Synthetic Praziquantel Project، المتاح على الموقع التالي: www.thesynapticleap.org/node/286 و CSIR India's Open Source Drug Discovery Project، المتاح على الموقع التالي: www.osdd.net/ والمشروع المقدم من الفريق العامل للخبراء بشأن البحث والتطوير: www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/Sage_ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf، و Bionetworks، المتاح على الموقع التالي: <http://sagebase.org/>.
- 30 الوثيقة المقدمة من فريق الخبراء العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير، تحت عنوان: *New Investment Strategy: Innovative Developing Country Research Awards Global Forum for Health Research*، 2011، والمتاحة على الموقع التالي: www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html.
- 31 المصدر: www.osdd.net.
- 32 عن استخدام الالتزامات المسبقة للسوق في مجال التطعيمات، انظر الفصل 3، الإطار 5.3.
- 33 للاطلاع على أمثلة، انظر: www.vialicensing.com؛ www.mpegla.com؛ و www.sisvel.com.
- 34 انظر: القسم باء 2 (أ) من الفصل الأول، والقسمين ألف.8 وباء 9 من المرفق الأول.
- 35 انظر www.who.int/csr/sars/goarn2003_4_16/en/.
- 36 انظر Simon et al. (2005). وانظر أيضاً العرض المقدم على الموقع التالي: www.who.int/intellectualproperty/events/en/JamesSimon.pdf.
- 37 انظر Correa (2009) و Verbeure et al. (2006).
- 38 انظر العنصر 3.2 (ج) من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.
- 39 انظر العنصر 1.7 (أ) من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.
- 40 قرار جمعية الصحة العالمية *WHA 63.28*: بشأن إنشاء فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير.
- 41 يرد في المرفق 3 لتقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث لسنة 2012 عرض وتحليل مفصلين عن كل من هذه الاقتراحات. (WHO، 2012a).
- 42 المصدر: Röttingen et al. (2012)، وانظر أيضاً: (WHO (2012a).
- 43 انظر الموقع التالي http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB132/B132_21-en.pdf.
- 44 المصادر: (2004) Widdus and White؛ (2006b) WHO.
- 45 انظر أيضاً القسم باء.4 من المرفق الأول للحصول على المزيد من المعلومات الأساسية بشأن الأهداف والنهج إزاء الملكية الفكرية.
- 46 الاتحاد من أجل مكافحة الأمراض المدارية المهملة، "إعلان لندن بشأن الأمراض المدارية المهملة، الصادر في 30 يناير 2012.

- 47 المصدر: www.wiporesearch.org.
- 48 يتناول القسم باء 1 (ب) "3" من الفصل الثاني الموضوعات القابلة للحماية ببراءات.
- 49 انظر /www.globalmedicaltechnologyalliance.org/wp-content/uploads/GMTA_Patents_for_Medical_Devices_and_Pharmaceuticals_Rev_FINAL_19_Mar_2012.pdf.
- 50 الجريدة الرسمية للجماعات الأوروبية L 213/13، الصادرة في 30 يوليو 1998.
- 51 "المبادئ التوجيهية النهائية بشأن تحديد جدوى الاختراعات ذات الصلة بالجينات" الصادرة عن مكتب البراءات والعلامات التجارية في الولايات المتحدة، والواردة في البلاغ الصحفي المؤرخ 4 يناير 2001.
- 52 وثيقة الويبو WIPO/GRTKF/IC/1/6.
- 53 يتناول القسم باء 1 (ب) "3" من الفصل الثاني مسألة الجودة.
- 54 انظر /www.comunidadandina.org/ingles/normativa/D486e.htm.
- 55 انظر /www.epo.org/lawpractice/legaltexts/epc.html.
- 56 انظر /www.patentdocs.org/2012/03/supreme-court-remands-myriad-case.html.
- 57 انظر /www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf.
- 58 انظر /www.patentdocs.org/2012/11/supreme-court-grants-cert-in-amp-v-myriad.html.
- 59 انظر /www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf.
- 60 انظر G 0002/08 (Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY) of 19.2.2010.
- 61 انظر /www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7_1.htm.
- 62 يتناول القسم باء 1 (ب) "3" المسألة المتعلقة بالنشاط الابتكاري والبداهة.
- 63 انظر /http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/.
- 64 انظر /www.ipmall.info/hosted_resources/crs/R40917_091113.pdf.
- 65 لمزيد من المعلومات عن حالة التقنية الصناعية، انظر الفصل الثاني، الحاشية 67.
- 66 انظر /www.wipo.int/patentlaw/en/guidelines.html.
- 67 القرار المشترك رقم 2012/118 و2012/546 و2012/107 (الصادر عن وزارة الصناعة ووزارة الصحة والمعهد الوطني للملكية الصناعية) والمؤرخ 5 مايو 2012 في الجريدة الرسمية الصادرة في 8 مايو 2012.
- 68 انظر المادة جيم.3 (د) من الفصل الرابع.
- 69 انظر /www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9605.
- 70 المادة 40ب من قانون البراءات السويسري، /www.admin.ch/ch/d/sr/c232_14.html.
- 71 انظر /Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products (DS114).
- 72 المرفق الثاني من وثيقة الويبو CDIP/5/4.
- 73 انظر /www.admin.ch/ch/d/sr/c232_14.html.
- 74 انظر UNCTAD/ICTSD, "The Research and Experimentation Exceptions in Patent Law: Jurisdictional Variations and the WIPO Development Agenda", Policy Brief Number 7, 2010.
- 75 المرجع نفسه.
- 76 Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir. 2002).
- 77 انظر /www.wipo.int/scp/en/exceptions.
- 78 انظر القسم جيم.3 (أ) "2" و"3" من الفصل الرابع.
- 79 وثيقة الويبو SCP/12/3 Rev.2.
- 80 المرجع نفسه.
- 81 انظر /www.nationalacademies.org/gateway/pgs/3330.html.
- 82 انظر وثيقة الويبو SCP/12/3 Rev.2: و /http://sippi.aaas.org/survey/.
- 83 انظر القسم باء 1 (ب) "9" من الفصل الثاني.
- 84 انظر /www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent_landscapes/index.html.
- 85 هذا القسم هو عبارة عن موجز للفصل 1.14 المعنون: "Freedom to Operate, Public Sector Research and Product-Development Partnerships: Strategies and Risk-Management Options" IP Handbook of Best Practices (Krattiger et al. (eds.), 2007). والمتاح على الموقع التالي: /www.iphandbook.org/handbook/ch14/p01.
- 86 لمزيد من التوضيح بشأن التراخيص الإجبارية، انظر القسم جيم.3 (أ) "2" و"3" من الفصل الرابع.
- 87 قرار جمعية الصحة العالمية WHA60.28: التأهب للأنتلوزا الجائحة من أجل تبادل فيروسات الأنتلوزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى.
- 88 المصدر: WIPO (2011c).
- 89 انظر /www.who.int/influenza/resources/technical_studies_under_resolution_wha63_1_en.pdf. وانظر أيضاً /www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Mapping_Intellectual_Property_Pandemic_Influenza_Vaccines.pdf.
- 90 انظر /www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/.

المحتويات

144	ألف. النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية: السياق
155	باء. محددات النفاذ المتعلقة بالأنظمة الصحية
171	جيم. محددات النفاذ المتعلقة بالملكية الفكرية
191	دال. محددات أخرى لتحسين النفاذ متعلقة بالتجارة



ألف. النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية: السياق

النقاط الرئيسية

- يشكل الحصول على الأدوية وغيرها من التكنولوجيات الأخرى جزءاً من تحدي أوسع النطاق لضمان الحصول على الرعاية الصحية، وهو ما يقتضي وجود نظام فعال وطني للرعاية الصحية.
- ولن يحقق تحسين الحصول على الأدوية فوائد للصحة العامة إلا إذا كانت الأدوية التي يتم الحصول عليها منتجات ذات جودة.
- وتقدم قوائم الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية توجهات مفيدة بشأن الاختيار المعقول للأدوية.
- ويشكل السعر أحد المحددات المهمة للحصول على الأدوية، لا سيما في البلدان التي يكون فيها قطاع الصحة العامة ضعيفاً وحيث يشتري العلاج من الأسواق الخاصة ويدفع الناس أسعاره من أموالهم الخاصة.
- وبوجه عام، تكون المنتجات العامة أرخص من المنتجات الأصلية، لكن حتى المنتجات العامة ذات السعر المنخفض ما تزال في كثير من الأحيان غالية الثمن بالنسبة لقطاعات كبيرة من السكان في العديد من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل.
- وبفضل الارتفاع الكبير الذي يشهده التمويل الدولي للأدوية الأساسية منذ عام 2001، لا سيما بالنسبة للقاحات فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والملاريا والسل، طرأ تحسن كبير على الحصول على هذه المنتجات في العديد من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل.
- ومن الشروط الأساسية لتشغيل نظام الرعاية الصحية هو التزام الحكومات بتمويل النظام الصحي على المستوى الوطني على نحو ملائم ومستدام وبتوفير الإمدادات الموثوق بها من الأدوية الأساسية.
- ولقد أدى التحسن الذي طرأ على إتاحة مضادات الفيروسات القهقرية عالية الجودة بتكلفة ميسرة إلى زيادة هائلة في عدد المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز الذين يتلقون العلاج. ورغم أن العديد من العلاجات القديمة متاح من المصادر العامة، فإن مضادات الفيروسات القهقرية التي ظهرت مؤخراً ما تزال محمية بموجب براءات في العديد من البلدان.
- وبفضل استحداث نظام براءات اختراع المنتجات في الهند، لن تتيح الهند المستحضرات العامة من العلاجات الجديدة المشمولة بالبراءات إلا بعد انقضاء مدة البراءات، ما لم يكن ممكناً إنتاجها بموجب تراخيص طوعية أو إجبارية.
- ويلزم الإعلان السياسي للأمم المتحدة بشأن فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز الدول الأعضاء في الأمم المتحدة بإزالة الحواجز التي تحد من قدرة البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل على توفير علاج لفيروس نقص المناعة البشرية وإتاحة الوقاية منه بشكل ميسور التكلفة وفعال، بما في ذلك من بين جملة أمور أخرى، عن طريق أوجه المرونة التي يتيحها اتفاق تريبس وتعزيز المنافسة العامة وكذلك عن طريق التسعير المتعدد المستويات وتبادل البراءات ومجموعات البراءات مفتوحة المصدر.
- وفي مرافق كلا القطاعين العام والخاص في العديد من البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، ما تزال إتاحة أدوية الأمراض المزمنة أقل مقارنة بأدوية الأمراض الحادة رغم أن العلاجات الأساسية متاحة بأسعار منخفضة.
- وما زال يتعين استحداث مستحضرات خاصة بالأطفال من العديد من الأدوية. ومن الضروري توفير حوافز إضافية من أجل ضمان استحداث مستحضرات جديدة خاصة بالأطفال.
- وتشكل برامج التحصين الوطنية أداة شديدة الفعالية في مجال الصحة العامة للوقاية من الأمراض وللحد من انتشار الأمراض المعدية.

الخامسة، أي بنسبة 18 بالمائة من كافة وفيات الأطفال من نفس العمر في جميع أنحاء العالم - وهي نسبة تفوق نسبة الوفيات من جراء الإيدز والملاريا والسل مجتمعين (UNICEF 2012، WHO 2012c). ومن الممكن حماية الأطفال من الالتهاب الرئوي - ومن الممكن الوقاية منه بتدخلات بسيطة، ومن الممكن علاجه بفضل نظام للعلاج والرعاية منخفض التكلفة والتكنولوجيا. ويشير بوضوح هذا المثال للأدوية الأساسية والرخيصة التي ما تزال غير ميسورة إلى أن العوائق أمام النفاذ أكثر تعقيداً من مجرد القدرة على تحمل التكلفة وحدها.

وعادة ما يفهم أن عدم إمكانية النفاذ تعني غياب خيارات علاج متاحة للمريض. ومن الضروري أن يتاح العلاج اللائم بشكل فعلي وأن يكون ميسور التكلفة للمريض.

ويقدم هذا الفصل لمحة سريعة عن المحددات الرئيسية للنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية فيما يتعلق بالأنظمة الصحية والملكية الفكرية والسياسات التجارية. وتحدد العديد من العوامل الاجتماعية الاقتصادية الأخرى المهمة للغاية النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية - ومن أمثلة تلك العوامل تمويل الصحة وأهمية توفير قوة عاملة مؤهلة في مجال الرعاية الصحية، والفقر والقضايا الثقافية - ونادراً ما يعزى انعدام إمكانية النفاذ بالكامل إلى محدد واحد لكن هذه الدراسة لا تتناول تلك العوامل، لأنها لا تشكل جزءاً من التفاعل بين مجالات الصحة والملكية الفكرية والتجارة.

وينبغي أن تتفاعل العديد من العوامل من أجل إتاحة نفاذ مستدام للتكنولوجيات الطبية. ويوضح الالتهاب الرئوي وهو السبب الأكبر لوفيات الأطفال في جميع أنحاء العالم، مدى تعقد مشكلة النفاذ. ففي كل عام، يقتل هذا المرض نحو 1,3 مليون طفل دون سن

(أ) الانتقاء والاستعمال الرشيد للعقاقير

يقتضي الانتقاء الرشيد للعقاقير من كل بلد أن يقرر، وفقاً لمعايير محددة جيداً، ما هي الأدوية الأهم للتصدي لعبء الأمراض الوطني. وقد قدمت منظمة الصحة العالمية من خلال عملها بشأن القوائم النموذجية التي أعدتها المنظمة للأدوية الأساسية التوجيه اللازم للبلدان بشأن وضع قوائمها الوطنية الخاصة للأدوية الأساسية (انظر الإطار 1.4).

ومن شأن إعداد قائمة بالأدوية الأساسية أن يساعد البلدان على ترتيب أولويات شراء الأدوية وتوزيعها، ومن ثم خفض التكاليف التي يتحملها النظام الصحي عن طريق التركيز على المنتجات الأساسية اللازمة. ويشجع إضافة دواء إلى القوائم النموذجية لمنظمة الصحة العالمية فرادى البلدان على إضافة العقار إلى قوائمها الوطنية وسجلاتها الداخلية الخاصة بالعقاقير. وبعض البلدان تقصر استيراد العقاقير على الأدوية الواردة في قوائمها الوطنية. وبالمثل، تستند العديد من المؤسسات والمؤسسات الخيرية الكبرى إلى قوائم منظمة الصحة العالمية فيما يخص توريدات الأدوية التي تقوم بها. وفي عام 2003، أعد 156 بلداً قوائم وطنية بالأدوية الأساسية وفي عام 2009، أفادت منظمة الصحة العالمية بأن 79 بالمائة من البلدان أجرت تحديثاً لقوائمها الوطنية للأدوية الأساسية خلال الخمسة أعوام الماضية.³

وإن كان من المهم انتقاء الأدوية انتقاءً رشيداً فمن المهم أيضاً وبنفس القدر استعمال الأدوية استعمالاً رشيداً. فالاستعمال غير الرشيد - أي الاستعمال غير الملائم وغير السليم والخاطئ للأدوية - يشكل مشكلة كبيرة في جميع أنحاء العالم. فالاستعمال غير الرشيد قد يتسبب في إحداث ضرر من خلال ردود الفعل السلبية وتزايد المقاومة المضادة للميكروبات (Holloway and van Dijk, 2011) ويؤدي إلى إهدار الموارد النادرة. ومن أمثلة ذلك استعمال المضادات الحيوية في أوروبا حيث تستخدم بعض البلدان ثلاثة أضعاف عدد المضادات الحيوية المستعملة لكل فرد في بلدان أخرى لعلاج نفس الحالة المرضية (Holloway and van Dijk, 2011). وتشمل أمثلة الاستعمال غير الرشيد الآتي:

- استعمال العديد من الأدوية لكل مريض (التعددية)
- واستعمال أدوية غير ضرورية
- واستعمال دواء خاطئ لحالة معينة
- والإخفاق في وصف الدواء اللازم.

كما أن المشكلات المتعلقة بالاستعمال غير الرشيد تثار إزاء المسائل المتعلقة بالمستحضرات (مثل المستحضرات الفموية أو الخاصة بالأطفال) والتداوي الذاتي غير الملائم، وعدم تقيد من يقدمون الوصفات الطبية والمرضى على حد سواء بنظم إعطاء الجرعات. وقد قدر مدى التزام المرضى بالعلاج في جميع أنحاء العالم بنحو 50 بالمائة (Holloway and van Dijk, 2011)، وفي العديد من الحالات، حين توصف الأدوية، تكون التعليمات المقدمة للمريض وطريقة توسيم الأدوية الموصوفة غير ملائمة.

ويعد إعداد مبادئ توجيهية إكلينيكية قائمة على الأدلة أداة مهمة لتعزيز الانتقاء والاستعمال الرشيد للأدوية. لكن ذلك ليس بالأمر اليسير، لا سيما فيما يتعلق بالأمراض غير المعدية. وتهتم شركات

وفي البلدان مرتفعة الدخل، تمول نسبة كبيرة من النفقات على التكنولوجيا الطبية من الحكومة أو تسدد من خطط التأمين الصحية، أما في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، فالمرضى هم الذين يدفعون من أموالهم الخاصة معظم نفقات الرعاية الصحية.

وتتسم التكنولوجيا الطبية بأنها منتجات معقدة حيث إنها لا تكون فعالة إلا بمشورة خبير وغير ذلك من الخدمات الطبية. وتشكل مسألة الحصول على الأدوية أحد أضلاع مشكلة أكبر وهي الحصول على الرعاية الصحية. ويتطلب توفير الحصول على الأدوية وجود نظام رعاية صحية وطني فعال. وتوفير الأدوية الضرورية للمرضى هو مجرد عنصر من عناصر هذا النظام.

وقد عرفت منظمة الصحة العالمية تعبير "الحصول على" الأدوية بأنه توافر وتوفير الأدوية الأساسية على نحو منصف أثناء عملية اقتناء الدواء. (WHO, 2003b; 2004c). ولتوضيح الشروط اللازمة لضمان الحصول على الأدوية، أعدت منظمة الصحة العالمية إطاراً للحصول على الأدوية الأساسية.

1. إطار منظمة الصحة العالمية للحصول على الأدوية الأساسية

يتألف إطار منظمة الصحة العالمية للحصول على الأدوية من أربعة محددات ينبغي استيفاؤها في ذات الوقت من أجل إتاحة الحصول على الأدوية وهي (WHO, 2004c):

- الانتقاء والاستعمال الرشيد للعقاقير؛
- والأسعار المعقولة؛
- والتمويل المستدام؛
- ونظم الصحة والتوريد التي يمكن الاعتماد عليها.

ولن يحقق تحسين الحصول على الأدوية فوائد للصحة العامة إلا إذا انطوى أيضاً على تحسين الحصول على منتجات ذات جودة. وتقع مسؤولية ضمان الجودة وتنظيم جودة المنتجات الصحية اللازمة بشكل صارم على المصنعين والموردين والسلطات التنظيمية الوطنية. ويضطلع إطار منظمة الصحة العالمية للحصول على الأدوية الأساسية بتحقيق جودة المنتجات وتنظيمها كجزء لا يتجزأ من عملية الحصول على الأدوية.

كما صيغت مع مرور الزمن أطر أخرى للحصول على الأدوية. فبالإضافة إلى إطار منظمة الصحة العالمية، اقترح خبراء السياسات الصحية إطاراً يتمحور حول ما يسمى "بالخمس عناصر" وهي توافر المنتج وتيسير الحصول عليه وتيسير الحصول عليه بكلفة ميسورة وملاءمته وقبوله (Obrist et al., 2007).² وتوجه الإطارات المنشأة مؤخراً المزيد من الاهتمام للجوانب الدولية للشراكات من أجل الحصول على الأدوية (Frost and Reich, 2010).

وتلخص الأقسام التالية المحددات الأربعة للحصول على الأدوية، المشار إليها في إطار منظمة الصحة العالمية للحصول على الأدوية الأساسية.

الإطار 1.4. القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية

الأدوية الأساسية هي "الأدوية التي تلبي الاحتياجات ذات الأولوية للسكان في مجال الرعاية الصحية. وينبغي أن تتوفر الأدوية الأساسية في إطار أنظمة صحية فعالة في جميع الأوقات وبكميات كافية وفي أشكال جرعات مناسبة، مع ضمان جودتها وإتاحة المعلومات الكافية بشأنها، وبأسعار يمكن للفرد والمجتمع تحملها. ويراد من تنفيذ مفهوم الأدوية الأساسية أن يكون مرناً ومتكيفاً مع عدة حالات مختلفة، وتحديداً تظل الأدوية التي تعتبر أساسية من المسؤوليات الوطنية" (WHO, 2002a).

وقد صدرت أول قائمة نموذجية للأدوية الأساسية في عام 1977. وكانت معايير الانتقاء تتعلق بالسلامة والجودة والفعالية والتكلفة الإجمالية (Mirza, 2008; Greene, 2010). وتتضمن القائمة السابعة عشرة 445 دواء و358 جزيئة مع استبعاد الأدوية والجزيئات المكررة (van den Ham et al., 2011)، وتشمل خيارات علاج الملاريا، وفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، والسل، وأمراض الصحة الإنجابية، والأمراض غير المعدية، مثل أمراض القلب والأوعية الدموية والسرطان والأمراض التنفسية المزمنة ومرض السكري، استناداً إلى أفضل القرائن المتاحة في هذا الصدد (WHO, 2011d). وفي عام 2007، أعدت وصدرت أول قائمة خاصة بالأطفال (WHO, 2011f).

وتقدم القائمة النموذجية للأدوية الأساسية التوجيه بشأن الأدوية الموصى بها لعلاج المشكلات الصحية الشائعة. وهي تتضمن عادة كافة الأدوية الموصى بها في المبادئ التوجيهية للعلاج النموذجي، وكذلك الأدوية الأخرى اللازمة للتصدي لمعظم المشكلات الإكلينيكية عند مستوى معين من الرعاية.

وتضع القوائم الأدوية بأسمائها غير التجارية الدولية والمعروفة أيضاً بالأسماء العامة، دون تحديد المصنع. وتتولى لجنة الخبراء المعنية بانتقاء واستعمال الأدوية الأساسية في منظمة الصحة العالمية تحديث القائمة كل عامين، باستخدام إجراءات شفافة قائمة على الأدلة.

وقبل عام 2002، شاع عدم تضمين القائمة الأدوية باهظة الثمن، حيث ركزت معايير الانتقاء على الحاجة إلى الأدوية رخيصة الثمن. والمعيار الرئيسي للانتقاء اليوم هو الفعالية. وينبغي أن تتضمن عملية التقييم معلومات عن مقارنة التكاليف والفعالية من حيث التكاليف، ومن ذلك مثلاً تكاليف كل حالة أو التكاليف وفقاً لسنوات العمر المقيّمة حسب نوعية الحياة. وما زال من الممكن اعتبار التكلفة مهمة في الاختيار ضمن فئة علاجية معينة لتحديد أفضل قيمة من الناحية المالية إذا كان من الممكن مقارنة الفعالية (van den Ham et al., 2011). وإذا وضع دواء غالي الثمن لكنه فعال من حيث التكلفة في القائمة، فإن ذلك يعني ضرورة أن يصبح متاحاً وميسور التكلفة. وكانت مضادات الفيروسات القهقرية من المستوى الأول هي أول مثال ملحوظ لهذا النهج الجديد، فقد أضيفت إلى القائمة في عام 2002. وكانت تكلفتها آنذاك تزيد على العشرة آلاف دولار أمريكي لكل مريض سنوياً. ومنذ ذلك الحين، والأسعار تتراجع بشكل كبير.

وباستثناء عدد من الأدوية الرئيسية لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، لا تدخل الغالبية العظمى من الأدوية الواردة في القائمة في إطار نظام البراءات وتتاح المستحضرات العامة على نطاق واسع، بما في ذلك أدوية الأمراض غير المعدية الرئيسية. (Attaran, 2004; Mackey and Liang, 2012).

بالمائة مقارنة بالأدوية التي تسدد ثمنها أنظمة التأمين الصحي الوطنية أو أنظمة التأمين الخاص (WHO, 2004c). والمرضى الفقراء مستعدون لدفع المزيد من أجل الحصول على الأدوية مما يدفعون مقابل السلع الاستهلاكية الأخرى، لكنهم قد يواجهون أسعاراً غير معقولة. ولهذا السبب المهم، تنظم العديد من الحكومات أسعار الأدوية (انظر لاحقاً في هذا الفصل).

وتتاح بيانات محدودة بشأن مدى توافر الأدوية وأسعار المستهلك في معظم البلدان النامية، لكن الهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة ومنظمة الصحة العالمية أجرتا خلال السنوات الماضية دراسات استقصائية بشأن أسعار الأدوية ومدى توافرها (WHO/HAI, 2008). وعادة ما يشار إلى الأسعار بوصفها أسعاراً متوسطة بالعملة المحلية وباعتبارها أيضاً نسباً متوسطة للأسعار، وفقاً لمقارنة الأسعار المحلية بمجموعة من الأسعار المرجعية الدولية الواردة من هيئة العلوم الإدارية في مجال الصحة.⁵ وتتيح النسب المتوسطة للأسعار التعبير ببساطة عن الفرق بين الأسعار المحلية المتوسطة للأدوية والأسعار المرجعية الدولية. وتمثل الأسعار المرجعية الدولية أسعار الشراء الحالية للأدوية المقدمة للبلدان منخفضة ومتوسطة الدخل من الموردين غير الهادفين للربح، وهي

المستحضرات الصيدلانية اهتماماً كبيراً بتلك الأمراض نظراً لفرص الكسب الهائلة التي تتبجحها علاجات الأمراض المزمنة على المدى الطويل، وهو ما يستلزم توخي الحرص في تحليل وإدارة تضارب المصالح المحتمل بين قطاع الصناعة ومنظمات المرضى والجمعيات المهنية والتأمين الصحي ومنظمات القطاع العام.⁴

(ب) أسعار معقولة

من المحددات المهمة الأخرى للحصول على الأدوية السعر والقدرة على تحمل التكلفة. وتتوقف القدرة على تحمل التكلفة على عدد من العوامل، بما في ذلك مسألة سداد التكاليف أو إذا كانت تسدد لمرة واحدة أو لمرات متعددة. ومن أجل تقييم القدرة على تحمل التكلفة، ينبغي أولاً وضع سعر الأدوية ثم مقارنته بالموارد المتاحة.

وتعد أسعار الأدوية من المحددات المهمة للحصول على الأدوية لا سيما في البلدان التي يكون فيها النظام الصحي ضعيفاً وحيث يضطر الفقراء إلى شراء علاجهم من الأسواق الخاصة ودفع ثمنها من مواردهم الشخصية. وفي بعض البلدان النامية، تتراوح نسبة الأدوية التي يشتريها السكان من أموالهم الخاصة بين 80 و90

ومن المقدر أن التكاليف التي يتحملها المرضى تقل بنسبة 60 بالمائة في القطاع الخاص إذا ما جرى تخزين الأدوية العامة على حساب المنتجات الأصلية (Cameron and Laing, 2010). لكن، قد لا يتمكن الأكثر فقراً من السكان من تحمل تكاليف حتى المنتجات العامة الأقل سعراً، لا سيما حين لا تتاح سوى عن طريق النظام الخاص الأكثر تكلفة (Niëns et al., 2010). ومن المقدر أن نسبة تصل إلى 10 بالمائة من السكان في البلدان التي تتاح بشأنها بيانات والبالغ عددها 89 بلداً تعاني كل عام من كارثة مالية ومن الإفقار بسبب سداد التكاليف الصحية من الأموال الخاصة مباشرة (WHO, 2012c). ومن ثم، فإن ضمان توفير الأدوية بأقل التكلفة أو بدون تكلفة من خلال النظام الصحي العام مهم لتحقيق الاستفادة للجميع وهو من المسؤوليات التي تقع بالدرجة الأولى على عاتق الحكومات.

(ج) التمويل المستدام

يعد التمويل المستدام للأنظمة الصحية من المتطلبات الأساسية لتوريد الأدوية وغيرها من التكنولوجيات الطبية بشكل مطرد. ويميل نصيب الفرد الواحد من الإنفاق على الرعاية الصحية إلى الانخفاض في البلدان المنخفضة الدخل، رغم أن نسبة كبيرة تتفق عادة على شراء الأدوية - حيث تتراوح بين 20 و60 بالمائة من الميزانية الحالية للصحة⁶ وقد أوصت اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة بأن ترفع البلدان النامية إنفاق الميزانية المحلية على الصحة إلى 2 بالمائة من ناتجها المحلي الإجمالي بحلول عام 2015، بهدف تحقيق الاستفادة للجميع من الخدمات الصحية الأساسية. كما أوصت اللجنة بأن تلتزم البلدان المانحة بتقديم تمويلات واستثمارات كبيرة للبحث والتطوير في مجال الصحة عن طريق التنسيق مع المنظمات الدولية والمنظمات الحكومية الدولية والحصول منها على موارد إضافية (WHO, 2001a). ويتعين على صناع السياسات أن يتبنوا بعض الأهداف ومنها: زيادة التمويل العام للصحة؛ لا سيما فيما يتعلق بالأدوية الأساسية؛ والحد من إنفاق المرضى، لا سيما الفقراء، من أموالهم الخاصة؛ وتوسيع نطاق تغطية التأمين الصحي (WHO, 2004c).

وفي عام 2009، بلغ إنفاق السكان على الصحة من أموالهم الخاصة في 36 بلداً من أصل 89 بلداً ممن توفرت بشأنها البيانات ما يزيد على 50 بالمائة من إجمالي الإنفاق العام على الصحة (WHO, 2012c).

ومنذ عام 2001 والعالم يشهد ارتفاعاً كبيراً في التمويل الدولي للأدوية الأساسية في بعض مجالات الأمراض واللقاحات وغيرها من المنتجات الطبية مثل الناموسيات المضادة للملاريا، لتوزيعها على البلدان الأفقر، بما في ذلك عن طريق آليات مثل الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا، والمرفق الدولي لشراء الأدوية، والتحالف العالمي للقاحات والتحصين، وخطة رئيس الولايات المتحدة للطوارئ لإغاثة المصابين بالإيدز (PEPFAR)، ومبادرة كلينتون للوصول إلى الخدمات الصحية، وغيرها من المبادرات الدولية. وقد أدى ذلك إلى تحسين الوصول إلى تلك المنتجات بشكل كبير في العديد من البلدان. ومن الممكن أن تساعد هذه المساعدات من الجهات المانحة وقروض التنمية على تمويل القطاع الصحي، لكن من الضروري أيضاً تقديمها بشكل مستدام.

لا تتضمن عادة تكاليف الشحن (Cameron et al., 2009). وتعني عبارة "النسبة المتوسطة للسعر في اثنين" مثلاً أن السعر المحلي للدواء يبلغ ضعف السعر المرجعي الدولي، بينما تعني عبارة "النسبة المتوسطة للسعر أقل من 1" أن السعر المحلي أقل من السعر المرجعي الدولي.

وتحسب منظمة الصحة العالمية "القدرة على تحمل التكاليف" وفقاً لأيام العمل لأقل الفئات أجراً، من العمال الحكوميين غير المهرة المطالبين بشراء علاج مختار للأمراض الحادة والمزمنة الشائعة (WHO/HAI, 2008).

ويمكن اعتبار النفقات الإجمالية للرعاية الصحية "كارثية" إذا تجاوزت 10 بالمائة من الموارد الإجمالية للأسرة المعيشية أو 40 بالمائة من النفقات غير الغذائية (Wagner et al., 2011).

ويتطلب قياس آخر للقدرة على تحمل التكاليف تقييم نسبة السكان الذين سيصبحون ممن يعيشون تحت خط الفقر الدولي بدخل يتراوح بين 1,25 دولار ودولارين أمريكيين يومياً بسبب شراء الأدوية أو تحمل تكاليف الرعاية الطبية. وفقاً لدراسة أجريت على 16 بلداً من البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، ستصبح نسب كبيرة من سكان تلك البلدان ممن يعيشون تحت خط الفقر نتيجة لشراء أربعة أدوية شائعة، بل ستصبح نسبة أكبر في هذا الوضع، إذا استخدمت منتجات أصلية (Niëns et al., 2010). ولإجراء مزيد من المناقشات بشأن مدى توافر الأدوية العامة وتسعيرها، انظر القسم باء.1 من هذا الفصل.

وتضطلع الحماية بموجب الملكية الفكرية بدور في تحديد مدى القدرة على تحمل تكاليف التكنولوجيات الطبية. وتكون الأدوية العامة، في المتوسط، أرخص من المنتجات الأصلية، ويرجع ذلك جزئياً إلى التنافس على الأسعار فيما بين المنتجين. وقد أجرت منظمة الصحة العالمية تحليلاً لمدى توافر الأدوية الأساسية والقدرة على تحمل نفقاتها في القطاعين العام والخاص في 46 بلداً من البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل في الفترة بين عامي 2001 و2009. وقد جرى تعريف "مدى توافر الأدوية" بنسبة منافذ البيع التي قد توجد بها فعلياً منتجات دوائية فردية يوم إجراء الدراسة الاستقصائية (WHO/HAI, 2008). وتشير تلك الدراسات الاستقصائية بشأن الأدوية العامة المختارة إلى أن المتوسط العالمي لمدى توافر تلك الأدوية في القطاع العام تقل عن 42 بالمائة (WHO, 2012c). وبوجه عام، ترتفع نسبة مدى توافر الأدوية العامة في القطاع الخاص-لتبلغ ما يقرب من 72 بالمائة في نفس الدراسات - رغم أن القطاع الخاص يفضل في العديد من الأجزاء في العالم تخزين المنتجات الأصلية. وحتى فيما يتعلق بالمنتجات العامة، تميل الأسعار في القطاع الخاص إلى الارتفاع، حيث تتضاعف الأسعار حتى بالنسبة للمنتجات العامة الأقل سعراً، وبعد مراعاة تعادلات القوة الشرائية، لتبلغ ما لا يقل عن تسعة إلى 25 ضعف السعر المرجعي الدولي في معظم مناطق منظمة الصحة العالمية. وفيما يتعلق بالمنتجات الأصلية، زادت أسعار القطاع الخاص بما لا يقل عن 20 ضعف مقارنة بالسعر المرجعي الدولي في كافة مناطق منظمة الصحة العالمية (Cameron et al., 2009). وللحصول على بيانات قطرية غير معدلة بشأن الأسعار العامة ومدى التوافر، انظر WHO (2012c) (وانظر أيضاً 2012; 2011b; data in UN).

ودون إجراء تحسينات، سيظل الحصول على الأدوية وغيرها من التكنولوجيات الطبية اللازمة تحدياً جسيماً. ومن الضروري أيضاً التحلي بقدرة تنظيمية ملائمة لضمان الحصول على أدوية آمنة وفعالة سواء فيما يتعلق بالأدوية المستوردة والمصنعة محلياً على حد سواء.

ومن العناصر الرئيسية التي ينبغي أن تتوفر أيضاً في نظام صحي يمكن الاعتماد عليه لضمان الحصول على الأدوية توفير قوة عاملة قوية. ومن الممكن الاطلاع على البيانات الحالية المتعلقة بالقوة العاملة في مجال الصحة في الأطلس العالمي لمنظمة الصحة العالمية الخاص بالقوة العاملة في مجال الصحة.⁷

والقضايا الرئيسية التي تهم صناع السياسات في هذا الصدد هي: دمج الأدوية بشكل مباشر في تنمية القطاع الصحي؛ وإنشاء مزيج أكثر فعالية من نهج القطاعين العام والخاص والمنظمات غير الحكومية في توريدات الأدوية؛ وامتلاك أنظمة مراقبة تنظيمية لتوفير أدوية ذات جودة مضمونة؛ واستكشاف خطط شراء إبداعية؛ وإدراج الأدوية التقليدية في توفير الرعاية الصحية (WHO, 2004c). ومن الضروري إجراء المزيد من الأبحاث في هذا المجال. ويعتمد التحالف من أجل السياسات الصحية والبحوث المتعلقة بالأنظمة رؤية للأنظمة الصحية بشأن الحصول على الأدوية (انظر الإطار 2.4).

2. الحصول على الأدوية في مجالات محددة

رغم أن الحصول على الأدوية ما زال يشكل مشكلة في كافة مجالات الأمراض، فإن هذا القسم يركز على عدد من المجالات المحددة - فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، والأمراض غير المعدية، والأدوية واللقاحات الخاصة بالأطفال - نظراً لأهميتها وخصوصيتها.

(أ) فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز

لقد زاد بشكل كبير في السنوات الأخيرة الحصول على العلاج المضاد للفيروسات القهقرية في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، فقد ارتفع عدد المتعاشين مع فيروس نقص المناعة البشري

ويعد التزام الحكومة بتمويل النظام الصحي الوطني بشكل كافٍ ومستدام شرطاً أساسياً للوصول إلى مستوى التغطية العالمية في مجال الصحة، وهو ما يعني حصول كافة الأشخاص في أي بلد على الخدمات الصحية الملائمة.

(د) نظم الصحة والتوريد التي يمكن الاعتماد عليها

من الشروط المسبقة الأخرى لتوفير الحصول على الأدوية هو وجود نظام صحي فعال يمكن الاعتماد عليه وقادر على إمداد المرضى بالتكنولوجيات الطبية اللازمة ذات الجودة المناسبة وفي الوقت الملائم. وتتضمن تلك الأنظمة القدرة على التنبؤ بالاحتياجات، فضلاً عن القدرة على شراء الأدوية والأجهزة الطبية وتخزينها ونقلها وجردها وتوزيعها على نحو ملائم. وما تزال أنظمة التوريد ضعيفة ومفككة. في العديد من البلدان النامية كما يتضح من الشكل 1.4 الذي يبين سلاسل التوريدات الصيدلانية المعقدة في تنزانيا. ويقابل الخط الأول من المربعات في الصورة فئات المنتجات المحددة بلون محدد. ويمثل الخط الثاني مختلف الأنماط التي تدعم مختلف فئات المنتجات المحددة بلون محدد في إطار المجموعات الرئيسية من الجهات المانحة (الحكومة والجهات المانحة الثنائية الأطراف والجهات المتعددة الأطراف والمنظمات غير الحكومية أو القطاع الخاص). ويضم الخط الثالث الوكلاء الذين يشترون المنتجات بالنيابة عن شركاء التمويل. وتمثل الخطوط الثلاثة الأخيرة من المربعات مختلف مستويات التخزين قبل وصول المنتجات إلى المرضى.

وتحصل المنتجات الطبية الواردة في الرسم على التمويل من 22 جهة مانحة ويتم شراؤها بطرق شتى من خلال 19 جهة، ويجري تخزينها على مرحلتين بمشاركة 14 شركة مختلفة، لتصل في النهاية إلى المرضى من خلال ست نقاط توزيع مختلفة. ويوضح الرسم التحديات المتمثلة في إدارة وتنسيق سلسلة توريدات تتدفق عن طريق خمسة مستويات حيث تضاف جهات جديدة في كل مرحلة، كما يبين أن بعض المنتجات مثل مضادات الفيروسات القهقرية تحظى بدعم بعدد أكبر من الجهات المانحة عن غيرها، فعلى سبيل المثال لا يزيد عدد الجهات المانحة التي تدعم وسائل منع الحمل وأدوية السل عن جهتين لكل فئة (وزارة الصحة والرعاية الاجتماعية، 2008). وتشهد العديد من البلدان تفتيتاً مماثلاً في سلاسل التوريد.

الإطار 2.4. التحالف من أجل السياسات الصحية والبحوث المتعلقة بالأنظمة: الحصول على الأدوية

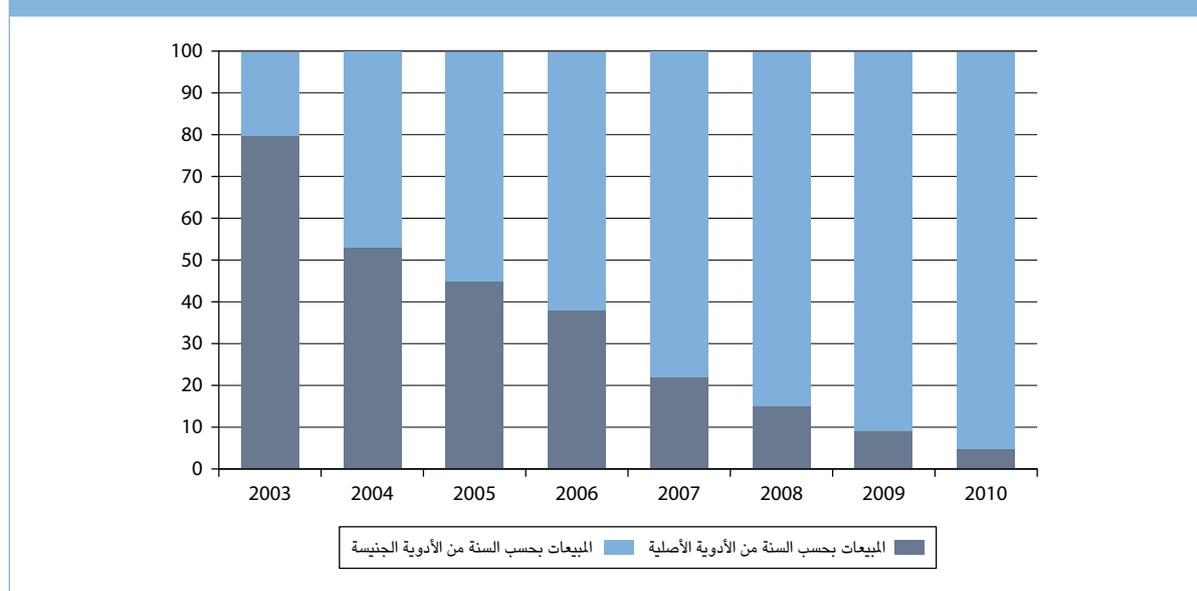
منذ عام 2010 والتحالف من أجل السياسات الصحية والبحوث المتعلقة بالأنظمة يقود مشروعاً بحثياً بشأن سياسات الحصول على الأدوية، وهو يعتمد رؤية للأنظمة الصحية بشأن الحصول على الأدوية، ويقر بأن النهج الرأسي المفتتة التي تركز عادة على توريد الأدوية دون الاهتمام بالمسألة الأعم وهي الحصول على الخدمات والتدخلات الصحية، قد لا تكون فعالة في تلبية حاجة السكان إلى الحصول على الأدوية.

وقد أدى هذا المشروع إلى إطلاق نداء لتقديم اقتراحات حول التساؤلات الثلاثة التالية:

- في خطط الحماية من المخاطر، ما هي الابتكارات والسياسات التي تحسن الحصول بشكل منصف على الأدوية، واستخدامها على نحو ملائم، وتعزز استدامة نظام التأمين الصحي والآثار المالية المترتبة على أعضاء التأمين؟
- كيف تؤثر السياسات والتدخلات الأخرى في الأسواق الخاصة (مثل توفير المعلومات، وتقديم أوجه الدعم ومراقبة الأسعار وتقديم التبرعات وتوفير آليات تنظيمية وممارسات الترويج وما إلى ذلك) على الحصول على الأدوية واستخدامها على نحو ملائم؟
- كيف يمكن لأصحاب المصلحة المعنيين استخدام المعلومات المتاحة في النظام (مثل تلك المتعلقة بالسعر ومدى التوافر والجودة والاستخدام والتسجيل والشراء) بطريقة شفافة من أجل تحسين الحصول على الأدوية واستخدامها؟⁸

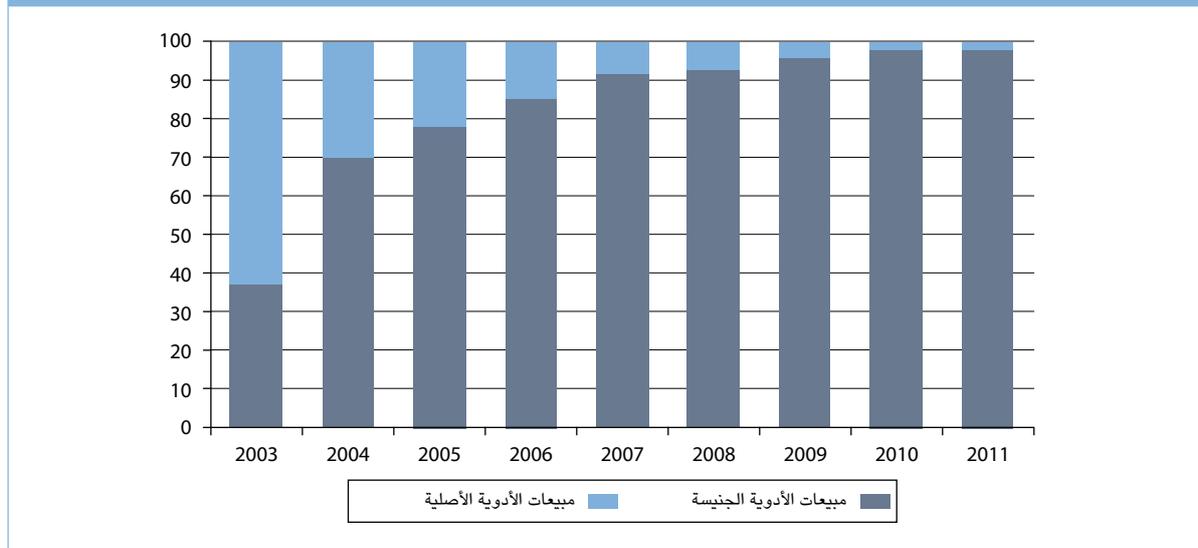
- الذين شملتهم التغطية من 400 ألف شخص فقط في عام 2003 ليصل إلى ما يزيد على 8 مليون شخص بحلول نهاية عام 2011.
- وانخفض عدد الوفيات المرتبطة بالإيدز بنسبة 24 في المائة على مستوى العالم على مدار الفترة من عام 2005 إلى عام 2011 وحدها. (UNAIDS, 2012).
- ويرجع هذا الارتفاع في التغطية إلى سببين رئيسيين وهما التزام الجهات المانحة وانخفاض أسعار مضادات الفيروسات القهقرية. فقد شهدت الأسعار منذ عام 2000 انخفاصاً كبيراً بالنسبة للخط الأول من الأدوية الأكثر شيوعاً المضادة للفيروسات القهقرية. وانخفضت التكاليف السنوية للنظم العلاجية من المستوى الأول في البلدان المنخفضة الدخل حيث كانت تزيد على 692 دولاراً أمريكياً للفرد الواحد في عام 2000، ووصلت إلى متوسط سعر مرجح وهو 121 دولاراً للفرد الواحد بالنسبة للمستوى الأول من النظم العلاجية العشرة الأكثر استخداماً في عام 2010، وهو ما يعد انخفاصاً بما يزيد على 98 بالمائة (WHO/UNAIDS/UNICEF, 2011).
- وتكون الأسعار أعلى بكثير بالنسبة للنظم العلاجية من المستوى الثاني، حيث تتراوح بين 554 دولاراً بالنسبة لأكثر النظم شيوعاً في البلدان المنخفضة الدخل⁹ و692 دولاراً في البلدان المتوسطة الدخل وترجع هذه الانخفاضات إلى عوامل عدة، منها:
 - زيادة تمويل العلاج المضاد للفيروسات القهقرية وظهور سوق لمضادات الفيروسات القهقرية العامة مما أدى إلى إنشاء وفورات الحجم
 - والإرادة السياسية على المستويين الوطني والدولي لتوفير العلاج بسبب ضغوط النشطاء المعنيين بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز
 - ووضع مبادئ توجيهية لمنظمة الصحة العالمية للعلاج النموذجي واستخدامها
- واستخدام التراخيص الإجبارية والاستخدام الحكومي ورفض طلبات البراءات في البلدان المنتجة الرئيسية، ومن ثم تمكين الشركات العامة من الدخول في المنافسة وانخفاض أسعار المنتجات الأصلية واتفاقيات التراخيص الطوعية وبيانات عدم الإقرار والتفاوض بشأن الأسعار، بما في ذلك عن طريق الشراء بكميات كبيرة وتعزيز الشفافية فيما يتعلق بالأسعار من خلال المنشورات وقاعد البيانات المتعلقة بأسعار مضادات الفيروسات القهقرية.¹⁰
- كما أدت الحاجة إلى تزايد المضادات للفيروسات القهقرية ميسورة التكلفة إلى حدوث أمرين:
 - اعتماد مبادئ منظمة الصحة العالمية التوجيهية المستكملة للعلاج من فيروس نقص المناعة البشرية، التي أوصت بالبدء في العلاج مبكراً أثناء المرض من أجل الحد من الوفيات المرتبطة بفيروس نقص المناعة البشرية ومنع العدوى الانتهازية مثل مرض السل.
 - وتعزيز الأدلة بشأن فوائد العلاج بمضادات الفيروسات القهقرية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية، مما أدى إلى اعتماد مبادئ توجيهية جديدة لمنظمة الصحة العالمية بشأن استخدام مضادات الفيروسات القهقرية لمنع الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية في الأزواج الذين يصاب أحدهما بفيروس نقص المناعة البشرية. وينبغي أيضاً النظر في استخدام مضادات الفيروسات القهقرية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية في فئات أخرى (WHO, 2012b).

الشكل 2.4. نسبة المبيعات بحسب السنة من مضادات الفيروسات القهقرية: الجينية والأصلية، بالنسبة المئوية



المصدر: آلية الإبلاغ عن الأسعار العالمية لأدوية فيروس العوز المناعي البشري والسل والملاريا على الرابط التالي: www.who.int/hiv/amds/gprm/en/ وأسعار التعاملات على أدوية الفيروسات القهقرية وأدوات تشخيص فيروس العوز المناعي البشري من عام 2008 إلى يوليو 2011 على الرابط التالي: www.who.int/hiv/pub/amds/gprm_report_oct11/en/index.html.

الشكل 3.4. نسبة الكميات بحسب السنة من مضادات الفيروسات القهقرية: الجينية والأصلية



المصدر: آلية الإبلاغ عن الأسعار العالمية لأدوية فيروس العوز المناعي البشري والسل والملاريا على الرابط التالي: www.who.int/hiv/amds/gprm/en/ وأسعار التعاملات على أدوية الفيروسات القهقرية وأدوات تشخيص فيروس العوز المناعي البشري من عام 2008 إلى يوليو 2011 على الرابط التالي: www.who.int/hiv/pub/amds/gprm_report_oct11/en/index.html.

2006، استأثرت مضادات الرتروفيرورات المثيلة الواردة من الهند بأكثر من 80 بالمائة من أسواق البلدان النامية الممولة من الجهات المانحة (وانينغ وآخرون، 2010). وساهم عدد من العوامل في الدور الهام الذي تلعبه الهند في سوق مضادات الرتروفيرورات، من بينها حقيقة عدم وجود نظام براءات للمنتجات الصيدلانية في الهند حتى عام 2005، مما سمح للشركات الهندية بإنتاج إصدارات مثيلة من مضادات الرتروفيرورات التي كانت لا تزال مشمولة ببراءة اختراع في ولايات قضائية أخرى. وفي أعقاب العمل بنظام براءة المنتج في الهند في عام 2005، خضعت المنتجات الصيدلانية للحماية بموجب براءات اختراع، ويترتب على ذلك عدم إتاحة إصدارات مثيلة من العلاجات الحديثة إلا بعد انقضاء مدة البراءات. وبالفعل، سجلت بعض عقاقير مضادات الرتروفيرورات التي أوصت بها منظمة الصحة العالمية في الآونة الأخيرة أسعاراً مرتفعة أكثر بكثير من الأسعار المسجلة في إطار الأنظمة القديمة، وهي أيضاً مشمولة ببراءات اختراع على نطاق أوسع، بما في ذلك في الهند وغيرها من البلدان الرئيسية المنتجة للأدوية المثيلة.¹²

ألزم الإعلان السياسي لسنة 2011 بشأن فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز الدول الأعضاء في الأمم المتحدة بإزالة العقبات التي تحد من قدرة البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل على توفير وقاية وعلاج فعال لفيروس نقص المناعة البشرية بأسعار ميسورة بحلول عام 2015، حيثما كان ذلك ممكناً، بما في ذلك خفض التكاليف المرتبطة بالرعاية المزمته مدى الحياة من خلال استخدام أوجه المرونة في اتفاق حقوق الملكية الفكرية المعنية بالجوانب المتعلقة بالتجارة (اتفاق تريبيس)¹³، وتعزيز المنافسة في مجال إنتاج الأدوية المثيلة. كما يشجع الإعلان أيضاً الاستخدام الطوعي لآليات أخرى لتعزيز الوصول – مثل التسعير المتدرج وتقاسم المصادر المفتوحة لبراءات الاختراع ومجمع البراءات، بما في ذلك من خلال كيانات مثل مجمع براءات الأدوية – من أجل المساعدة في الحد من تكاليف العلاج وتشجيع تطوير تركيبات جديدة من علاج فيروس نقص المناعة البشرية (الأمم المتحدة، 2011أ).

ومن الضروري خفض أسعار مضادات الفيروسات القهقرية إذا إرادات الحكومات والوكالات المانحة تلبية هدف وصول متلقي العلاج المضاد للفيروسات القهقرية من المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية إلى 15 مليون شخص بحلول عام 2015، كما هو محدد في الإعلان السياسي للأمم المتحدة بشأن فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز لسنة 2011، وهو ضروري أيضاً إذا أرادت الحكومات والوكالات المانحة الوفاء بالتزاماتها إزاء استمرار حصول المرضى على العلاج المضاد للفيروسات القهقرية طول الحياة (UN، 2011a).

وغالباً ما كان يجري توضيح تأثير البراءات في الحصول على الأدوية باستخدام مثال فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. فقد كان الحصول على مضادات الفيروسات القهقرية تحدياً فريداً لأن العلاجات الفعالة الأولى لم تتح إلا في أواخر الثمانينات. لذا، فإنه على الرغم من أن العلاج القديم المضاد للفيروسات القهقرية متاح اليوم من المصادر العامة، فإن مضادات الفيروسات القهقرية المطورة حديثاً ما تزال محمية بموجب براءات في العديد من البلدان.¹¹

ويبين الشكل 2.4 الزيادة في الأدوية العامة المضادة للفيروسات القهقرية من حيث المبيعات في الفترة بين عامي 2003 و 2011. والبيانات مستقاة من الآلية العالمية لمنظمة الصحة العالمية للإبلاغ عن أسعار أدوية فيروس نقص المناعة البشرية والسل والملاريا. وهذه الآلية هي عبارة عن قاعدة بيانات تسجل المعاملات الدولية المتعلقة بالسلع التي تشتريها البرامج الوطنية في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل فيما يتعلق بعلاج فيروس نقص المناعة البشرية والسل والملاريا. ويبين الشكل 3.4 الزيادة في كميات الأدوية العامة المضادة للفيروسات القهقرية المباعه بين عامي 2003 و 2011.

توفر الشركات الهندية معظم الأدوية المثيلة لمضادات الرتروفيرورات في العالم، وتتجاوز في حجم إنتاجها ما تنتجه جميع شركات الأدوية المثيلة غير الهندية أو شركات إنتاج الأدوية الأصلية. ومنذ عام

(ب) الأمراض غير المعدية

وسوف تتطلب الاستراتيجيات الجديدة لتوفير أدوية جيدة بأسعار معقولة للأمراض المزمنة مستوى من الجهد لا يختلف عن الجهود التي بُذلت في علاج مرضى فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. وألزم الإعلان السياسي للأمم المتحدة لسنة 2011 الصادر عن اجتماع الجمعية العامة رفيع المستوى بشأن الوقاية والسيطرة على الأمراض غير المعدية¹⁸ الدول الأعضاء في الأمم المتحدة بتحسين إمكانية النفاذ إلى أدوية وتكنولوجيات آمنة وميسورة التكلفة وفعالة وتتميز بالجودة العالية لتشخيص وعلاج الأمراض غير المعدية. وسوف تسعى خطة العمل العالمية للأمراض غير المعدية، التي يجري الإعداد لها حالياً، إلى تسهيل تنفيذ هذا الالتزام من خلال تعزيز النظم الصحية ورصد التقدم المحرز لتحقيق الأهداف الطوعية العالمية التي تشمل الوصول إلى التكنولوجيات والأدوية الأساسية للأمراض غير المعدية.

(ج) أدوية أمراض الأطفال

في عام 2006، سلّط تقرير مشترك بين منظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسيف) الضوء على الحاجة إلى إنشاء قائمة للأدوية الأساسية من أجل الأطفال (منظمة الصحة العالمية/اليونيسيف، 2006). صدرت أول قائمة نموذجية لمنظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية للأطفال في أكتوبر 2007 (منظمة الصحة العالمية، 2011و)¹⁹.

ويعتبر مستوى إتاحة أدوية أمراض الأطفال منخفضاً في العديد من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل. وخلصت إحدى الدراسات إلى أن نسبة توفر صيغة محددة لأدوية الأطفال في عيادات الرعاية الصحية الرئيسية في 14 بلداً أفريقياً تتراوح ما بين 28 بالمائة و48 بالمائة فقط. وتتجه هذه النسبة إلى الارتفاع في الأماكن التي تباع فيها هذه الأدوية أو في الصيدليات، وتتراوح ما بين 38 بالمائة و63 بالمائة (روبرتسون وآخرون، 2009).

ولم يتم بعد تطوير المستحضرات الدوائية لعلاج أمراض الأطفال²⁰. وقد حددت منظمة الصحة العالمية منتجات الوقاية والعلاج لمرض السل - لا سيما في حالات الأطفال المصابين بمرض فيروس نقص المناعة/الإيدز - ومنتجات العناية بالأطفال حديثي الولادة من بين البحوث الصيدلانية الأكثر إلحاحاً وذات الأولوية العالية لأدوية أمراض الأطفال²¹.

وهناك عدد من الأسباب التي تؤدي إلى عدم توفر بحوث في أدوية أمراض الأطفال. وتميل أسواق أدوية أمراض الأطفال إلى تجزئة الأدوية بصورة أكبر من تلك الأسواق الخاصة بتركيبات أدوية الكبار. وتشمل أسباب هذه التجزئة حقيقة ضرورة تحديد جرعات أدوية الأطفال لتناسب مع وزن الجسم. وبالإضافة إلى ذلك، ينبغي توفير أدوية في جرعات ذات أشكال مختلفة بما يسمح بسهولة تناولها، كما يجب أن تكون طيبة المذاق وسهلة البلع²². وعلاوة على ذلك، ترتبط إجراءات تنفيذ التجارب السريرية في مجال طب الأطفال بتكاليف أعلى²³. ومن أجل توفير حوافز أكثر لشركات الأدوية لتطوير مستحضرات دوائية جديدة لأمراض الأطفال، انتهجت بعض المناطق الجغرافية، بما في ذلك أوروبا والولايات المتحدة، نظاماً يسمح بتمديد مدة براءات اختراع أدوية أمراض الأطفال أو تمديد الحق الاستثنائي في تسويق المنتج لفترة إضافية في حالة تطوير مستحضر دوائي لأمراض الأطفال.

تتطلب التحولات الديموغرافية والوبائية، حتى وقتنا الحالي، إيلاء تركيز إضافي للوصول إلى التكنولوجيات الطبية المطلوبة لمعالجة الأمراض غير المعدية، على الرغم من الاستمرار في الاهتمام بالأمراض المعدية. ووفقاً لتقرير الحالة العالمية لمنظمة الصحة العالمية بشأن الأمراض غير المعدية، بلغت حالات الوفيات على مستوى العالم في عام 2008 بسبب تلك الأمراض حوالي 36 مليون حالة من إجمالي 57 مليون حالة وفاة (63,2 بالمائة)، وتصدرت قائمة تلك الأمراض في الأساس، أمراض القلب والأوعية الدموية ومرض السكري والسل وأمراض الجهاز التنفسي المزمنة (منظمة الصحة العالمية، 2010ب). ويقع ما يقرب من 80 بالمائة من هذه الوفيات في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل التي يقطنها حوالي 85 بالمائة من سكان العالم¹⁴. ولذلك، تعد الأمراض غير المعدية من الأسباب الأكثر شيوعاً للوفاة في معظم البلدان، باستثناء أفريقيا¹⁵. وباعتبار الوقاية من الأمراض غير المعدية من الأهداف الرئيسية، لذا يجب التأكيد على الوصول إلى الأدوية الأساسية لعلاج أمراض القلب والأوعية الدموية ومرض السكري وأمراض الانسداد الرئوي المزمنة (COPD)، بما في ذلك الربو، والعديد من أنواع السرطان (بما في ذلك الأدوية المخففة للالام) والاكنتاب. ومع ذلك، يشكل توفير العلاج للأمراض المزمنة ضغوطاً مالية هائلة ومستمرة على ميزانيات الأسر المعيشية، وغالباً ما يستلزم نفقات صحية مُضَلَّعة، وبالتالي يدفع الأسر إلى تحت خط الفقر (نيناس وآخرون، 2010).

ولننظر في كيفية مواجهة ما تسببه الأمراض غير المعدية من تحديات، يمكن استخلاص بعض أوجه الشبه مع أسلوب مواجهة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، والذي تمت السيطرة عليه بشكل عام كمرض من الأمراض المزمنة. إلا أن هناك، على الرغم من ذلك، فرق كبير فيما يتعلق بدور الملكية الفكرية: حيث استُحدثت أدوية معالجة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز من وقت قصير نسبياً، وبالتالي فهي لا تزال خاضعة لحقوق براءات اختراع على نطاق واسع، أما جميع الأدوية المعالجة للأمراض غير المعدية بشكل عام، فهي ليست مدرجة ضمن القائمة النموذجية للأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية وغير مشمولة بحقوق براءات، كما أن غالبية الأدوية الأساسية لعلاج الأمراض غير المعدية منخفضة التكلفة (تحالف الأمراض غير المعدية، 2011؛ ماكي وليانغ، 2012). وتلعب براءات الاختراع دوراً هاماً فيما يتعلق بأسعار الأدوية الأكثر حداثة. ومع ذلك، فمن المهم النفاذ الواعي إلى فوائد الصحة العامة للعلاجات الحديثة. ولا يمكن التسليم بأن العديد من أدوية الأمراض غير المعدية مرتفعة السعر ذات أثر علاجي متميز، أو أنها أفضل قليلاً من الأدوية الأقدم فقط¹⁶.

وفي الوقت الحالي، ما تزال هناك فجوات كبيرة في النفاذ إلى الأدوية الأصلية والمثلية للأمراض المزمنة (منديس وآخرون، 2007). وخلصت دراسة مقارنة، أجريت بغرض الوقوف على متوسط توفر 30 دواءً للأمراض المزمنة والحالات الحادة في 40 بلداً من البلدان النامية، إلى أن توفر أدوية الأمراض المزمنة كان أقل من أدوية الحالات الحادة في كل من مرافق القطاع العام والخاص على حد سواء (كاميرون وآخرون، 2011). ويرجع السبب في عدم توفر الأدوية الأساسية في القطاع العام في الغالب إلى الافتقار إلى الموارد العامة أو عدم توفر الميزانية المطلوبة أو عدم التنبؤ الجيد للطلب أو توفير الاحتياجات على نحو غير كاف أو قصور في التوزيع¹⁷.

الإطار 3.4. تحالف جافي

يمول تحالف جافي (المعروف سابقاً باسم "التحالف العالمي للقاحات والتحصين) وهو شراكة بين القطاعين العام والخاص، تدبير لقاحات جديدة، وجاري استخدامها لأطفال 70 بلداً من البلدان الأكثر فقراً في العالم. وبنهاية عام 2011، ساهم تحالف جافي في تحصين حوالي 326 مليون طفلاً في جميع أنحاء العالم، متفادياً بذلك أكثر من خمسة ونصف مليون حالة وفاة.

منذ إطلاق نشاطه في عام 2000، التزم التحالف بتدبير 7,2 مليار دولار أمريكي، تم تخصيص 80 بالمائة منها لشراء اللقاحات. كما يوفر التحالف أيضاً دعماً لتعزيز النظم الصحية الوطنية ومنظمات المجتمع المدني لتحسين توصيل اللقاحات إلى البلدان النامية (57 دولة مؤهلة للحصول على المساعدات وفقاً لإحصائيات عام 2011، والتي يبلغ نصيب الفرد من إجمالي الدخل القومي فيها إلى أقل من أو يساوي 1 520 دولاراً أمريكياً).²⁵

الأطفال في البلدان النامية (انظر الإطار 3.4). في حالة نجاح البلدان في زيادة التغطية العالمية للقاحات ضد أمراض الطفولة لتصل إلى 90 بالمائة بحلول عام 2015، يمكن تفادي حدوث 2 مليون حالة وفاة إضافية سنوياً في مرحلة الطفولة. وهذا من شأنه إحداث عظيم الأثر على الهدف الرابع من الأهداف الإنمائية للألفية (منظمة الصحة العالمية/ اليونيسيف/ البنك الدولي، 2009).

وبدلالة النفاذ إلى اللقاحات الأحدث (مثل تلك اللقاحات المضادة لفيروس الورم الحليمي البشري (HPV) والرتروفيرس وأمراض الكريات الرئوية)، يُلاحظ تفاوت ضخم بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية. ويمكن باستخدام اللقاحات الأحدث، الوقاية ضد مرضين من أشد مسببات وفيات الأطفال في البلدان النامية (أمراض السل والنزلة المعوية)، ولكن لا تتوفر هذه اللقاحات في الغالب في البلدان النامية (منظمة الصحة العالمية، 2001 ج). وبحلول عام 2008، نجحت 31 دولة فقط (ومعظمها من البلدان المتقدمة) في استحداث لقاح المكورات الرئوية (منظمة الصحة العالمية، اليونيسيف/ البنك الدولي، 2009). وفي الوقت الحالي، تظل أسعار اللقاحات مرتفعة نسبياً بسبب محدودية أعداد المنتجين (أو كسافام/ منظمة أطباء بلا حدود، 2010). ويتوفر للعديد من شركات الأدوية الهندية والبرازيلية والصينية خطأً لإنتاج لقاحات فيروس الورم الحليمي البشري والمكورات الرئوية والرتروفيرس في المستقبل القريب، وهذا قد يؤدي بدوره إلى خفض الأسعار وتحسين إمكانية الوصول.

وبينما تتوفر في الغالب حماية للمنتجات الجديدة والمبتكرة بواسطة براءات الاختراع في مجال الأدوية، إلا أن الأمر مختلف في مجال اللقاحات، حيث يشكل الافتقار إلى المهارات التقنية والخبرة (الدراية التطبيقية) في الغالب عائقاً أمام زيادة أعداد المنتجين. ويتطلب إنشاء مصنع لإنتاج اللقاحات قوة عاملة عالية المهارة والخبرة التقنية الواسعة والمعارف، والتي يستلزم توفرها لإنتاج نوع واحد محدد فقط من أنواع اللقاحات. فعلى سبيل المثال، يرجع السبب في العدد المحدود من منتجي لقاحات الأنفلونزا الجائحة (وهو من الأسباب التي شكلت تحديات أثناء فترة انتشار وباء الأنفلونزا إتش وان إيه وان خلال 2009/2010) إلى الافتقار إلى الدراية التطبيقية اللازمة ومحدودية سوق لقاحات الأنفلونزا الموسمية في البلدان النامية.²⁶

3. النفاذ إلى الأجهزة الطبية

تلعب الأجهزة الطبية دوراً حاسماً في الوقاية والتشخيص والعلاج والإدارة الطبية. وتتوقف الاستفادة من مميزات الأجهزة الطبية إلى

ونظراً لما تتطلبه المستحضرات الدوائية لأمراض الأطفال من بيئة خاصة لأنشطة التطوير، فضلاً عن عدم تمتعها بقوة جذب اقتصادية من وجهة النظر التسويقية، يستلزم الأمر تعاون واسع بين القطاعين العام والخاص من أجل تحسين النفاذ إلى تلك الأدوية. ويعد نشاط اليونيتيد في مجال مضادات الرتروفيرس للأطفال أحد الجهود الدولية لتحسين النفاذ إلى أدوية أمراض الأطفال. وبالتعاون مع مؤسسة كلينتون، وفّرت اليونيتيد تمويلاً على أساس منتظم لشراء مضادات الرتروفيرس للأطفال على نطاق واسع، مما يخلق حوافز لمنتجي تلك الأدوية.²⁴ وقد أسفرت هذه الجهود عن زيادة في عدد الموردين وانخفاض في أسعار أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز عالية الجودة للأطفال (يونيتيد، 2009؛ يونيتيد، 2011).

(د) اللقاحات

تعد برامج التحصين الوطنية أداة شديدة الفاعلية للصحة العامة للوقاية من الأمراض ومكافحة انتشار الأمراض المعدية، كما تتميز في الغالب بفعالية التكلفة فيما يتعلق بنتائج الصحة العامة (منظمة الصحة العالمية، 2011 ج).

وتصل تقديرات منظمة الصحة العالمية واليونيسيف والبنك الدولي لتكلفة تحصين الطفل في البلدان النامية إلى حوالي 18 دولاراً أمريكياً لكل حالة ولادة طبيعية (منظمة الصحة العالمية/ اليونيسيف/ البنك الدولي، 2009). وسوف يساهم العمل الرامي إلى حماية أطفال أكثر من خلال التطعيم باللقاحات الموجودة وإدخال لقاحات جديدة في برامج التحصين مساهمة جوهرية نحو بلوغ الأهداف الإنمائية للألفية (MDGs)، ومن بينها الهدف الرابع، "الهدف 4 ألف: خفض معدل الوفيات للأطفال دون سن الخامسة بمقدار الثلثين في الفترة ما بين عامي 1990 و2015". وسوف يساعد إدراج لقاحات جديدة في برامج التحصين، بما في ذلك المكورات الرئوية ولقاحات فيروس الروتا، في تحقيق البلدان للأهداف الإنمائية للألفية، ولكن سوف يؤدي هذا إلى زيادة في التكاليف بحوالي 30 دولاراً لكل حالة ولادة طبيعية (منظمة الصحة العالمية/ اليونيسيف/ البنك الدولي، 2009). وقد يساهم دخول شركات تصنيع جديدة في السوق خلال فترة الثلاث سنوات إلى السبع سنوات المقبلة في انخفاض الأسعار في المستقبل.

تختلف درجة النفاذ إلى اللقاحات باختلاف المنطقة الموجود بها المرض. ويصل مدى التغطية العالمية لتحصين الأطفال إلى حوالي 80 بالمائة بالنسبة للسنة للقاحات المدرجة في البرنامج الموسع للتحصين (لقاحات ضد الدفتريا والسعال الديكي والكزاز وشلل الأطفال والحصبة والسل) (منظمة الصحة العالمية، 2011 ج). وقد ساهم النشاط الذي يقوم به تحالف جافي إلى حد كبير في تحصين

الحاجة إلى تحديد ما إذا كانت الأجهزة الطبية الحالية المتوفرة في السوق العالمي قادرة على الوفاء باحتياجات مقدمي الرعاية الصحية والمرضى في جميع أنحاء العالم، وإذا لم يكن الأمر كذلك، فالمطلوب هو طرح اقتراحات لتصحيح هذا الوضع. وفي عام 2010، أشار تقرير لمنظمة الصحة العالمية بشأن الأجهزة الطبية ذات الأولوية إلى الثغرات الموجودة في مدى توفر الأجهزة الطبية، وحدد تلك الثغرات وأبرز العقبات التي تعوق الاستخدام الكامل للأجهزة الطبية كأدوات للصحة العامة (منظمة الصحة العالمية، 2010أ). وتأسيساً على هذه النتائج، وضعت منظمة الصحة العالمية نهجاً للتعرف على أهم المشاكل الصحية على المستوى العالمي - وهي عملية تضمنت استخدام تقديرات منظمة الصحة العالمية الخاصة بالإطار العالمي لعبء المرض وعامل مخاطر الأمراض. كما استُخدمت المبادئ التوجيهية السريرية لتحديد أفضل السبل لإدارة المشاكل الصحية الأكثر أهمية، مع إيلاء تركيز خاص على الأجهزة الطبية. وبالرغم من كل هذه الجهود، ولسوء الحظ، لا تحدد المبادئ التوجيهية السريرية ما هي الأجهزة المطلوبة للقيام بإجراءات معينة، وهكذا يصبح استخدام تلك الأجهزة معقداً للغاية ما لم يتوفر لصناع القرار معرفة أي الأجهزة المطلوب اختيارها، ومن ثم شرائها واستخدامها. وربطت الخطوة الثالثة والأخيرة بين الخطوتين الأولى والثانية معا لإعداد قائمة بالأجهزة الطبية الرئيسية في مصفوفة لبيان التوافر لاستخدامها لإدارة الظروف التي تم تحديدها وتمثل أعلى عبء مطلوب مواجهته في حالة صحية معينة وفي سياق معين (منظمة الصحة العالمية، 2010أ). وعموماً، تظل الحاجة إلى توفير أجهزة طبية مناسبة ومأمونة وبأسعار ميسورة ويسهل الحصول عليها تحدياً كبيراً في العديد من أنحاء العالم لكل من النظم الصحية وصناعة الأجهزة الطبية.

حد كبير على منظومة الصحة السارية، بما في ذلك الموارد البشرية اللازمة القادرة على التعامل مع أجهزة أكثر تعقيداً. كما أنها تعتمد أيضاً على أنظمة التمويل لسداد الاستحقاقات المطلوبة وتوفير البنية التحتية اللازمة. فعلى سبيل المثال، لا تستطيع مضخة الحقن المستخدمة في دفع الدواء أو المواد الغذائية إلى الدورة الدموية للمريض وحدها علاج مشكلة هذا المريض؛ ولكنها ستحقق الفائدة المرجوة فقط في حالة قدرة المنظومة الصحية على توفير الأدوية أو سواها الغذائية المطلوبة، فضلاً عن توفر الخدمات المكملة مثل الفحص والتشخيص والعلاج وإعادة تأهيل المريض. ومن ثم، تظهر الحاجة إلى توفر نماذج لتقديم الرعاية الصحية المتكاملة تُشكّل الأجهزة الطبية فيها جزءاً من المنظومة ككل.

وأدى الاستيعاب الكامل لمفهوم الأدوية "الضرورية" إلى إجراء مناقشات حول تطبيق إطار العمل على التكنولوجيات الطبية الأخرى. وما تزال تلك المناقشات المتعلقة بالأجهزة الطبية "الأساسية" في مرحلة مبكرة. وبينما يكون دور بعض الأجهزة الطبية واضحاً تماماً ولا يمكن الاستغناء عنه في سياق توفير العلاج المناسب، إلا أنه لم يتم التوصل إلى توافق في الآراء بعد حول ما يمكن اعتباره من الأجهزة الطبية الأساسية. ويرجع السبب في هذا إلى احتمال اعتماد فعالية هذه الأجهزة على مستوى الرعاية والبنية التحتية وانتشار الأوبئة في منطقة معينة.

ولم يشهد مجال النفاذ إلى الأجهزة الطبية إلا أبحاثاً قليلة جداً. ويستلزم الأمر إجراء بحث عملياً لتقييم الحالة الراهنة وإعداد وثائق مرجعية وتوجيهات إرشادية ومعايير للمتابعة ووضع التشريعات المنظمة لذلك (منظمة الصحة العالمية، 2010أ). وتظهر

باء. محددات النفاذ المرتبطة بالنظم الصحية

النقاط الرئيسية

- تستخدم العديد من البلدان المتقدمة مجموعة متنوعة من التدابير لزيادة حصة السوق من الأدوية المثيلة بأسعار معقولة بغية التحكم في ميزانيات الصحة. ويمكن للبلدان منخفضة ومتوسطة الدخل تحقيق وفورات إضافية عن طريق استخدام نفس التدابير.
- وبينما يمكن استخدام التسعير التفاضلي كأداة مكملة لزيادة النفاذ إلى الأدوية، إلا أن التزام الحكومات بتوفير النفاذ لغير القادرين على تحمل أسعارها لا يزال ضرورياً.
- ولا تزال الأدوية خاضعة لضرائب غير مباشرة في العديد من البلدان، مثل ضريبة الشراء أو ضريبة المبيعات أو ضريبة القيمة المضافة (VAT) مما يسهم في زيادة أسعار الأدوية.
- وتؤثر هوامش الربح في زيادة أسعار الأدوية زيادة كبيرة، ومن ثم يكون لها تأثير على إمكانية النفاذ إليها.
- ويجب تصميم نظم الشراء بما يضمن الحصول على الأدوية المختارة وغيرها من المواد الطبية التي تتمتع بجودة عالية وفي الوقت المناسب وبالكميات المطلوبة وبتكلفة ميسرة. ويمكن أن تسهم إجراءات الشراء المجمع في تحقيق وفورات في تكاليف الشراء.
- ويمكن أن تسهم معلومات البراءات عن منتجات معينة داخل أسواق محددة في تسهيل عملية شراء الأدوية المثيلة.
- وتُظهر الاتجاهات نمو الإنتاج المحلي وتنوع مصادره في بعض البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل من خلال الجهود الوطنية والعديد من المبادرات الإقليمية والدولية. ومن وجهة نظر الصحة العامة، يجب ألا تهدف الحوافز المقدمة إلى الاكتفاء بالتنمية الصناعية في حد ذاتها فقط.
- ويجب أن تهدف اللوائح التنظيمية إلى تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية ولا ينبغي تأخير دخول المنتجات إلى الأسواق دون داع.
- ويُسّر برنامج التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية إلى حد كبير النفاذ إلى الأدوية الأساسية عالية الجودة في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل.
- وفي قطاع الأجهزة الطبية، أثر الافتقار إلى السلطات التنظيمية واللوائح وعدم إنفاذ القوانين القائمة تأثيراً سلبياً على النفاذ إلى منتجات ذات جودة عالية.
- وتسببت الزيادة المطردة في استخدام المنتجات الطبية دون القياسية والتي تحمل بطاقات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو مقلدة (SFFC) في خلق مشاكل خطيرة في مجال الصحة العامة، ولا سيما في المناطق التي تتصف بضعف الأنظمة القانونية وعدم توفر أو قصور آليات الإنفاذ.
- وتشمل التحديات الأخرى للقواعد التنظيمية التي تؤثر على النفاذ: الافتقار إلى الدعم السياسي والموارد الكافية، وعدم وجود تعاون فعال فيما بين المشرعين، وعدم تحديد جهة الإشراف، والتركيز على تنظيم المنتجات دون رقابة فعالة على سلسلة التوريد، وأنظمة غير معدة على النحو الوافي للرقابة على مرحلة ما بعد التسويق، وإزدواجية المعايير عند التعامل على المنتجات المحلية والمستوردة.

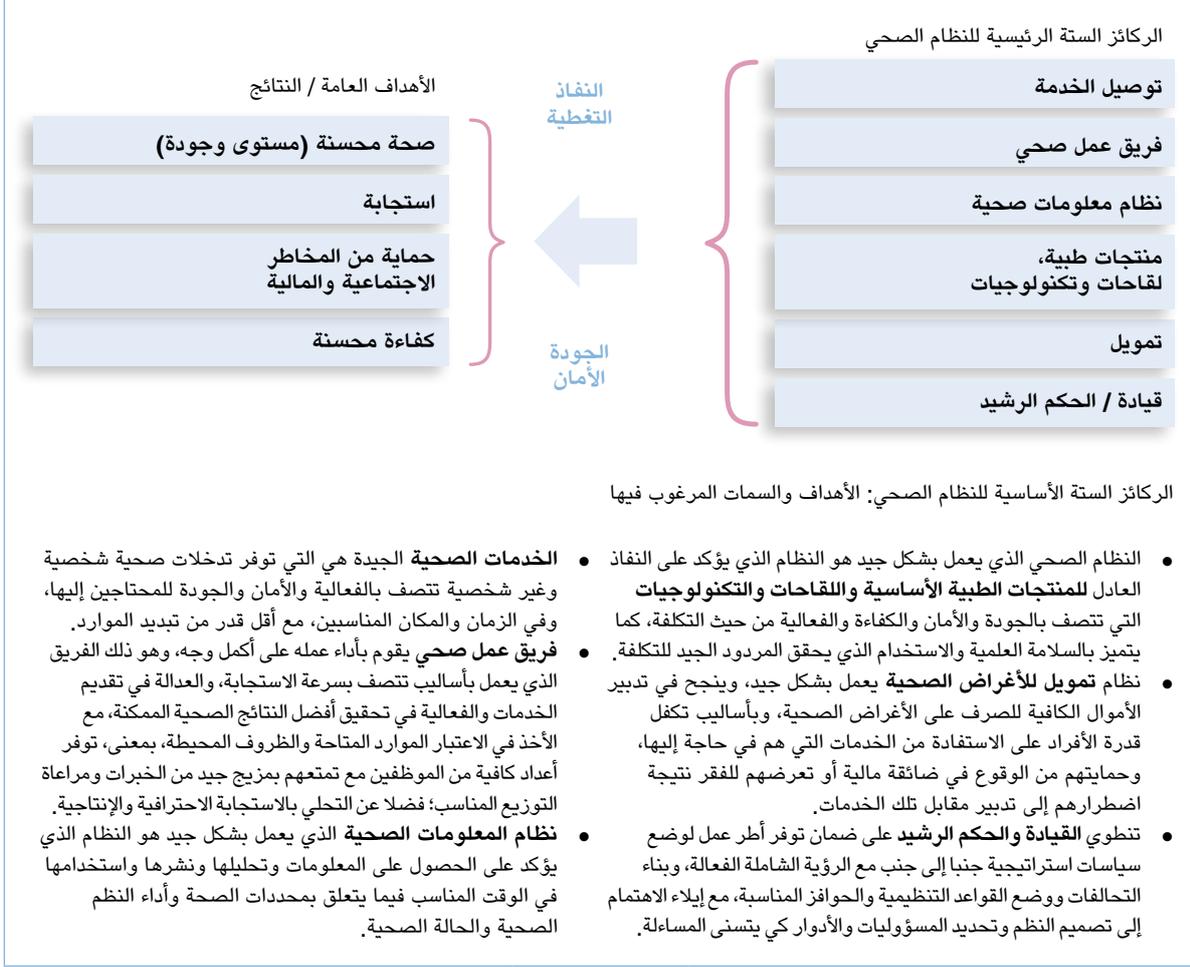
العالية (انظر الشكل 4.4). وتتمثل إحدى الركائز لأي نظام صحي في النفاذ المنصف للمنتجات الطبية الأساسية التي تتمتع بالجودة والأمان والكفاءة وفعالية التكلفة، فضلاً عن سلامتها العلمية، واستخدام يحقق الفعالية من حيث التكلفة (منظمة الصحة العالمية، 2007). وتعتمد الركائز الستة للنظام الصحي جميعها وتترابط بين بعضها البعض (انظر الشكل 4.4).

ويصف هذا القسم بعض المحددات الرئيسية المرتبطة بالنظم الصحية للنفاذ إلى الأدوية والتكنولوجيات الطبية. ويفسر أهمية تدابير مراقبة أسعار الأدوية في تحديد النفاذ، ويستعرض الآثار التي يمكن أن تترتب على الضرائب والرسوم وارتفاع هوامش الربح عند فرضها على أسعار الشركات المصنعة من حيث زيادة إعاقه النفاذ. كما يمكن تيسير النفاذ من خلال التدبير الفعّال للاحتياجات

وهناك محددات مختلفة للنفاذ، ومن النادر أن تقتصر أسباب أي نقص في النفاذ إلى الأدوية أو إلي غيرها من التكنولوجيات الطبية على سبب واحد محدد. وتناقش الأقسام التالية محددات النفاذ الرئيسية المرتبطة بالصحة والملكية الفكرية والتجارة.

ومن أحد العوامل الجامعة للنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية هو توفر منظومة صحية تعمل على نحو جيد. وتتألف المنظومة الصحية من جميع المنظمات والأشخاص والإجراءات التي تجمعها جميعاً رغبة أو هدف رئيسي لتعزيز الصحة والعناية بها أو المحافظة عليها (منظمة الصحة العالمية، 2000 أ). وتنظر منظمة الصحة العالمية إلى مفهوم أنظمة الصحة بدلالة ستة ركائز، يساعد التفاعل المتبادل بينهم على تحقيق النتائج الصحية المرجوة من خلال ضمان التغطية الشاملة والنفاذ المنصف إلى الرعاية الصحية الآمنة ذات الجودة

الشكل 4.4. إطار النظام الصحي لمنظمة الصحة العالمية



الرؤى الستة الأساسية للنظام الصحي: الأهداف والسمات المرغوب فيها

- النظام الصحي الذي يعمل بشكل جيد هو النظام الذي يؤكد على النفاذ العادل للمنتجات الطبية الأساسية واللقاحات والتكنولوجيات التي تتصف بالجودة والأمان والكفاءة والفعالية من حيث التكلفة، كما يتميز بالسلامة العلمية والاستخدام الذي يحقق المردود الجيد للتكلفة.
 - نظام تمويل للأغراض الصحية يعمل بشكل جيد، وينجح في تدبير الأموال الكافية للصرف على الأغراض الصحية، وبأساليب تكفل قدرة الأفراد على الاستفادة من الخدمات التي هم في حاجة إليها، وحمايتهم من الوقوع في ضائقة مالية أو تعرضهم للفقر نتيجة اضطرابهم إلى تدبير مقابل تلك الخدمات.
 - تنطوي القيادة والحكم الرشيد على ضمان توفر أطر عمل لوضع سياسات استراتيجية جنبا إلى جنب مع الرؤية الشاملة الفعالة، وبناء التحالفات ووضع القواعد التنظيمية والحوافز المناسبة، مع إيلاء الاهتمام إلى تصميم النظم وتحديد المسؤوليات والأدوار كي يتسنى المساءلة.
- الخدمات الصحية الجيدة هي التي توفر تدخلات صحية شخصية وغير شخصية تتصف بالفعالية والأمان والجودة للمحتاجين إليها، وفي الزمان والمكان المناسبين، مع أقل قدر من تبديد الموارد.**
- فريق عمل صحي** يقوم بأداء عمله على أكمل وجه، وهو ذلك الفريق الذي يعمل بأساليب تتصف بسرعة الاستجابة، والعدالة في تقديم الخدمات والفعالية في تحقيق أفضل النتائج الصحية الممكنة، مع الأخذ في الاعتبار الموارد المتاحة والظروف المحيطة، بمعنى، توفر أعداد كافية من الموظفين مع تمتعهم بمزيج جيد من الخبرات ومراعاة التوزيع المناسب؛ فضلا عن التحلي بالاستجابة الاحترافية والإنتاجية.
- نظام المعلومات الصحية** الذي يعمل بشكل جيد هو النظام الذي يؤكد على الحصول على المعلومات وتحليلها ونشرها واستخدامها في الوقت المناسب فيما يتعلق بمحددات الصحة وأداء النظم الصحية والحالة الصحية.

المصدر: منظمة الصحة العالمية (2007).

تدابير مختلفة لزيادة حصتها في السوق من الأدوية المثيلة ذات الأسعار الأرخص للتحكم في ميزانيات الصحة. ويقترب العديد من الأدوية "التي تحقق أعلى الإيرادات" حالياً من نهاية مدة البراءات الخاصة بها، ومن المتوقع في غضون السنوات القليلة القادمة استمرار ارتفاع حصة السوق من الأدوية المثيلة.

ويمكن تقسيم سياسات الأدوية المثيلة إلى ما يسمى سياسات جانب العرض وجانب الطلب (كينغ وكانافوس، 2002).

"1" التدابير المتعلقة بجانب العرض

تستهدف التدابير المتعلقة بجانب العرض في الأساس أصحاب المصلحة المعنيين بنظام الرعاية الصحية، والمسؤولين عن تنظيم الدواء وإجراءات التسجيل وسياسة المنافسة (منع الاحتكار) وحقوق الملكية الفكرية والتسعير والنفقات والمكافآت. ومن خلال هذه التدابير، يمكن التأثير على صناعات القرار السياسي على النحو التالي:

- السرعة التي يمكن بها مراجعة دواء مثيل من قبل السلطة التنظيمية
- واتخاذ القرار عند منح براءة اختراع من خلال تطبيق مناسب لتعريف أهلية الحصول على براءة اختراع

والمشتريات، ومن خلال الإنتاج المحلي ونقل التكنولوجيا المرتبطة به، في ظل ظروف معينة. ويهتم الجزء الأخير في هذا القسم بالقواعد والإجراءات التنظيمية للأدوية والتكنولوجيات الطبية، ويفسر سبب اعتبارهما جوانب هامة لضمان النفاذ إلى منتجات جيدة.

1. سياسات الأدوية المثيلة، وضبط الأسعار ومرجعية التسعير

تعتبر سياسات الأدوية المثيلة التي تهدف إلى زيادة حصة السوق من تلك الأدوية التي تتمتع بأسعار أقل، وضبط أسعار الأدوية وتنظيم مستوى النفقات الطبية من المستهدفات السياسية الرئيسية لضبط ميزانية الصحة، وجعل أسعار الأدوية وغيرها من المنتجات الصحية في متناول شريحة أكبر من الأفراد.

(أ) سياسات الأدوية المثيلة

ازداد معدل استخدام الأدوية المثيلة زيادة مطردة ليس فقط في البلدان النامية ولكن أيضاً في البلدان المتقدمة نتيجة للضغوط الاقتصادية على ميزانيات الصحة. وتستخدم العديد من البلدان

وقد يحتاج الأمر إلى شرطين من شروط التمكين قبل التنفيذ الفاعل للسياسات المؤيدة للأدوية المثيلة من قبل دولة منخفضة أو متوسطة الدخل:

- آلية لخلق يقين بتمتع الأدوية المثيلة بجودة مضمونة. ويتطلب هذا وجود نظام تشريعي فعال، وربما، توفر نظام جيد للعلامات التجارية.
- إمدادات قوية من الأدوية المثيلة للتأكد من توافر أدوية عالية الجودة ومنخفضة التكلفة.

وتوحي خصائص نظم الرعاية الصحية في العديد من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل بالأهمية الكبيرة للسياسات المتعلقة بالطلب المدفوعة من قبل المستهلكين، حيث يتم تمويل الأدوية إلى حد كبير من المصاريف المباشرة الفعلية، كما يلعب المستهلكون أو المرضى أنفسهم دوراً رئيسياً في اختيار المنتجات المشتراة دون وجود حلقة في المنتصف متمثلة في عنصر وسيط لوصف الدواء.

(ب) ضبط الأسعار

هناك إمكانية لمنتجي الأدوية لاستغلال السوق على نحو استثنائي عند مواجهة الطلب على الأدوية والذي يظل عند معدلاته الثابتة نسبياً بغض النظر عن التغييرات السعرية (وهو ما يسمى "طلب غير مرن")، وقد أدى هذا بالعديد من البلدان إلى ضبط الأسعار على الأقل جزئياً في سوق المنتجات الصيدلانية، وفي أغلب الأحيان للمنتجات المشمولة ببراءات اختراع. ومن أمثلة ذلك، أقرت كندا والمكسيك قانوناً يقضي بمراجعة أسعار المستحضرات الصيدلانية المشمولة ببراءة اختراع؛ وهو تحرك يهدف إلى ضمان عدم الإفراط في رفع الأسعار المدفوعة من قبل أي شريحة سكانية، سواء من هم تحت مظلة الرعاية الصحية أو غير ذلك. وفي معظم البلدان الأخرى ذات الدخل المرتفع، تتطلب أنظمة مخططات التغطية التأمينية من منتجي الأدوية قبول حدود سعرية مقابل الاستفادة من نظم تمويلية يتم توفيرها لهم من خلال أنظمة للسداد.²⁷

واستُخدمت استراتيجيات مختلفة لضبط الأسعار. وتشمل، من بين جملة استراتيجيات أخرى، السيطرة على أرباح الشركات المصنعة، ومقارنة التكلفة بأسعار مرجعية داخلية أو خارجية، وتقييد الإنفاق من جانب الأطباء، وإنفاذ المبادئ التوجيهية لاستصدار الوصفات الطبية لصرف الأدوية، وربط الموافقة على التسويق بالأسعار المقترحة، ووضع حدود على الأنشطة الترويجية للأدوية. كما تخضع تدابير مراقبة الأسعار أيضاً إلى التقاضي في الولايات القضائية المحلية المختصة للفصل في المنازعات التي قد تنشأ من جراء تلك التدابير.

ويمكن تطبيق الضوابط السعرية سواء على مستوى الشركة المصنعة، أو على مستوى تاجر الجملة أو التجزئة (انظر الإطراف 4.4 للأسعار المرجعية وضوابط الأسعار في كولومبيا). ويتجلى أسلوب التحكم في الأسعار بطريقة مباشرة على نحو أكبر، عندما تحدد الحكومة سعر البيع وتحظر البيع بأي سعر آخر. كما يجوز للحكومات التي تتمتع ببعض السلطات الاحتكارية للشراء (أي عندما لا يكون هناك سوى مُشترٍ واحد) التفاوض المباشر أيضاً مع الشركات المصنعة للحصول على أسعار مواتية. ويمكن أن يستند الأسلوب الأول على تقديرات للتكلفة، والتي يمكن أن تكون غير دقيقة، بينما قد يحق

- العلاقة بين السماح بعرض الأدوية في السوق وحماية البراءات (استثناء بولار وربط البراءات)
- وأسلوب حماية براءات الاختبارات السريرية من المنافسة غير العادلة
- وقدرة المُنتج الأساسي على توسيع نطاق حماية الملكية الفكرية، على سبيل المثال، من خلال تمديد مدة البراءة
- ومستوى المنافسة بين الشركات المصنعة، ومتابعة الاتفاقيات بين شركات الإنتاج الأساسية وشركات تصنيع الأدوية المثيلة
- وسعر (أسعار) الدواء (الأدوية) المثيلة
- وتعويض القائمين على شراء الدواء (الأدوية).

"2" التدابير المتعلقة بجانب الطلب

تستهدف التدابير المتعلقة بجانب الطلب، أصحاب المصلحة بصفة عامة، مثل المتخصصين في الرعاية الصحية المسؤولين عن وصف الأدوية للمرضى (عادة الأطباء)، والأشخاص القائمين على صرف و/أو بيع الأدوية، والمرضى/المستهلكين الراغبين في الحصول على الأدوية المثيلة. وتتعلق هذه التدابير عادة بالأنشطة التي تحدث بعد أن يفقد المُنتج الأصلي حقه الاستثنائي في تسويق الدواء الأصلي ودخول الأدوية المثيلة إلى السوق.

ومن خلال استخدام تدابير جانب الطلب المناسبة يمكن التأثير على صانعي السياسات على النحو التالي:

- حرص الأطباء على استخدام اسم الدواء غير مسجل الملكية عالمياً (INN)/اسم الدواء المثل، عند وصف إصدار (إصدارات) الأدوية المثيلة للمرضى، وذلك بدلا من استخدام الاسم التجاري للدواء الأصلي
- وصرف الإصدار (الإصدارات) المثيلة من قبل الأفراد القائمين على صرف و/أو بيع الأدوية
- وثقة واصفي الأدوية والموزعين والمستهلكين في جودة وفعالية الأدوية المثيلة
- ونمط الاستهلاك الإجمالي للدواء (الأدوية) المثيلة في منظومة الرعاية الصحية
- وزيادة طلب المستهلك على المنتجات المثيلة غير مسجلة الملكية من خلال فرض تكلفة أعلى للحصول على منتجات المُصنِّع الأساسي
- والنظرة إلى الأدوية المثيلة (في الغالب، يتفق المرضى على أن الأدوية المثيلة تساعد على خفض النفقات، ولكن يستمر تفضيل العديد منهم تناول منتجات المُنتج الأصلي لاعتقادهم في فعاليتها).

وتنتهج معظم السياسات في البلدان ذات الدخل المرتفع نظاماً للتأمين الصحي. يتضمن هذا النظام إجراءات لسداد النفقات العلاجية أو يتطلب المساهمة في تحمل التكلفة العالية لتحفيز المستهلكين لاختيار الأدوية المثيلة. وتؤدي الفروق في العوامل المرتبطة بسياق التنفيذ بين البلدان مرتفعة الدخل والبلدان منخفضة أو متوسطة الدخل، والتي تؤثر على السياسات المؤيدة للأدوية المثيلة، إلى صعوبة التنبؤ بأي السياسات التي يمكن ترجمتها بنجاح ونقلها من البلدان ذات الدخل المرتفع إلى البلدان منخفضة أو متوسطة الدخل.

الإطار 4.4. الأسعار المرجعية والضوابط السعرية في كولومبيا

تضبط لجنة تسعير الأدوية الوطنية الكولومبية الأسعار المرجعية لجميع الأدوية الجارية تسويقها تجارياً في القطاع العام داخل البلاد على الأقل مرة واحدة سنوياً. ومن أجل تنفيذ ذلك، تأخذ اللجنة في الاعتبار متوسط السعر في السوق المحلية لمجموعة متجانسة من المنتجات الصيدلانية، أي المنتجات التي تحمل مكونات متماثلة، وجرعات وصيغ متشابهة. في حالة زيادة السعر المحدد لهذا النوع من الدواء عن السعر المرجعي للمنتجات المثيلة، وتُطبق ضوابط سعرية مباشرة ويُحدد أقصى سعر للتجزئة من قبل اللجنة.

كما تُطبق ضوابط الأسعار المباشرة أيضاً في حالة وجود أقل من ثلاثة منتجات متجانسة في السوق. في مثل هذه الحالات، تضع اللجنة سعراً مرجعياً دولياً (IRP) بمقارنة الأسعار المطبقة على نفس المنتج على الأقل في ثلاثة بلدان من الثمانية بلدان المختارة من المنطقة (الأرجنتين والبرازيل وشيلي وإكوادور والمكسيك وبنما وبيرو وأوروغواي) وفي بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD). يُضبط أقل سعر مطبق في أي من هذه البلدان كأقصى سعر تجزئة للعمل به في كولومبيا.

وتلعب الضوابط السعرية دوراً بارزاً في حالة أدوية لوبينافير وريتونافير المستخدمين في علاج مرضى فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في كولومبيا. وفي عام 2009، رفضت وزارة الصحة الكولومبية طلب تم إيداعه سنة 2008 للحصول على ترخيص إجباري على أساس عدم توفر شرط تحقيق المصلحة العامة. ونظراً لإدراج هذا الدواء في قائمة الأدوية الأساسية الوطنية (EML)، يتعين على شركات التأمين توفيره للمرضى، وبذلك لا يشكل السعر المرتفع والمطبق بواسطة صاحب الحق أي إعاقة للمرضى في سبيل الحصول على هذا الدواء. وفي الوقت نفسه، قررت اللجنة تنظيم أسعار الأدوية المعنية. وتم تثبيت الأسعار بواقع 1,067 دولاراً أمريكياً للقطاع العام و 1,591 دولاراً أمريكياً للقطاع الخاص، بما يمثل متوسط خفض ما بين 54 بالمائة و 68 بالمائة للشخص الواحد في السنة (الرابطة البرازيلية للتخصصات المتعددة، 2009). ورُفض طعن صاحب الحق على قرار اللجنة. وفي عام 2010، وافقت الشركة المنتجة على بيع الدواء بالسعر الذي حددته اللجنة.

"1" التسعير المرجعي الخارجي

يعتبر التسعير الدولي أو التسعير المرجعي الخارجي هو عملية مقارنة سعر (أسعار) منتج من المنتجات الصيدلانية مع الأسعار السارية في مجموعة من البلدان المرجعية (إسبن وآخرون، 2011). ويمكن استخدام أساليب مختلفة لتحديد البلدان المرجعية في "سلة المقارنة" وأيضاً لحساب الأسعار المرجعية الخارجية. وهناك أيضاً العديد من أساليب تطبيق التسعير المرجعي الخارجي في الحياة العملية. ويصف الإطار 4.4 كيفية تحديد التسعير المرجعي الخارجي وضوابط الأسعار المستخدمة في كولومبيا.

"2" التسعير المرجعي الداخلي

وعلى النقيض من ذلك، يقارن التسعير المرجعي الداخلي نفس الأدوية أو أدوية مشابهة في نفس البلد. وتُصنّف الأدوية التي ستتم مقارنتها وفقاً لنظام العلاج الكيميائي التشريحي (ATC)، الذي يقارن بين الأدوية على خمسة مستويات، بدءاً من العضو أو الجهاز الذي يعمل عليه الدواء، وصولاً إلى التركيب الكيميائي (مستوى ATC الخامس).²⁸ ويعتبر التسعير المرجعي الداخلي "ممارسة لاستخدام سعر (أسعار) الأدوية المتطابقة (مستوى ATC الخامس) أو أدوية مشابهة (مستوى ATC الرابع) أو حتى مع العلاجات النفسية المكافئة (التي قد لا يتطلب الأمر فيها استخدام دواء) في بلد ما" لتحديد السعر.²⁹ ويتصف التسعير المرجعي الداخلي بفعالية على نحو خاص عند النظر في تسعير منتجات شركات الأدوية الأصلية، التي تحتوي على نفس المكونات الصيدلانية النشطة (API) مثل الإصدارات المثيلة، ولكنها تكون في المعتاد أكثر تكلفة.

الأسلوب الأخير نجاحاً أفضل، اعتماداً على مدى سلطة الحكومة في احتكار الشراء. ويحمي مجلس مراجعة أسعار الأدوية المشمولة ببراءات اختراع في كندا مصالح المستهلكين الكنديين عن طريق التأكيد على عدم ارتفاع أسعار الأدوية المحمية ببراءات على نحو مبالغ فيه. ويقوم هذا المجلس بمراجعة الأسعار التي يضعها أصحاب البراءات على المنتجات المحمية بالبراءات في الأسواق الكندية. وإذا رأى المجلس ارتفاع سعر ما بدرجة مبالغ فيها، فيمكنه إصدار أمر بتخفيض السعر و/أو إجراء خصم مقابل من فائض الإيرادات (انظر www.pmprb-cepmb.gc.ca/).

ومن الأساليب الأخرى التي تُستخدم من قبل الحكومات، تحديد سعر تعويضي نظري منخفض لدواء جديد، على أن يتحمل المريض أي زيادة فوق هذا السعر النظري. ويكون سعر الحصول على الدواء في هذه الحالة هو السعر الفعلي للسوق. وأخيراً، يمكن للحكومات خفض سعر الأدوية الجارية تسويقها بالفعل. وتعد ضوابط الأسعار هذه تدخلات سوقية، وينبغي أن تسمح الأسعار الخاضعة للرقابة بتحقيق أرباح معقولة لتجنب إجبار الموردين على الخروج من السوق.

(ج) التسعير المرجعي

يمكن استخدام التسعير المرجعي في تحديد السعر الجبري على المستوى الوطني، أو يمكن استخدامه في سياق المفاوضات لتحديد هذا السعر أو تحديد مستوى التعويض عن تكلفة المنتج على أساس سعر (أسعار) منتج من المنتجات الصيدلانية في البلدان الأخرى ("خارجي") أو بالنسبة لطرق العلاج القائمة في نفس البلد ("داخلي"). ويتحكم التسعير المرجعي نمطياً في مستوى السعر وبالتالي يكون مفيداً في البلدان ذات النظم القائمة على التأمين. ويُنظر للتسعير المرجعي هذا على أنه أقل تقييداً عند تطبيقه بالمقارنة بالتسعير الجبري المباشر.

جديدة مُكَلِّفَة والحد من الحوافز التي تجنّبها الشركات من الأنشطة الترويجية الداعية إلى استخدام علاجات جديدة باهظة الثمن.

2. استراتيجيات التسعير التفاضلي

يُستخدم التسعير التفاضلي (يعرف أيضاً باسم "مستويات التسعير" أو "الأسعار التمييزية" عندما تفرض الشركات أسعاراً مختلفة لنفس المنتج بناء على فئات المستهلكين المختلفة؛ وبحيث لا يكون هناك أسباب لتفسير تلك الفروق السعرية بدلالة فروق تكلفة الإنتاج. وقد يُستخدم التسعير التفاضلي عبر مختلف المناطق الجغرافية أو وفقاً للاختلافات في القوة الشرائية والشرائح الاجتماعية - الاقتصادية. وتُعرف هذه الممارسة أيضاً بمستويات التسعير أو التسعير المتدرج، نظراً لما يستلزمه التسعير التفاضلي من تقسيم الأسواق إلى مستويات أو مجموعات مختلفة. ولا يُطبق هذا التمييز التسعيري إلا في الأسواق التي يمكن تقسيمها فعلياً إلى شرائح، بغية منع المضاربة (شراء المنتجات في السوق الذي يتمتع بالسعر الأدنى وبيعها لاحقاً في السوق ذي الأسعار العالية).

وهناك طرق مختلفة لممارسة التسعير المتدرج. حيث يمكن لشركات القطاع الخاص التفاوض بشأن إبرام اتفاقيات فردية مع شركات أخرى. كما يمكن لتلك الشركات أيضاً التفاوض حول تخفيضات سعرية مع الحكومات أو من خلال اتفاقيات إقليمية أو عالمية للشراء بالجملة أو ترتيبات لإصدار تراخيص للإنتاج لصالح أسواق محددة. كما يمكن تقسيم السوق إلى شرائح من خلال استراتيجيات التسويق المختلفة (مثل استخدام علامات تجارية مختلفة، وإبرام اتفاقيات الترخيص، والتغيير في أشكال الجرعات أو العرض التقديمي للمنتجات) من خلال تطبيق إدارة أكثر صرامة لسلسلة الإمداد من قبل المشتريين وتطبيق ضوابط للاستيراد في البلدان ذات الدخل المرتفع ووضع ضوابط للتصدير في البلدان الأكثر فقراً (انظر الإطار 5.4 للتغليف التفاضلي كمثل آخر لدعم استراتيجيات التسعير التفاضلي). ويمكن للتسعير التفاضلي، من حيث المبدأ، خفض أسعار الأدوية بدرجة كبيرة وجعلها في متناول شرائح أوسع من السكان، ويمكن أيضاً أن يؤدي إلى زيادة المبيعات، وبالتالي تحقيق مردود جيد للشركات المنتجة للمستحضرات الصيدلانية (ياداف، 2010).

ومع ذلك، يفقد التسعير المتدرج الغرض منه في حالة تدني مستوى القدرة الشرائية للمرضى عن التكلفة الهامشية للشركات المنتجة. وهكذا، يمكن النظر إلى التسعير التفاضلي على أنه سياسة تكملية

(د) تقييم التكنولوجيات المستخدمة في مجال الصحة

في السنوات الماضية، بدأ عدد متزايد من البلدان في تطبيق مبدأ الدفع مقابل الحصول على الخدمة، على أساس تقييمات التكنولوجيا الصحية التي تحسب تقديرات الفوائد الطبية وفعالية تكلفة العلاج كأداة لاحتواء التكاليف، وتوجيه الإنفاق إلى تحسين النتائج الصحية (كانافوس وآخرون، 2010).

ويعتبر تقييم التكنولوجيات المستخدمة في مجال الصحة عملية متعددة التخصصات: يتم تجميع معلومات حول القضايا الطبية والاجتماعية والاقتصادية والأخلاقية المتعلقة باستخدام التكنولوجيا في مجال الصحة في أسلوب منهجي شفاف ومحايد، بغية التوصل إلى وضع سياسات صحية فعّالة وأمنة تركز على المريض وتسعى لتحقيق أفضل قيمة³⁰. ولذلك فإن التقييم التكنولوجي الصحي لدواء أو لجهاز طبي أو لإجراءات سريرية أو جراحية، لا يكتفي باختبار السلامة والكفاءة والفعالية فقط، ولكن يضطلع أيضاً بتحليل فوائد التكلفة وتقييم مختلف الجوانب الأخرى لاستخدام المنتجات الطبية أو التكنولوجية. وبينما تختلف تقييمات التكنولوجيا الصحية اختلافاً كبيراً، إلا أن تحليلات العلاقة بين التكلفة والفائدة تركز على الفعالية السريرية - وهي مقارنة بين نتائج صحية لتكنولوجيات بديلة مع بدائل متاحة - وترتكز أيضاً على فعالية التكلفة - بمقارنة التحسينات التي طرأت على النتائج الصحية مع التكلفة الإضافية للتكنولوجيا المستخدمة. وتمكن هذه المقارنة الأخيرة من تحديد مدى تناسب التكاليف مع النتائج الصحية المحققة، وبالتالي تحديد جدوى تقديم المنتج الطبي للمريض (للحصول على مزيد من المعلومات، انظر غاريدو وآخرون، 2008). ولم يتم بعد تقييم إلى أي مدى سوف تسهم هذه التكنولوجيا الصحية في ضبط النفقات الصحية على المدى البعيد.

(هـ) القيود الحجمية

قد تفرض الحكومات أيضاً قيوداً حجمية للتحكم في كمية دواء جديد محتمل عرضه للبيع في الأسواق. وتفرض فرنسا اتفاقيات لربط السعر بالكميات على الشركات المصنعة للأدوية الجديدة (منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، 2008). وترتبط اتفاقيات "السعر - الكمية" بين سعر الدواء الجديد مع مستوى عتبة حجم المبيعات. وفي حالة تجاوز تلك العتبة المقررة، يتعين على الشركة المصنعة التعويض من خلال خفض السعر أو تقديم مدفوعات نقدية للحكومة (حسب البلد) أو سحب المنتج من السوق. ومن خلال القيود الحجمية تلك يمكن للقائم بالسداد التحكم في إنتاج علاجات

الإطار 5.4. التغليف التمييزي

في عام 2001، وكجزء من مذكرة التفاهم بين منظمة الصحة العالمية وشركة نوفارتيس لتوفير عقار أرتيميثينر - لوميفانتريني بسعر التكلفة للتداول في القطاع العام في البلدان الموبوءة بالمalaria، صممت شركة نوفارتيس عبوات تغليف تمييزية لهذا العقار لتوريدها إلى القطاع العام. واختلفت هذه العبوات التمييزية عن العبوات المستخدمة للمنتج من قبل والموجهة إلى القطاع الخاص. وتعاونت منظمة الصحة العالمية مع الشركة لإعداد أربع عبوات لجرعات علاجية مختلفة (لأربع فئات عمرية مختلفة)، تحتوي كل عبوة على مخططات مصورة عن كيفية تناول الأدوية واستهدفت جميعها تحسين الالتزام بتعليمات الاستخدام بين مجموعات السكان الأميين. وفي البداية أُتيحت العبوات لصالح خدمات تدبير الاحتياجات لمنظمة الصحة العالمية. ثم أُتيحت تلك العبوات لليونيسيف في وقت لاحق، وتدرجياً، تمت إتاحتها إلى جهات إضافية تعمل على تقديم خدمات تدبير الاحتياجات إلى القطاع العام فقط. ولم يلاحظ تسرب هذه العبوات من القطاع العام إلى القطاع الخاص بشكل لافت للنظر. وقد سهّل استخدام شعار "الورقة الخضراء" المميز على العبوات، على تتبع ورصد مدى التوفر ومقدار الحصة السوقية في مراكز البيع المحددة.

لهذه المبادرة (منظمة الصحة العالمية/برنامج الأمم المتحدة المشترك، 2002). ووافقت شركات المستحضرات الصيدلانية المشاركة في هذه المبادرة على التبرع بالأدوية و/أو عمل تخفيضات جوهرية على التكلفة.

وتجدر الإشارة إلى النجاح الذي حققه استخدام مبدأ التسعير التفاضلي في سوق اللقاحات. ويُستخدم هيكل للتسعير ثلاثي المستويات لمعظم اللقاحات المباعة في البلدان المتقدمة والبلدان النامية على السواء. وتفرض الشركات أسعاراً مرتفعة في البلدان مرتفعة الدخل، وأسعاراً منخفضة في البلدان التي لها أولوية بمقتضى تحالف جافا، وأسعاراً متوسطة في البلدان ذات الدخل المتوسط. ويلاحظ أن اللقاحات هي أيضاً من القطاعات التي تُطبق نظم التسعير التفاضلي على نطاق أوسع انتشاراً داخل البلد، فعلى سبيل المثال، تعرض شركة واحدة لقاح التهاب الكبد البائي بسعيرين مختلفين داخل الهند، حيث يتحمل القطاع العام حوالي نصف السعر الذي يتحملة القطاع الخاص.

3. الضرائب

تخضع الأدوية في الغالب إلى ضرائب غير مباشرة مثل ضريبة الشراء أو ضريبة المبيعات أو ضريبة القيمة المضافة، إلا أن الكيانات القائمة على إنتاج وبيع الأدوية تخضع أيضاً للضرائب المباشرة على الإيرادات المتولدة (مثل ضريبة دخل الشركات). ويتحمل المستهلك تلك الضرائب، حيث تُضاف على السعر النهائي، ولذلك، تعد الضرائب عاملاً من العوامل التي تؤثر على النفاذ إلى الأدوية.

وفي عام 2010، بلغ معدل قيمة الضريبة المضافة على الأدوية في البلدان ذات الدخل المرتفع بين صفر إلى 25 بالمائة، مع تمتع كل من أستراليا واليابان وجمهورية كوريا بسياسة إعفاء ضريبي. وبالمثل، أقرت بعض البلدان عدم تحصيل أي ضرائب سواء ضريبة القيمة المضافة أو ضريبة المبيعات على الأدوية مثل كولومبيا وإثيوبيا ودولة الكويت وماليزيا ونيكاراغوا وسلطنة عمان وباكستان وأوغندا

فقط، مع ضرورة استمرار التزام الحكومة بتوفير وصول الفقراء إلى الأدوية (ياداف، 2010).

وتتردد الشركات أحياناً في انتهاز استراتيجيات التسعير المتدرج. ومن الممكن أن يكون السبب في هذا هو التخوف من تآكل السعر في الأسواق ذات الدخل المرتفع نتيجة المضاربة. ويجوز أن تحجم الشركات أيضاً عن تقديم الأسعار التفاضلية للبلدان متوسطة الدخل حيث يصعب المحافظة على الأسعار المرتفعة في الأسواق المجاورة أو في البلدان ذات مستوى مماثل من الدخل.

وقد تساعد القدرة على التمييز بين البلدان بدلالة الشرائح الاجتماعية - الاقتصادية للسكان، وأيضاً القدرة على التمييز بين القطاعات العامة والخاصة على التغلب على هذه الصعوبات. وسيظل التحدي قائماً لمنع المنتجات المُخَفَّضَة سعرياً من التسلل إلى الأسواق الخاصة ذات الدخل المرتفع، ولكن من الممكن التغلب على هذا المشكلة. ويعرض الإطار 5.4 مثالاً على كيفية استخدام التغليف التمييزي لفصل الأسواق. وفي الآونة الأخيرة، أجرى عدد من الشركات القائمة على البحوث برامج تجريبية تهدف إلى التوسع في التسعير التفاضلي إلى الاقتصاديات الناشئة، ومن بين هذه البرامج، التسعير التفاضلي داخل البلد. كما تم التوسع في نطاق هذه البرامج أيضاً لتشمل طائفة أوسع من الأدوية، بما في ذلك أدوية السرطان والمستحضرات البيولوجية.³¹ ويبين هذا محاولة الشركات لتكييف نموذج السعر العالمي الوحيد المتبع مع واقع المستوى الاجتماعي والاقتصادي في الاقتصاديات الناشئة، وبالتالي يرتكز نموذج الأعمال الخاص بهم على كميات حجمية مختلفة لمعادلة الأسعار.

ومن أمثلة التسعير التفاضلي: "مبادرة النفاذ المعجل"، وهي شراكة تأسست في مايو 2000 بين خمس منظمات للأمم المتحدة (برنامج الأمم المتحدة المشترك (UNAIDS)، واليونيسيف وصندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) والبنك الدولي ومنظمة الصحة العالمية) وخمس شركات للمستحضرات الصيدلانية. وتمثل الهدف من هذه الشراكة في التصدي لمشكلة عدم توفر أدوية فيروس نقص المناعة البشرية بأسعار ميسرة في البلدان النامية التي تم اختيارها

الإطار 6.4. بيرو: تدابير الإعفاء الضريبي لأدوية علاج السرطان/مرض السكري

في عامي 2010 و2011، أجرت بيرو دراستين عن أثر تدابير الإعفاء الضريبي على سعر بعض أدوية السرطان والسكري. واكتُشف عدم إجراء الشركات لأي تخفيضات كان يمكن تطبيقها على 75 بالمائة من 40 دواءً من أدوية مرض السكري في قطاع البيع بالتجزئة من بين الأدوية التي تم فحصها بعد تنفيذ الإعفاء الضريبي. وفي القطاع العام، لم تعكس أسعار 44 بالمائة من الأدوية المفحوصة الفوائد المحتملة من تدابير الإعفاء الضريبي، في حين عكست 56 بالمائة من الأدوية المفحوصة على نحو جزئي التخفيضات التي حدثت من جراء هذه التدابير. أما بالنسبة للأدوية التي لا تخضع للمنافسة، استخلصت الدراسة عدم حدوث تغيير في الأسعار أو حدوث تغيير بدرجة كبيرة (وصلت حتى 248 بالمائة)، طبقاً لحجم الكمية المشتراة.

ومن بين الأدوية الخمسة لعلاج السرطان التي تم فحصها والتي كان يتم تسويقها في قطاع البيع بالتجزئة قبل وبعد الأخذ بتدابير الإعفاء الضريبي، انخفضت الأسعار في حالتين، ولكن لم تتغير أسعار البيع بالتجزئة في الثلاثة أدوية الأخرى (بمعنى، لم تتحصل فائدة نتيجة الأخذ بتدابير الإعفاء الضريبي).

وفي القطاع العام، تم تقييم الأسعار لثمانية أدوية قبل وبعد تنفيذ تدابير الإعفاء الضريبي. ولم تترجم الشركات إجراءات الإعفاء الضريبي إلى خفض في الأسعار في حالة أربعة أدوية. وعلى النقيض من ذلك، انخفضت أسعار الأربعة أدوية الأخرى. وفي أعقاب تطبيق تدابير الإعفاء الضريبي، ظلت الأسعار مستقرة لستة أدوية لا يوجد منافس لها. وانخفضت الأسعار بالنسبة للدوائين الآخرين حيث توفرت لهما بدائل منافسة في السوق. وفي واحدة من هذه الحالات، وصل حد التخفيض في السعر إلى 38 بالمائة.³²

4. هوامش الربح

يمثل هامش الربح المصاريف والتكاليف الإضافية المطبقة من قبل أصحاب المصلحة في سلسلة التوريد من أجل استرداد التكاليف الإضافية ومصاريف التوزيع، فضلاً عن تحقيق أرباح. ويشمل سعر بيع الدواء الهوامش التي تمت إضافتها على امتداد سلسلة الإمداد والتوزيع. ويمكن إضافة هامش ربح على الأدوية من قبل كل من الشركات المصنعة وتجار الجملة والتجزئة والصيدالة والعديد من العناصر التي تلعب دوراً في سلسلة الإمداد والتوزيع (بال، 2011). وتساهم هوامش الربح، مثلها في ذلك مثل الضرائب، في زيادة أسعار الأدوية وبالتالي يكون لها مردوداً على النفاذ إلى الأدوية.

وتعتبر هوامش الربح، بما في ذلك تلك التي يتقاضاها تجار الجملة والتجزئة، شائعة في سلسلة الإمداد وتوزيع الأدوية في القطاعين العام والخاص. وعلى سبيل المثال، يوضح تحليل ثانوي لدراسات استقصائية لمنظمة الصحة العالمية/المنظمة الدولية للعمل الصحي (HA) للدول النامية إلى تراوح هوامش الربح من 2 بالمائة في بلد واحد إلى هامش ربح مجمع من قبل المستوردين والموزعين وتجار الجملة بقيمة 380 بالمائة في بلد آخر (كاميرون وآخرون). وبالإضافة إلى ذلك، يوضح تحليل ثانوي لدراسات استقصائية لمنظمة الصحة العالمية/المنظمة الدولية للعمل الصحي أن هناك تباين كبير في النسبة المئوية التراكمية لهوامش الربح (أي جميع الهوامش المضافة على سعر بيع الشركات المنتجة للسعر النهائي الذي يتحمله المريض) بين القطاعين العام والخاص (كاميرون وآخرون، 2009). كما تختلف هوامش الربح أيضاً باختلاف نوع الدواء (أي الدواء الأصلي مقابل الدواء الممثل). وسيكون هناك ارتفاع كبير في سعر المستهلك إذا لم يتم وضع تعليمات تنظيمية مناسبة لهوامش الربح، وبالتالي التأثير الجوهري على النفاذ إلى الأدوية.

وفي البلدان ذات الدخل المرتفع، تشكل القواعد التنظيمية لهامش الربح في سلسلة إمداد وتوزيع الدواء في العادة جزءاً من استراتيجية التسعير الشاملة التي تتصدى أيضاً إلى تغطية تكلفة الدواء (بال، 2011). ولا يتوفر سوى بيانات قليلة عن قواعد تنظيم الهوامش في سلسلة إمداد وتوزيع المنتجات الصيدلانية في البلدان منخفضة ومتوسطة النمو. وتظهر بيانات المسح لمؤشر منظمة الصحة العالمية للمنتجات الصيدلانية أن حوالي 60 بالمائة من البلدان منخفضة الدخل تقوم بتنظيم هامش الربح لتجارة الجملة والتجزئة. كما وُجدت التعليمات التنظيمية للقطاع العام في البلدان متوسطة الدخل في مستوى مقارن (بال، 2011).

ويمكن لقواعد تنظيم هامش الربح التأثير إيجابياً على النفاذ إلى الأدوية، ولكن قد يكون لها أيضاً بعض الآثار السلبية (بال، 2011). نظراً لما تقتضيه هذه القواعد من خفض هوامش الربح للأنشطة التجارية، فقد ينتج عن ذلك عدم توفر بعض الأدوية أو توفرها بكميات منخفضة، وبالتالي التأثير سلباً على مدى توافر المنتجات وعلى المنافسة السعرية.

5. فعالية آليات الشراء وكفاءتها

تتطلب عمليات الشراء الفعالة للمنتجات الطبية التنسيق المنتظم للعمليات التجارية وتكنولوجيا المعلومات وضمان الجودة والسلامة وإدارة المخاطر والنظم القانونية. وعلاوة على ذلك، تظهر أهمية

وأوكرانيا. وفي البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل التي تفرض ضرائب على الأدوية، يتراوح معدل الضريبة من 5 بالمائة إلى 34 بالمائة. وقد يتسم الموقف الضريبي على الأدوية في بعض البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل بالتعقيد الشديد مع التغير المستمر في بعض الأحيان نتيجة تعدد الضرائب الفيدرالية أو الضرائب المطبقة. وعلاوة على ذلك، تُفرض ضرائب على الأدوية المستوردة أو محلية الصنع بشكل مختلف. وتخلص الدراسة إلى أن الضرائب المحلية مثل ضريبة القيمة المضافة أو ضريبة المبيعات تشكل ثالث أكبر مكون في تحديد السعر النهائي للدواء (كريس، 2011).

ويمكن استخدام بعض التدابير الضريبية من الناحية العملية في خفض أسعار الأدوية (يوضح الإطار 6.4 تجربة بيرو مع تدابير الإعفاء الضريبي). ومن أحد هذه التدابير إلغاء الضرائب على الأدوية التي يتصف الطلب عليها بأنماط لا تتوفر لها المرونة النسبية (بمعنى، تلك الأدوية التي يضطر الأفراد لشراؤها بصرف النظر عن أسعارها). ومن الأمثلة على ذلك، ألغت منغوليا الضرائب على عقار اوميبرازول المستورد والذي يُباع في الصيدليات الخاصة، وهو التصرف الذي أدى إلى خفض السعر لـ 5,91 و 4,85 دولاراً أمريكياً للعبوة التي تحتوي على 30 كبسولة، في حين ألغت الفلبين 12 بالمائة من ضريبة القيمة المضافة، وبالتالي انخفض سعر العبوة التي تحتوي على 10 أقراص من عقار كوتريموكسازول المثل (480 ميلليغرام) من 14,90 إلى 13,30 بيزو (كريس، 2011).

ومن التدابير الأخرى التي قد تساهم في تحسين النفاذ إلى الأدوية، تلك التعديلات التي تطرأ على المعدلات الضريبية. وينبغي توفر القدرة على تقييم الآثار التي تنجم عن تغييرات محددة في معدلات الضريبة التي تهدف إما إلى تحسين النفاذ إلى الأدوية أو تقليل هذا النفاذ، ومن ثم اقتراح تعديلات على السياسة الضريبية تبعاً لذلك. وفي عام 2004، خُفّضت فيرغيزستان ضريبة القيمة المضافة وضريبة المبيعات الإقليمية على الأدوية، في حين ألغت باكستان، في أعقاب دعوى حقوق المستهلك الناجحة، 15 بالمائة دفعة واحدة من ضريبة المبيعات على الأدوية. وعلى الرغم من عدم إمكانية إجراء أي تغييرات في فئات الضرائب قبل تعديل نظم وقوانين الضرائب الوطنية، إلا أن تأثير هذا التدبير قد يكون جوهرياً (كريس، 2011). ويعد إجراء إلغاء الرسوم الجمركية التي نوقشت في وقت لاحق من هذا الفصل تدبيراً مماثلاً يمكن أن يكون له تأثيراً مباشراً على الأسعار والنفاذ إلى الأدوية. وعلى الرغم من ذلك، وفي كلتا الحالتين، يكون من الضروري التأكيد على استفادة المستهلك من أثر تلك الوفورات الناتجة عن خفض الضرائب أو الرسوم الجمركية، حيث إن هذه ليست الحالة دائماً، كما يتضح من مثال بيرو (انظر الإطار 6.4).

ويمكن أيضاً أن يقترن تخفيض أو إلغاء الضرائب المفروضة على الأدوية مع زيادة أو استحداث ضرائب على المنتجات الضارة بالصحة العامة (مثل، التبغ والكحول والأغذية غير الصحية). ويزعم دعاة هذا النهج في كثير من الأحيان بأن زيادة التمويل الناتج من عائد الضرائب على أنماط الاستهلاك الضار بالصحة والسلوكيات السيئة يمكن بسهولة أن يعادل، بل يزيد في بعض الأحيان، عن خسائر الإيرادات الناتجة من خفض أو إلغاء الضرائب على الأدوية، محققاً فائدة لكل من الحكومة والأفراد (كريس، 2011). ووفقاً لوجهة نظر أصحاب هذا الرأي، سوف يوفر هذا النهج الجمع بين تحقيق إيرادات لا بأس بها مع تحسين النفاذ إلى الأدوية.

■ وضمان جودة الأدوية المشتراة، والتوافق مع المعايير الدولية.

كما يلتزم أطراف اتفاقية منظمة الصحة العالمية بشأن المشتريات الحكومية أيضاً بتقديم عطاءات تنافسية وغير تمييزية وتتمتع بالشفافية لطائفة من المشتريات العامة في قطاع الصحة. كما يمكن الحصول على توجيهات إضافية بشأن كيفية تنفيذ عملية تدبير الاحتياجات من التكنولوجيات الطبية بكفاءة من مصادر مختلفة. ويوفر نظام الحوكمة الرشيدة في منظمة الصحة العالمية لبرامج الأدوية حزمة من الدعم التقني للتعامل مع المسائل غير الأخلاقية في قطاع المستحضرات الصيدلانية العامة (منظمة الصحة العالمية، 2010د). وقد أعدت منظمة الصحة العالمية نموذجاً لنظام ضمان الجودة للوكالات القائمة بتدبير الاحتياجات والمشتريات (منظمة الصحة العالمية، 2006 أ). كما أعد البنك الدولي مبادئ توجيهية تتضمن وثائق مرجعية لتقديم العطاءات ومذكرة فنية لاستخدامها بواسطة الوكالات القائمة على تنفيذ تدبير احتياجات القطاع الصحي من خلال عطاءات تنافسية دولية³³ وقد صيغت هذه المبادئ التوجيهية في دليل منفصل لصانعي القرار لأغراض مكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/الأيدز.³⁴

(ب) تدبير المشتريات ومعلومات البراءات

يجب تصميم نظم الشراء بهدف الحصول على الأدوية المقرر شرائها وغيرها من المنتجات الطبية ذات الجودة العالية وفي الوقت المناسب وبالكميات المطلوبة وبكالتكاليف مُيسرة. وبينما يكون المورد هو المسؤول عن استيفاء جميع الشروط المطلوب توفرها في المنتجات، ومن بينها حقوق الملكية الفكرية، وفقاً للمواصفات الواردة في وثائق العطاءات وعقود الشراء، إلا أنه يتعين على وكالات تدبير المشتريات أيضاً النظر في موقف براءات الاختراع للمنتجات في مرحلة مبكرة من مراحل تدبير الاحتياجات والمشتريات. وتستغرق عملية التحقق من سريان براءات الاختراع ومفاوضات السعر أو الترخيص مع صاحب البراءة وإمكانية استخدام التراخيص الإجبارية أو الاستخدام الحكومي من قبل الكيانات الحكومية المعنية وقتاً طويلاً. ولهذا، ففي حالة تجميع هذه المعلومات فقط في مرحلة متأخرة من إجراءات تدبير المشتريات، فقد يؤدي هذا التأخير في تدبير المشتريات إلى نفاذ المخزون. ويتضمن الفصل الثاني، القسم 1.ب «8» معلومات إضافية عن محتوى ومصادر معلومات البراءات. كما كان هذا أيضاً هو موضوع الندوة التقنية المشتركة بين منظمة الصحة العالمية/الويبو/منظمة التجارة الدولية بعنوان «النفاذ إلى الأدوية، معلومات عن البراءات وحرية العمل»، التي عُقدت في فبراير 2011.³⁵

(ج) المشتريات المجمعّة

تُعرف المشتريات المجمعّة، والتي يُطلق عليها أيضاً «الشراء بكميات كبيرة» أو «الشراء بالجملة» بأنها «المشتريات التي تتم من قبل مكتب تدبير احتياجات واحد نيابة عن مجموعة من الجهات، أو نيابة عن مجموعة من الأنظمة أو البلدان» (MSH، 2012). وتعد المشتريات المجمعّة استراتيجية يمكن من طريقها خفض أسعار الأدوية وجعلها في المتناول بشكل أفضل، كما يمكن أن تساعد في حل تحديات مثل الجودة المتدنية وغيرها من الاختناقات المرتبطة عموماً بسلاسل الإمداد والمشتريات من الأدوية الأساسية.

قدرة عمليات الشراء تلك على احتواء التكاليف من خلال المراجعة الدورية المنتظمة لنماذج الشراء وتدبير الاحتياجات والنهج المستخدمة ورصد ومراقبة للأسعار ومسك الدفاتر بغية المساعدة في اتخاذ القرارات المستنيرة (أومباكا، 2009).

(أ) مبادئ المشتريات الفعالة

تُصمم نظم المشتريات بغرض الحصول على الأدوية والمنتجات التي تم تحديد الحاجة إليها ذات الجودة العالية وفي الوقت المناسب وبالكميات المطلوبة وبكالتكلفة مناسبة. وقد وضعت منظمة الصحة العالمية سلسلة من المبادئ التشغيلية في نظم المشتريات بغرض زيادة النفاذ من خلال أسعار أقل وإمداد مستمر لا ينقطع. (منظمة الصحة العالمية، 2001 ج). وهذه المبادئ هي:

- تقسيم وظائف الشراء والمسؤوليات المختلفة بين أطراف متعددة وتوفير الخبرة والموارد اللازمة لكل طرف منها لتنفيذ مهمته المحددة (التحديد والاختيار وحساب الكميات وتحديد مواصفات المنتجات والاختيار المسبق للموردين والبت في العطاءات المقدمة).
- وضمان شفافية تدبير الاحتياجات والمشتريات وإجراءات طرح وتقديم العطاءات، واتباع تعليمات مكتوبة في كافة مراحل تنفيذ الإجراءات مع استخدام معايير محددة في ترسية العقود.
- وتوفير نظام موثوق به لإدارة المعلومات، تكون وظيفته التخطيط ومراقبة المشتريات على أسس منتظمة، من بينها تنفيذ مراجعة سنوية مستقلة من قبل عناصر خارجية.
- وقصر مشتريات القطاع العام على قائمة العقاقير الأساسية أو قائمة الوصفات الوطنية/المحلية بغية ضمان تدبير المنتجات الضرورية فقط.
- وتسجيل الأدوية في قائمة بدلالة الاسم غير المسجل ملكيته عالمياً (INN)/الاسم الممثل، في وثائق المشتريات والعطاءات.
- وحساب كمية المشتريات في أوامر الشراء بناء على معلومات الاستهلاك السابق، شريطة التأكد والتثبت من تلك البيانات. كما يجب تحديث بيانات الاستهلاك باستمرار، بغية الأخذ في الاعتبار التغيرات في معدلات الإصابة بالأمراض والعوامل الأخرى مثل العوامل الموسمية وأنماط وصف العلاج.
- وتمويل المشتريات باستخدام آليات موثوق بها، مثل حسابات لا مركزية لتدبير مشتريات الأدوية أو من خلال التمويل القابل للتجديد. وفي كل حالة، يجب أن تكون الآلية ذاتها ممولة تمويلًا كافيًا أيضاً.
- وشراء أكبر كمية مناسبة من أجل تحقيق وفورات حجمية نتيجة البيع بالجملة.
- والحصول على أفضل أسعار دون المساس بالجودة عند تدبير احتياجات القطاع العام.
- ومراقبة عملية الشراء هذه عند التفاوض حول الأسعار مركزياً، مع الانتهاء من إجراءات الطلب من قبل مرافق صحية فردية واقعة في محيطها.
- وسابقة التأهيل للموردين المحتملين من الأمور الضرورية، ويتعين النظر في معايير معينة مثل جودة المنتجات ومدى موثوقية الخدمة وميعاد التسليم واستدامة التمويل.

6. الإنتاج المحلي وطرق نقل التكنولوجيا

تستورد معظم البلدان الأدوية ووسائل التشخيص واللقاحات وغيرها من المنتجات الطبية من السوق العالمية. ومع ذلك، يطمح عدد من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل إلى بناء وتعزيز صناعاتها المحلية من المنتجات الطبية. وتُظهر الاتجاهات تنامي وتنوع الإنتاج المحلي في بعض من هذه البلدان.³⁶ بيد أن الأدلة المتوفرة على نجاح الإنتاج المحلي في زيادة إمكانية النفاذ إلى المنتجات الطبية لم تزل غير حاسمة (منظمة الصحة العالمية، 2011 ز).

ومن أجل تحقيق جدوى اقتصادية، ينبغي على المنتجين المحليين، ولا سيما هؤلاء العاملين في البلدان منخفضة الدخل، التصدي لعدد من التحديات، والتي قد تشمل على:

- ضعف البنية المادية التحتية
- وندرة الموظفين التقنيين المُدرّبين تدريباً مناسباً
- والاعتماد على المواد الخام المستوردة، بما في ذلك مكونات المستحضرات الصيدلانية الفعالة (APIs)
- وأسواق ضعيفة ويصعب التكهون باتجاهاتها
- وعدم وجود وفورات حجمية
- ورسوم استيراد وضرائب مرتفعة
- والافتقار إلى بيئة سياسية مواتية وسياسات عامة مترابطة بين القطاعات
- وضعف مراقبة الجودة والتدابير التنظيمية
- ووجود براءات اختراع خاصة بمنتجات أو تكنولوجيا أساسية
- والتأخر في إصدار الموافقات التنظيمية حال إقرارها نتيجة قواعد حصريّة البيانات.

وينتج عن جهود التغلب على هذه التحديات زيادة في تكاليف الإنتاج، مما يؤدي إلى ارتفاع أسعار المنتج وجعله غير قادر على منافسة الواردات الأرخص سعراً. وحسب ما ذكره كابلان ولينغ (2005)، "قد لا يؤثر ارتفاع تكلفة الإنتاج المحلي للأدوية عن مثيلتها من الأدوية المستوردة على الإطلاق على وصول المرضى للأدوية المطلوبة".

ويصف الإطار التخطيطي المبين في الشكل 5.4 العوامل الأساسية ذات الصلة من منظور: سياسة صناعية (الإطار ألف) وسياسة الصحة العمومية (الإطار باء). ويشير الشكل إلى وجود أهداف عامة أو مشتركة بين هذين المنظورين، بالدرجة التي يمكن معها مساهمة السياسة الصناعية في تحقيق أهداف الصحة العمومية (الإطار جيم). ويكمن دور الحكومة في توفير مجموعة من الحوافز المالية المباشرة وغير المباشرة وفي المساعدة على ضمان الاتساق عبر الساحة السياسية برمتها (الإطار دال).

ومن المهم ألا تستهدف أي حوافز للإنتاج المحلي زيادة التنمية الصناعية في حد ذاتها فقط. وخير مثال على ذلك هو ما تقوم به منظمة الصحة العالمية لنقل التكنولوجيا لللقاحات الأنفلونزا الجائحة والتكنولوجيا التمكينية التي تم وصفها في الإطار 7.4. حيث يجب أن تهدف حوافز الإنتاج أيضاً وصراحةً إلى تحسين وصول الأفراد إلى المنتجات الطبية المصنعة محلياً. ولتحقيق هذا الهدف، تظهر أهمية تصميم الحوافز الحكومية لدعم الأهداف المشتركة

وتمكّن وفورات الحجم الكبير وتوقعات الإمدادات طويلة الأجل التي تنتشر في معظم أنظمة مشتريات القطاع العام، الموردين من خفض أسعارهم. وتنفذ المشتريات المجمع في قطاع الصحة بصورة أو بأخرى في كل من البلدان المتقدمة والبلدان النامية. ويلجأ كل من القطاع العام والقطاع الخاص (مثل مجموعة من المستشفيات الخاصة تتعاون في إطار نظام مشترك لتدبير الاحتياجات) إلى تلك الآليات على مختلف المستويات الحجمية. وفي البلدان ذات الدخل المرتفع، تدعم أنظمة التأمين والسادد الكبيرة شراء الأدوية وغيرها من التكنولوجيا الطبية التي يتم الحصول عليها من خلال المشتريات المجمع. ويتزايد الآن أعداد البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل التي تتبنى ممارسات الشراء المشترك. وتعد البرامج الحالية في الهند والصين الرامية إلى توسيع نطاق الرعاية الصحية لأعداد كبيرة من السكان أمثلة على هذه الظاهرة. وفي مجال تدبير احتياجات القطاع العام، تحقق معظم البلدان فائدة من امتيازات المشتريات المركزية المجمع أو المشتريات بالجملة. وقد أنشأ العديد من البلدان ذات الدخل المنخفض وكالات مركزية لتدبير الاحتياجات والمشتريات لنظام الرعاية الصحية. فمن خلال ميزة الطلبات الكبيرة، تتمكن تلك الوكالات من تحقيق وفورات حجمية والتفاوض على أفضل الأسعار. وتساهم أنظمة المشتريات المجمع المتكاملة في تطوير أنظمة مراقبة الجودة وتعزيز البنية التحتية لعمليات التخزين والتسليم لاستيعاب كميات كبيرة من الأدوية وغيرها من التكنولوجيا الصحية.

وحققت أنظمة المشتريات المجمع الناجحة خفضاً جوهرياً في سعر الوحدة للأدوية. وتتضمن بعض من الأمثلة المشهورة: منظمة دول منطقة شرق البحر الكاريبي (OECS) ومنظمة بان أميركان الصحية (PAHO) والصندوق الاستراتيجي لمستلزمات الصحة العامة وصندوق منظمة بان أميركان الاستراتيجي لللقاحات والرابطة الأفريقية للمخازن الطبية المركزية وبرنامج المشتريات المجمع لدول مجلس التعاون الخليجي (GPP/GCC). وتحقق منظمة دول منطقة شرق البحر الكاريبي، وهي كيان تابع للقطاع العام ذاتي التمويل يحتكر عمليات الشراء، تخفيضات مستمرة في سعر الوحدة للأدوية. وقد استخلصت دراسة استقصائية تجرى سنوياً في نسختها لعام 2002/2001، انخفاض أسعار المشتريات التي يتم تدبيرها بواسطة المنظمة في إطار نظام المشتريات المجمع بنسبة 44 بالمائة عن الأسعار التي تتعامل بها الدول للمشتريات الفردية (منظمة دول منطقة شرق البحر الكاريبي، 2001). وقد نجح برنامج المشتريات المجمع لدول مجلس التعاون الخليجي في خفض التكاليف وتعزيز كفاءة الخدمات الصحية من خلال أنظمة تدبير الاحتياجات المحسنة. كما يعد الصندوق الاستراتيجي لمنظمة بان أميركان الصحية مثلاً آخرًا للمشتريات المجمع. وأنشئ الصندوق بواسطة الأمانة العامة لمنظمة بان أميركان الصحية بناء على طلب الدول الأعضاء. ويشارك حالياً 23 عضواً من أعضاء المنظمة في هذا الصندوق الاستراتيجي، والذي تأسس لتعزيز الجودة وتوفير المستلزمات الأساسية للصحة العامة في الأمريكيتين. ويستخدم الصندوق العالمي نظام المشتريات المجمع الطوعية كأسلوب لتحقيق فعالية من حيث التكلفة لضمان كفاءة تدبير احتياجات شراء مضادات الالتهاب والفيروسات ومجموعات التشخيص السريع لفيروس نقص المناعة البشرية والملاريا ومجموعة طرق معالج آرتيميزين والناموسيات المعالجة بببيدات حشرية طويلة الأمد (الصندوق العالمي، 2010؛ 2010 ب).

الشكل 5.4. الإنتاج المحلي والنفاذ إلى المنتجات الطبية الأساسية: وضع إطار عمل لتحسين الصحة العامة

(ألف) السياسة الصناعية

الهدف الرئيسي: إقامة صناعة محلية قابلة للاستمرار تتصف بالتنافسية والموثوقية والابتكارية والإنتاجية والمساءلة.

العوامل الرئيسية من منظور تطوير المنتجات الطبية

التنافسية: توفير أفضل الأسعار.

يمكن الاعتماد عليها (الموثوقية): التوافق مع معايير الجودة: ضمان ثبات الإمدادات.

الابتكارية: تهدف إلى التغيير التكنولوجي والاستثمار في البحوث والتنمية.

الإنتاجية: تسهم في الاقتصاد الوطني من خلال خلق فرص عمل؛ وتنمية الموارد البشرية ودعم الصناعات المرتبطة والموردين.

المساءلة: إظهار المسؤولية المؤسسية تجاه الظروف الاجتماعية والبيئية.

الاستراتيجية: التوازن بين الطلبات الحالية والمستقبلية.



**(جيم) الأهداف الصناعية المشتركة
وسياسات الصحة العامة للإنتاج المحلي
لتحسين النفاذ إلى المنتجات الطبية**

- الاختيار الاستراتيجي للمنتجات الطبية الأساسية للإنتاج المحلي.
- تسعير المنتجات المصنعة محلياً كي تتمكن الحكومات والأفراد من شرائها.
- التزام الشركات المصنعة تماماً بمعايير الجودة، ووجود سلطات تنظيمية وطنية فعّالة.
- الأمن الصحي- إمدادات مستمرة دون انقطاع من الأدوية الأساسية.
- الابتكار من أجل تطوير المنتجات كي تكون أكثر ملاءمة للمتطلبات المحلية.



(دال) الدعم الحكومي للإنتاج المحلي

الدعم المباشر لخفض تكلفة التصنيع:

المنح والإعانات والقروض الميسرة

وتخصيص الأراضي والإعفاءات الضريبية

والجمركية لمكونات التصنيع المستوردة

للإنتاج المحلي للمنتجات الطبية الأساسية.

الدعم غير المباشر للإنتاج المحلي

لتحسين النفاذ: الاستثمار في تعزيز

القواعد التنظيمية للمنتجات الطبية

الوطنية؛ وإعداد قائمة وطنية بأولويات

المنتجات الطبية؛ وتحسين تمويل الخدمات

الصحية لتوسيع نطاق السوق المحلي؛

وتيسير الوصول إلى الأسواق الأجنبية؛

وتسهيل تطوير آليات تدبير الاحتياجات

الإقليمية من الأغذية؛ وتشجيع المواءمة بين

التشريعات التنظيمية؛ وانتهاج سياسات

تسعير مناسبة؛ وتيسير نقل التكنولوجيا

ذات الصلة؛ ودعم الإنتاج والابتكار

التدريجي؛ وإعداد نظم ملائمة للملكية

الفكرية؛ وإعداد سياسات استثمار مناسبة؛

وتسهيل المشاريع المشتركة؛ وتيسير

التعاون الدولي للإنتاج المحلي.



(باء) السياسة الصحية

الهدف الرئيسي: تعزيز الصحة للجميع من خلال التغطية الصحية الشاملة من حيث الوقاية والعلاج وإعادة التأهيل.

العوامل الرئيسية من منظور تطوير المنتجات الطبية

النفاذ العالمي للمنتجات الطبية من خلال نظام إمداد القطاع العام و/أو برامج الحماية الاجتماعية.

توفير الأدوية الأساسية والتشخيص في صياغات مناسبة وملائمة للاستخدام المحلي.

أسعار مُيسرة لوكالات المشتريات الحكومية وللنفقات المباشرة التي يتحملها الأفراد.

ضمان الجودة من خلال اللوائح التنظيمية الفعالة.

إمدادات مستمرة من المنتجات الطبية الأساسية.

الاختيار الرشيد والاستخدام المرشد من قبل مسؤولي الصحة والأطباء.

الإطار 7.4. منظمة الصحة العالمية ودورها في نقل التكنولوجيا للقاحات الأنفلونزا الجائحة والتكنولوجيا الداعمة

استهدفت خطة العمل لمنظمة الصحة العالمية بشأن وباء الأنفلونزا، التي تم الإعلان عنها عام 2006، إنشاء مصانع لإنتاج لقاحات جديدة للأنفلونزا في البلدان النامية كأولوية عمل، بغية زيادة القدرة العالمية والتأهب لمقاومة الوباء.³⁹ وقد وفّرت منظمة الصحة العالمية التمويل الأساسي لتمكين 14 شركة لتصنيع اللقاحات في كل من البرازيل والصين ومصر والهند وإندونيسيا وإيران وكازاخستان وجمهورية كوريا والمكسيك ورومانيا وصربيا وجنوب أفريقيا وتايلند وفيت نام.

ولا تخضع الأساليب التقليدية لتصنيع اللقاح المضاد للأنفلونزا لحقوق الملكية الفكرية، مثل التكنولوجيا المستخدمة في فترة أربعينيات القرن الماضي المعروفة بالتكنولوجيا المشتقة من بيضة الدجاجة، والتي ما تزال تمثل النسبة الأكبر في إنتاج لقاح الأنفلونزا حتى الآن. وأنشئ مركز لنقل التكنولوجيا في هولندا، وبذلك تم تجميع الخبرة في موقع واحد مما يُمكن من نقل التكنولوجيا إلى عدة مراكز بكفاءة. وعقد هذا المركز دورات تدريبية لكوادر من غالبية البلدان التي وفرت تمويلاً للمشروع، فضلاً عن أفراد من السلطات التنظيمية الوطنية (هنديكس وآخرون، 2011).

التكنولوجيا الداعمة

تكنولوجيا لقاح الأنفلونزا المُوَهَّن: اختار العديد من الشركات المصنعة استخدام تكنولوجيا لقاح الأنفلونزا الموهن، والذي ينتج لقاح ذات إنتاجية عالية ومنخفض التكلفة ويسهل الإشراف عليه. ومن أجل تسهيل النفاذ إلى المعرفة التقنية وإلى البيانات السريرية والقيود الأساسية اللازمة لهذه التكنولوجيا، أجرت منظمة الصحة العالمية مفاوضات نيابة عن صانعي اللقاحات في البلدان النامية وحصلت على ترخيص غير حصري وقابل للتحويل. ومنحت بدورها تراخيصاً من الباطن لثلاثة من صانعي اللقاحات في البلدان النامية.

تكنولوجيا المواد المساندة: استُخدمت تكنولوجيا المواد المساندة للسماح بتوفير جرعات لقاحات الأنفلونزا الجائحة، ومن ثم مضاعفة القدرة على مكافحة المرض، والتمكين من تحصين عدد أكبر من الأفراد. ومع ذلك، يحتفظ عدد قليل من شركات متعددة الجنسيات بالمعرفة التقنية اللازمة لتصنيع اللقاح باستخدام المواد المساندة. وقد اكتشفت منظمة الصحة العالمية أن حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بأحد المواد المساندة الرائدة محدودة النطاق الجغرافي، وبالتالي يمكن إنتاجها في البلدان النامية. وبغية نقل المعرفة التقنية اللازمة لإنتاج المادة المساندة، يسّرت منظمة الصحة العالمية إنشاء مركز لنقل تكنولوجيا المواد المساندة في جامعة لوزان. وقد شرع المركز في إجراءات إنتاج المواد المساندة، ونجح بالفعل في نقل التكنولوجيا إلى إندونيسيا وفيت نام.

وتتعاون الحكومة البرازيلية مع وزارة الصحة في دولة موزامبيق لتأسيس أول منشأة وطنية لتصنيع الخط الأول من أدوية مضادات الرتروفيروسات، استناداً إلى محفظة الأدوية المنتجة بواسطة مؤسسة أوزوالدو كروز. وقد شهد عام 2011 توقيع اتفاق لبناء هذا المرفق. وكجزء من هذا الاتفاق، ستقوم البرازيل بالإمداد بالمعدات والتدريب للفنيين المحليين العاملين في المنشأة.

وفي عام 2012، أبرمت حكومة جنوب أفريقيا من خلال شركة من جنوب أفريقيا اتفاقية مشروع مشترك مع شركة سويسرية لإنشاء أول مصنع للأدوية لإنتاج المكونات الصيدلانية النشطة لأدوية مضادات الرتروفيروسات في جنوب أفريقيا. وسيشمل هذا تشييد مرفق جديد في جنوب أفريقيا بهدف معالجة الحجر الفلوري المستخرج من باطن الأرض محلياً وتحويله إلى منتجات كيميائية فلورية ذات قيمة أعلى. ويهدف المشروع إلى الحد من اعتماد جنوب أفريقيا على الأدوية المستوردة والتمكين من تصنيع أدوية مضادات الرتروفيروسات من المكونات الصيدلانية النشطة المستخرجة والمنتجة محلياً.

7. الآليات التنظيمية والنفاذ إلى التكنولوجيا الطبية

يستكمل هذا القسم ما ورد في الفصل الثاني، القسم ألف.6، ويركز على برنامج منظمة الصحة العالمية لإثبات الأهلية المسبق، وعلى الدور العالمي للجهات المانحة في مواءمة المعايير التنظيمية، وعلى

ما بين السياسات الصناعية والسياسات الصحية، عن طريق، على سبيل المثال، تعزيز سلطة تنظيمية وطنية فعّالة. وتوفر المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية المتعلقة بنقل تكنولوجيا صناعة المستحضرات الصيدلانية إرشاداً مفيداً في هذا المجال.³⁷

وفي الوقت الحالي، يمكن باستغلال الفترة الانتقالية الممنوحة بمقتضى اتفاق تريبيس، والتي تُستثنى خلالها البلدان الأقل نمواً من منح أو إنفاذ براءات خاصة بالمستحضرات الصيدلانية حتى عام 2016، توفير فرص لإقامة صناعة محلية لإنتاج المستحضرات الطبية التي ما تزال مشمولة ببراءات اختراع في البلدان الأخرى.³⁸

وُضمت بعض مشاريع نقل التكنولوجيا القائمة حالياً لإشراك البلدان الأقل نمواً في مبادرات التصنيع المحلي والإقليمي من خلال التعاون مع شركات القطاع الخاص والحكومات الوطنية. ومن إحدى هذه المبادرات المشتركة، المشروع المشترك بين إحدى الشركات الهندية المصنعة للأدوية المثلية وشركة أوغندية. وفي إطار هذا البرنامج، يوفر الخبراء الهنود التدريب للموظفين المحليين. وأسفرت هذه الشراكة عن إنشاء مصنع بالقرب من مدينة كمبالا لإنتاج أدوية ومضادات الرتروفيروسات والملازيم. وقد اعتمد المصنع من قبل منظمة الصحة العالمية وإعلانه متوافقاً مع ممارسات التصنيع الجيدة (GMPs). كما حصل على إجازة لمنتجات من إنتاجه بعد استيفاء شروط التأهيل المسبق.

الإطار 8.4. تقييم منظمة الصحة العالمية للأنظمة القانونية للأدوية في البلدان الأفريقية الواقعة جنوب الصحراء الكبرى

يستجمع تقرير حديث لمنظمة الصحة العالمية النتائج التي توصلت إليها التقييمات المضطلع بها لنشاط سلطات إنفاذ القانون في مجال الأدوية في 26 دولة أفريقية على مدار فترة 8 سنوات، ويورد نظرة عامة على الوضع القانوني في أفريقيا (2010ج).

وخلص التقرير إلى أنه وعلى الرغم من وجود هياكل تنظيمية للأدوية، وبينما يتم التصدي إلى الوظائف التنظيمية الرئيسية، إلا أن الممارسة أثبتت عدم كفاية الإجراءات. واشتملت نقاط الضعف الشائعة على: وجود قوانين مجزأة في حاجة إلى دمج وتوحيد، وهياكل إدارية وإجراءات ضعيفة، ونقص حاد في الموظفين والموارد. وعلى وجه العموم، لا تتوفر لتلك البلدان القدرة على مراقبة الجودة، أو الوقوف على سلامة وفعالية الأدوية المتداولة في الأسواق أو العابرة عبر أراضيها.

توصي منظمة الصحة العالمية بتعزيز القدرات التنظيمية في البلدان الأفريقية، باستخدام النهج التالية:

- تشجيع ومساعدة البلدان على تقييم النظم القانونية الخاصة بها بطريقة منهجية بغية تحديد ومعالجة الثغرات.
- العمل على تحقيق الاتساق في تنفيذ جميع المهام التنظيمية الأساسية في البلدان الأفريقية، تأسيساً على الأحكام الرئيسية في الأطر القانونية القائمة.
- تطوير وتحسين هياكل الإدارة والخبرة التنظيمية التقنية المحددة والموارد المادية (البشرية والمالية) المتاحة للسلطات القانونية الوطنية المعنية بالأدوية في أفريقيا.
- النظر في آليات لتقاسم نتائج تقييمات النظم القانونية.

تيسير النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية التي تفي بالمعايير الدولية للجودة، وتتصف بالسلامة والفعالية. وتمتد إلى الأدوية المستخدمة في علاج أمراض فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا والصحة الإنجابية والأنفلونزا، وكذلك اللقاحات ووسائل التشخيص⁴⁰.

ولن يحل برنامج التأهيل المسبق محل السلطات التنظيمية الوطنية أو نظم الترخيص الوطنية في مجال استيراد التكنولوجيات الطبية. يضاف على الفور كل من المنتج المرتبط بجهة تصنيع محددة وبيانات جهة الصنع إلى قائمة منظمة الصحة العالمية للمنتجات الطبية المستوفية لشروط التأهيل المسبقة، متى استوفى هذا المنتج المتطلبات والشروط المحددة، ومتى التزمت جهة التصنيع بممارسات التصنيع الجيدة. وتنتشر منظمة الصحة العالمية هذه القائمة على موقع الكتروني متاح للجميع⁴¹.

وتُعتبر قائمة التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية معياراً معترفاً به للجودة، ويتم استخدامها والرجوع إليها من قبل العديد من الجهات المانحة الدولية ووكالات تدبير الاحتياجات والمشتريات.

أنظمة التوريد المُركَّب وإدارتها، وعلى مشكلة المنتجات متدنية الجودة والتي تحمل بطاقات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو مقلدة (SFFC).

ويلعب تنظيم التكنولوجيات الطبية دوراً رئيسياً في تحديد النفاذ إلى المنتجات الطبية مضمونة الجودة. ويرغم استحداث بعض التطورات الإيجابية في السنوات الأخيرة، إلا أنه ما تزال هناك حاجة إلى مواصلة تحسين الرقابة التنظيمية للأدوية والتكنولوجيات الطبية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل. وتتعاون منظمة الصحة العالمية مع الدول الأعضاء في تقييم الأنظمة القانونية الوطنية لتحديد الثغرات القانونية، وإعداد استراتيجيات لتحسين ودعم البلدان في سياق السعي نحو بناء قدرات تنظيمية وطنية. وتوفر منظمة الصحة العالمية لمحة عامة عن الوضع التنظيمي في أفريقيا (2010ج) (انظر الإطار 8.4).

(أ) برنامج التأهيل المسبق

يساهم برنامج التأهيل المسبق، وهو مبادرة من الأمم المتحدة تحت إدارة منظمة الصحة العالمية، إلى حد كبير في تحسين النفاذ إلى الأدوية ذات الجودة العالية في البلدان النامية من خلال ضمان الامتثال لمعايير الجودة (انظر الإطار 8.4). ويهدف البرنامج إلى

الإطار 9.4. أوروبا: تشديد الرقابة لضمان سلامة الأجهزة الطبية

تم تسيق الإطار القانوني المتصل بسلامة وأداء الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي في فترة التسعينيات من القرن الماضي⁴³. وبموجب هذا التشريع، تخضع الأجهزة الطبية إلى ضوابط صارمة في مرحلة ما قبل التسويق من قبل هيئات تقييم مستقلة (هيئات يتم تكليفها لهذا الغرض)، وهي مسؤولة عن مراجعة تصميمات الجهة المصنعة وبيانات السلامة بالنسبة للمنتج. وعلى الرغم من آلية الرقابة هذه، استُخدم نوع من أنواع السيليكون غير الطبي من إنتاج شركة مقرها فرنسا في عمليات تجميل الثدي في فرنسا. مما نتج عنه معدل تمزق عالٍ وعلى نحو غير عادي بعد وقت قصير من أداء عملية التجميل. وتسلسلت حالات مثل هذه الضوء على الحاجة إلى تحديث وتعزيز تشريعات الاتحاد الأوروبي المتعلقة بالأجهزة الطبية. وفي شهر فبراير 2012، أعلن المفوض الأوروبي للصحة والسياسة الاستهلاكية قرب انتهائه من مراجعة وتنقيح التشريعات ذات الصلة، استناداً إلى تحديد أوجه القصور في القوانين الحالية. كما دعا المفوض الأوروبي أيضاً الدول الأعضاء إلى تشديد الرقابة الفورية وزيادة المراقبة (المفوضية الأوروبية، 2012).

(ب) القواعد التنظيمية للأجهزة الطبية

فيها منظمة الصحة العالمية. كما بدأت الجهات المانحة أيضاً في تخصيص تمويل يهدف إلى ضمان توفر نظم وطنية لمراقبة الجودة وتفعيلها، كما خصص العديد من الجهات المانحة تمويلاً بغرض بناء القدرات التنظيمية في البلدان المستفيدة من تدبير المنتجات الطبية. وعلى الرغم من تحقيق تقدم كبير، إلا أنه لم يتم بعد تحقيق الاتساق بين سياسات مراقبة الجودة لبعض البرامج مثل الصندوق العالمي وخطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للإغاثة من مرض الإيدز ومشروع UNITAID وصندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) ومرفق الأدوية العالمي واليونيسيف. ويمكن أن يؤدي تباين متطلبات الجودة والسلامة الخاصة بأدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والملاريا والسل إلى اختلال واضطرابات في السوق بالنظر إلى حجم هذه البرامج والدور المهيمن الذي تؤديه في تدبير الاحتياجات، حيث يتعين الوفاء بشروط مختلفة تبعاً لاختلاف المشترين. وسوف يساهم إنشاء سوق تنافسية واحدة مساهمة طبية في تمكين الحصول على أدوية ذات نوعية جيدة وبأسعار معقولة.

(د) تعقيد سلسلة التوريد ونظم الإدارة

يعتبر تزايد تجزئة سلاسل التوريد والإمداد العالمية أحد المحددات التنظيمية الرئيسية التي ترتبط أيضاً بالتجارة الدولية. ولجأ العديد من الشركات المصنعة في الماضي، من أجل خفض التكاليف، إلى الاستعانة بالخبرات الخارجية في مجال البحوث الأساسية وتصنيع منتجات مثل المكونات الصيدلانية النشطة ومكونات الأجهزة الطبية في بلدان مثل الصين والهند وجمهورية كوريا. وقد نتج عن تزايد أنشطة التعهيد الخارجي في المنتجات بين القارات تعقيد سلاسل التوريد والإمداد مما يؤدي إلى خلق صعوبات وتحديات تواجه الوكالات التنظيمية في سياق تنفيذ أعمالها المرتبطة باختبار سلاسل الإمداد والتوريد بالكامل بغية التأكد من استيفاء المنتجات النهائية بمعايير الجودة المطلوبة.

ومن الجائز تجميع تركيبة دوائية نهائية أو جهاز طبي بالاستعانة بمواد من مصادر داخلية أو خارجية من مختلف أنحاء العالم. فمثلاً، تستورد الولايات المتحدة 80 بالمائة من المكونات الصيدلانية النشطة، وحوالي 40 بالمائة من المنتجات الدوائية في صورتها النهائية من بلدان أخرى (معهد الطب، 2012).

ومن أحد المخاطر المتعلقة بشراء المكونات الدوائية أو أجزاء الأجهزة الطبية من الخارج هو زيادة صعوبة تَفَقُّد أو تتبع مختلف عناصر سلسلة الإمداد والتوريد الطويلة والمعقدة. فعلى سبيل المثال، قد تقوم شركة حاصلة على شهادة الممارسات الطبية الجيدة في مجال توريد المكونات الصيدلانية النشطة من هيئة رقابية صارمة، بشراء تلك المكونات من منتجين آخرين غير حاصلين على تلك الشهادة. وعلاوة على ذلك، يمكن أن تؤدي ضخامة عدد المشاركين في عملية إنتاج تلك المكونات إلى تغيير مكان التصنيع، مما يؤدي إلى مخاطر تتعلق بعملية الإنتاج ذاتها وبأسلوب النقل.

(هـ) المنتجات الطبية متدنية الجودة والتي تحمل بطاقات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو مقلدة: مصدر قلق عالمي

تشكل الزيادة المطردة في إنتاج وبيع واستخدام المنتجات الطبية متدنية الجودة والتي تحمل بطاقات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو

تشمل الأجهزة الطبية مجموعة عريضة من الأدوات – تبدأ من الأداة الخشبية البسيطة التي تُستخدم في خفض اللسان مروراً بالسماعة الطبية وحتى أعقد الأجهزة الطبية التي تستخدم في زراعة الأعضاء والتصوير الطبي. وكما هو الحال بالنسبة للقاحات والأدوية، تحتاج الحكومات إلى وضع سياسات تكفل النفاذ إلى أجهزة طبية ذات جودة عالية وبأسعار مناسبة، وتضمن أيضاً الاستخدام الآمن والملائم لتلك الأجهزة فضلاً عن وسائل التخلص منها. ولذلك، يحتاج الأمر إلى وضع نظم قانونية قوية لضمان سلامة وفعالية أداء الأجهزة الطبية. ويمكن سرد مثال واحد للتدليل على مدى الحاجة إلى تلك النظم القانونية؛ وهو المثال الخاص بإنتاج نوع من أنواع السيليكون غير الطبي بواسطة شركة مقرها في فرنسا يستخدم في عمليات تجميل الثدي (انظر الإطار 9.4). وعموماً، تخضع الأجهزة الطبية لضوابط تنظيمية، ونتيجة لذلك، تُنشئ معظم البلدان سلطة تكون مسؤولة عن تنفيذ وإنفاذ لوائح وقواعد معينة لمنتج ما من منتجات الأجهزة الطبية⁴² وينطبق هذا أيضاً على البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، حيث وصل عدد سلطات الرقابة التنظيمية إلى أكثر من 70 جهة تمارس عملها لتحقيق هذا الغرض (منظمة الصحة العالمية 2010أ). ولكن، هناك العديد من البلدان منخفضة ومتوسطة النمو الأخرى التي ما تزال في حاجة إلى إنشاء سلطة مسؤولة عن تنفيذ وإنفاذ لوائح وقواعد الأجهزة الطبية. وتتصف عملية التنفيذ والإنفاذ بالتعقيد بسبب النقص في كوادر المهندسين المتخصصين في مجال الطب الحيوي والافتقار إلى التنسيق في إجراءات تدبير واستخدام الأجهزة الطبية، فضلاً عن محدودية المعلومات. ولا يتوفر في غالبية البلدان مبادئ توجيهية وطنية أو سياسات أو توصيات بشأن تدبير الاحتياجات أو شراء الأجهزة الطبية، إما لأنها ليست موجودة أو متاحة أو بسبب عدم وجود هيئة رقابية معترف بها لتنفيذ تلك التوجيهات أو السياسات أو التوصيات. ويخلق هذا الأمر صعوبات في تحديد أولويات اختيار الأجهزة الطبية تأسيساً على تأثيرها على عبء المرض. ويؤثر الافتقار إلى السلطات التنظيمية واللوائح وعدم إنفاذ الأنظمة القانونية القائمة تأثيراً سلبياً على الحصول على منتجات ذات جودة عالية. وقد نشرت منظمة الصحة العالمية استعراضاً عالمياً ومبادئ إرشادية بشأن تعليمات وقواعد الأجهزة الطبية لمساعدة البلدان في إنشاء نظم رقابية مناسبة في حالات طلب الأجهزة الطبية (منظمة الصحة العالمية، 2003أ).

(ج) دور الجهات المانحة في تنسيق المعايير الرقابية

تقوم بعض الجهات المانحة جنباً إلى جنب مع البرامج المانحة الرئيسية مثل الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا (الصندوق العالمي)، وخطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للإغاثة من مرض الإيدز (PEPFAR)، ومشروع UNITAID، بصورة متزايدة، بتمويل برامج المشتريات الرئيسية لزيادة فرص الحصول على الأدوية، مع التركيز بوجه خاص على الأمراض المعدية الرئيسية مثل فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والملاريا والسل. وتشترط الجهات المانحة الالتزام ببعض المعايير المحددة للجودة، وغالباً عن طريق الإشارة إلى برنامج التأهيل المسبق ومعايير الجودة لمنظمة الصحة العالمية. ويستخدم مجتمع المانحين ومجتمع المنظمات غير الحكومية مختبرات منظمة الصحة العالمية لاختبار جودة التأهيل المسبق ومراقبة الجودة وتحليل المنتجات المشتراة، وقد تم التوسع في إتاحة تلك المختبرات في جميع الأقاليم التي تعمل

الإطار 10.4. مصطلحات: الأدوية متدنية الجودة والمنتجات المزيفة

يُستخدم العديد من المصطلحات في المناقشات المتعلقة بالمنتجات الطبية المزيفة ومتدنية الجودة، وفي بعض الأحيان، تُعطي معاني مختلفة لنفس المصطلح. ويمثل كيفية استخدام وتعريف هذه المصطلحات أهمية خاصة لاعتماد وتطبيق تدابير سليمة ومقبولة لمكافحة انتشار المنتجات الطبية المتدنية والمزيفة (كليفنت، 2010). وفي عام 2010، أجرت منظمة الصحة العالمية دراسة استقصائية في 60 بلداً من الدول الأعضاء بهدف التحقق من المعلومات حول العديد من المصطلحات والتعاريف المستخدمة في القوانين الوطنية المعنية في تلك البلدان.⁴⁵ وأظهرت النتائج تباين التعريف القانوني للتزييف تبايناً واسعاً في مختلف السياقات الوطنية.

الأدوية ذات الجودة المتدنية: "الأدوية المتدنية هي المنتجات الصيدلانية التي تعجز عن الوفاء إما بمعايير الجودة أو بمواصفاتها أو بكليهما. ويتعين على كل منتج من المنتجات الصيدلانية المنتجة من أي شركة مصنعة الالتزام بمعايير ضمان الجودة والمواصفات عند طرحه للتداول وطوال فترة توزيعه في السوق، ووفقاً لاحتياجات الاستخدام داخل الإقليم. وعادة، تتم مراجعة هذه المعايير والمواصفات وتقييمها واعتمادها من قبل السلطة التنظيمية الإقليمية المعنية بالأدوية قبل السماح بتسويق المنتج.⁴⁶

أدوية SFFC: هي الأدوية التي تحمل بيانات مضللة عمدًا وبطريقة احتيالية فيما يتعلق بالهوية و/أو المصدر. وبالتالي، تكون هذه الأدوية مجهولة المصدر، ولا يمكن الوثوق في محتوياتها. وقد تحتوي هذه الأدوية على منتجات ذات مكونات سليمة أو مكونات غير سليمة، وقد لا تحتوي على مكونات فعالة من الأساس، أو تحتوي عليها ولكن بنسب غير كافية من المادة الفعالة أو بنسب أعلى من المقدار المحدد، أو تُعرض للبيع في أسلوب تغليف مزيف.⁴⁷

يُعرف **اتفاق تريبس** مصطلح "المزيفة" فيما يتعلق بالعلامات التجارية بصورة عامة وغير محددة لعموم القطاع الصحي. ووفقاً للحاشية 4 (أ) للمادة 51 من اتفاق تريبس: "السلع التي تحمل علامات تجارية مزيفة، هي أي سلع، بما في ذلك التعبئة والتغليف، تحمل دون تصريح علامة تجارية تتشابه مع علامة تجارية مسجلة وسارية في شأن تلك السلع، أو علامة يصعب تمييز مكوناتها الأساسية وتفريقها عن العلامة التجارية الأصلية، وهي بهذا تنتهك حقوق مالك العلامة التجارية المعنية وفقاً لقانون البلد المُستوردة". ويقتصر التزوير بهذا التعريف على السلع التي تستخدم علامات تجارية ماثلة أو مشابهة لعلامات تجارية مسجلة دون الحصول على إذن من مالك العلامة التجارية. وغالباً ما تنطوي على محاكاة دينية للعلامة التجارية المحمية. وبذلك تتحقق جريمة الاحتيال بالنظر إلى الالتباس المقصود بين المنتجات الأصلية والمقلدة. ومع ذلك، يُستخدم مصطلح "المزيفة" في الممارسة الحياتية لوصف أشكال وفئات أخرى من التعدي على حقوق الملكية في عدد من الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية تتعدى هذا الوصف الضيق للمصطلح.

"2" ما هي المشكلة؟

تعرض جميع أنواع الأدوية على اختلاف أنواعها، بما في ذلك الأدوية الأصلية والمثيلة، إلى التزوير - من الأدوية التي تعالج الأمراض الخطيرة التي تهدد حياة المريض إلى الإصدارات زهيدة الثمن من الأدوية المثيلة التي تعالج الآلام العامة ومضادات الهستامين. وقد تتراوح المكونات الموجودة في مثل هذه المنتجات من خليط عشوائي من مواد سامة وضارة إلى مواد غير نشطة، أو قد تتصف عملية التحضير ذاتها بعدم الفعالية. وتحتوي بعض المنتجات على نشرات تثبت احتواءها على العنصر النشط وتبدو متشابهة تماماً مع المنتج الأصلي لدرجة تستطيع معها خداع المتخصصين في مجال الصحة فضلاً عن المرضى. ودائماً ما تكون المنتجات ذات الجودة المتدنية أو التي تحمل بيانات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو مقلدة مخالفة للقانون.⁴⁸

وتتباين طبيعة مشكلة المنتجات متدنية الجودة والتي تحمل بيانات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو مقلدة بتنوع البيئات المختلفة. وفي بعض البلدان، وبخاصة في البلدان المتقدمة، تشكل الهرمونات باهظة السعر والمنشطات والأدوية المعالجة للسرطان وأدوية الأمراض الناجمة عن أنماط الحياة غالبية المنتجات المباعة - وغالباً ما يتم البيع من خلال المعاملات عبر الإنترنت. وفي بلدان أخرى، غالباً ما تتعلق المنتجات التي تحمل بيانات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو مقلدة بالأدوية رخيصة الثمن، بما في ذلك الأدوية المثيلة.

مقلدة مشاكل خطيرة على الصحة العامة. وينتج عن استخدام المنتجات الطبية المفتقدة لمعايير الجودة والتي لا تحتوي على الجرعات الصحيحة من المكونات الصيدلانية النشطة أو التي تحتوي على مواد مخالفة، إلى فشل العلاج وتفاقم المرض ومقاومة الجسم للعلاج وقد تفضي إلى الوفاة. وعلى الرغم من تزايد أعداد المنتجات الطبية متدنية الجودة التي يتم الإبلاغ عنها والتي تحمل بطاقات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو مقلدة، إلا أن حجم المشكلة ذاتها غير معروف على وجه التحديد، حيث يصعب عمل إحصائيات مع اختلاف وتباين مصادر المعلومات.⁴⁴

"1" ما الذي نتحدث عنه؟

على الرغم من استخدام مصطلح "بيانات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو مقلدة" في المناقشات المتعلقة بالصحة العامة للحديث عن نفس المشكلة الخاصة بتغيير بيانات الأدوية عمدًا وإعطاء بيانات غير حقيقية عن الهوية أو المصدر، إلا أن الأدوية ذات الجودة المتدنية تظل هي تلك الأدوية التي لا تفي بمعايير الجودة المطلوبة. ويحتوي الإطار 10.4 على موجز مختصر للمصطلحات الرئيسية المستخدمة في وصف المنتجات الطبية ذات الجودة المتدنية والمزورة. وفي حين تشكل كلتا الظاهرتين تهديداً للصحة العامة، إلا أن التمييز بينهما ضرورياً، من حيث تحديد التدابير المختلفة والعناصر الأساسية المناسبة للتصدي لهما بفعالية.

الإطار 1.4.1. دراسة منظمة الصحة العالمية الاستقصائية بشأن جودة مجموعة مختارة من الأدوية المضادة للملاريا في ست بلدان جنوب الصحراء الكبرى في أفريقيا

وفرت منظمة الصحة العالمية دعماً في الماضي لتلك البلدان الستة (الكاميرون وإثيوبيا وغانا وكينيا ونيجيريا وتنزانيا) من خلال وضع تدابير محددة ترمي إلى تعزيز الضوابط التنظيمية لتلك البلدان على المنتجات الطبية المضادة للملاريا. وتم إجراء اختبار كامل على 267 عينة، بلغت نسبة فشل العينات في الالتزام بالموصفات إلى 28,5 بالمائة. وتمثل هذه النسبة معدل مرتفع للفشل، وتوحي بوجود مشكلة في جودة الأدوية المضادة للملاريا في قنوات التوزيع. ويبدو أن الطابع المعقد للأسواق – وعدد المنتجات الواردة من مختلف الشركات المصنعة المتوفرة في هذه الأسواق – من العوامل التي تساهم في زيادة صعوبة تنظيم الأدوية وزيادة احتمال حصول المستهلكين على أدوية متدنية الجودة في السوق.

وبمقارنة معدلات فشل الالتزام بالموصفات في المنتجات المستوردة مع المنتجات المصنعة محلياً، نجد تزايد معدلات الفشل في حالة المنتجات المصنعة محلياً. وقد يكون هذا بسبب اختلاف المعايير التنظيمية للأدوية المنتجة محلياً عنها للأدوية المستوردة. وسجل المعدل الكلي لفشل الالتزام بالموصفات لعينات الأدوية الحاصلة على إجازة سابق التأهيل من منظمة الصحة العالمية التي تم تجميعها من الست بلدان الأفريقية المبحوثة مستوى منخفض جداً – أقل من 4 بالمائة، مما يشهد على أهمية الدور الذي تقوم به منظمة الصحة العالمية في استنباط المعايير لتنظيم الأدوية وأهمية آلية التأهيل المسبق التي تنتهجها لضمان جودة الأدوية المشتراة (منظمة الصحة العالمية، 2011ب).

القانون أيضاً في هذا الصدد (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(و)). تستطيع الهيئات التنظيمية، في معظم البلدان، اتخاذ تدابير في مواجهة الأدوية متدنية الجودة والمزورة وتعقب جهات تصنيعها. وفي حالة الأدوية متدنية الجودة، تكون هوية الشركة المصنعة معروفة وتكمن المشكلة في عدم امتثالها لمعايير ممارسات التصنيع الجيدة. ويختلف الأمر في حالات الأدوية المزيفة، حيث يتم العمل في أماكن مجهولة وغير مرخصة بقصد إخفاء الهوية عن أعين المراقبين. ويعني هذا، صعوبة تحقيق النجاح الكامل لتدابير الإنفاذ المتخذة من قبل السلطات الوطنية والإقليمية. وبالتالي، فإن نهج المعيار التنظيمي للأدوية المصنعة بطرق غير قانونية لا يمكن أن ينجح بمفرده، فيما عدا في حالات الأدوية متدنية الجودة فقط (حيث تكون الشركات المصنعة معروفة). وبغية القضاء على الأدوية المزيفة بشكل تام، يتطلب الأمر تعزيز بعض الإجراءات المعينة مثل مراقبة الحدود والملاحقة الجنائية كي تلعب دوراً أكبر في هذا الصدد. وبالإضافة إلى ذلك، يحتاج الأمر إلى اعتماد تدابير للتصدي لهذه المشكلة في كل دولة على حدة. وتظهر فعالية مراقبة الحدود في حالة الأدوية المستوردة. وتظهر مدى وجهة هذه التدابير في ظل التزايد المستمر في معدلات استيراد الأدوية متدنية الجودة والمزيفة. وفي البلدان التي يتم فيها تصنيع الأدوية المزيفة محلياً، يحتاج الأمر إلى تحويل التركيز إلى تحديد القائمين على هذه الصناعة وملاحقتهم جنائياً. ولذا، يتطلب الأمر التعاون على الصعيد الوطني والدولي بين مختلف المؤسسات الحكومية، بما في ذلك الهيئات التشريعية ووكالات إنفاذ القوانين والمحاكم ذات الصلة (منظمة الصحة العالمية، 2011 ح).

وتم التصدي لأول مرة لمشكلة الأدوية المزيفة، على الصعيد الدولي، في عام 1985 خلال فعاليات مؤتمر خبراء الاستخدام الرشيد للأدوية في نيروبي. وأوصى المؤتمر بأن تضطلع منظمة الصحة العالمية، بالمشاركة مع المنظمات الدولية والمنظمات الأخرى بإجراء دراسة عن إمكانية إنشاء مكتب مقاصة لجمع البيانات وإطلاع الحكومات على طبيعة تزييف الأدوية ومداها. وفي عام 1988، طلبت الدول الأعضاء من منظمة الصحة العالمية الشروع في تنفيذ برامج للوقاية والكشف عن أنشطة التصدير والاستيراد والتهرب في مراحل إعداد وتحضير المركبات الصيدلانية للأدوية المزيفة⁵⁰ وقد أدى الانتشار السريع للأدوية المزيفة في العديد من قنوات التوزيع الوطنية، إلى جانب تزايد التجارة وأنشطة البيع

وفي البلدان النامية، يكمن الاتجاه الأكثر إثارة للقلق في انتشار المنتجات الطبية متدنية الجودة أو المزيفة لعلاج الأمراض ذات الخطر الشديد على الحياة مثل الملاريا والسل وفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (انظر الإطار 1.4.1 لجودة الأدوية المضادة للملاريا في البلدان الأفريقية الواقعة جنوب الصحراء الكبرى). وقد أثبتت التجربة أن من أكثر الفئات التي تعاني من الآثار السلبية للأدوية متدنية الجودة والمنتجات المزيفة هي مجموعات المرضى من المستضعفين ممن يتكبدون تكاليف شراء تلك الأدوية ويقطعونها من مورد رزقهم المحدود (منظمة الصحة العالمية، 2011 ح).

وتنتشر الأدوية متدنية الجودة والمزيفة في كل مكان في العالم، وتمثل في العادة مشكلة أكبر بكثير في المناطق التي لا يتوفر بها أنظمة رقابية ووسائل إنفاذ متعلقة بتداول الدواء. وفي البلدان الصناعية، ومع توفر أنظمة تشريعية فعالة وآليات مراقبة للسوق، تنخفض آثار تلك الأدوية لدرجة كبيرة – أقل من 1 بالمائة من القيمة السوقية، وفقاً لتقديرات البلدان المعنية⁴⁹.

ويكمن الغرض الرئيسي من إنتاج وتوزيع منتجات طبية متدنية الجودة ومزيفة في تحقيق أرباح ضخمة. وهناك عدد من العوامل تساعد على إنتاج وتداول هذه المنتجات، من بينها:

- عدم توفر الوصول العادل للأدوية الأساسية وعدم توفر القدرة على شرائها
- وتوفر منافذ لبيع أدوية غير خاضعة للرقابة
- والافتقار إلى التشريعات المناسبة
- وغياب أو ضعف السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بتداول الأدوية
- وعدم كفاية إنفاذ التشريعات القائمة
- وسلاسل توريد وإمداد معقدة
- وعقوبات جنائية غير رادعة (منظمة الصحة العالمية، 2011 ح).

3” كيف نكافح المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة؟

يشكل القضاء على المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة جزءاً من عمل الكيانات التنظيمية الرقابية، ولكن يتطلب الأمر إشراك هيئات إنفاذ

الأعضاء على أساس طوعي تهدف إلى منع المنتجات الطبية متدنية المستوى والمزيفة ومراقبة الأنشطة المرتبطة بها من منظور الصحة العامة، مع استثناء الاعتبارات التجارية وتلك الاعتبارات الخاصة بالملكية الفكرية.⁵³ وسوف يصدر عن هذه الآلية تقارير دورية تُرفع إلى جمعية الصحة العالمية تتضمن التقدم المحرز، وأي توصيات تتراءى لها نتيجة ما تقوم به من أنشطة.

(و) محددات تنظيمية أخرى تؤثر على النفاذ

بالإضافة إلى تجزئة سلسلة التوريد والإمداد، والانتشار العالمي لعمليات تصنيع المنتجات متدنية المستوى والمزيفة، هناك العديد من التحديات الأخرى التي تؤثر على أداء النظم القانونية، بما في ذلك:

- الافتقار إلى الدعم السياسي مقرونًا بعدم كفاية الموارد البشرية والمادية للسلطات التنظيمية
- وعدم وجود تعاون فعّال وانعدام الثقة في قرارات السلطات التنظيمية الأخرى، بما في ذلك الاتجاه نحو ازدواجية عمليات التفتيش لمرافق الإنتاج والتقييمات، التي تخلق قيمة مضافة محدودة
- والتركيز على إصدار قواعد تنظيمية للمنتجات دون إشراف فاعل على سلسلة التوريد والإمداد
- والإعداد الضعيف لأنظمة مراقبة سلامة المنتجات بعد صدور الترخيص بالتسويق
- وازدواجية المعايير من حيث، على سبيل المثال لا الحصر، عدم إخضاع المنتجات المصنعة محلياً إلى الوفاء بنفس المعايير المقررة على المنتجات المستوردة (انظر الإطار 1.4).

وتضع كل هذه التحديات النظم القانونية تحت ضغوط شديدة وتؤثر على توفير إمدادات منتظمة من الأدوية عالية الجودة وغيرها من المنتجات الطبية المتوافقة مع المعايير والخاضعة للرقابة.

عبر الإنترنت، في نهاية الأمر، إلى إنشاء فريق العمل الدولي المعني بمكافحة تزييف المنتجات الطبية الدولية (IMPACT) في عام 2006. وتمثل الغرض من إنشاء (IMPACT) في زيادة الوعي وتبادل المعلومات وتشجيع التعاون وتقديم المساعدة بشأن المسائل ذات الصلة بمكافحة تزييف الأدوية بمشاركة من المنظمات الدولية والمنظمات غير الحكومية ووكالات إنفاذ القوانين وسلطات تنظيم الأدوية والشركات المصنعة للمستحضرات الصيدلانية. وفي عام 2007، طرأ المزيد من التحسينات على مجموعة المبادئ وعناصر التشريعات الوطنية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية وإنتاجها التي وضعها (IMPACT)، حيث تضمنت قضايا تعريفية ومسؤوليات أصحاب المصلحة من القطاعين العام والخاص وأيضاً العقوبات.⁵¹

وأثار احتجاج سلطات الجمارك الأوروبية للأدوية المثيلة العابرة (انظر "القسم جيم" فيما بعد في هذا الفصل)، وتساعد الانتقادات بشأن تداخل اختصاصات صناعة المستحضرات الصيدلانية وغيرها من أصحاب المصلحة مثل الإنترنت مع مجموعة عمل (IMPACT) جدلاً حاداً. وقد ركزت هذه المناقشات على العلاقة بين مكافحة المنتجات الطبية متدنية الجودة والأدوية المزيفة من منظور الصحة العامة، وإنفاذ حقوق الملكية الفكرية والدور الذي ينبغي أن تلعبه منظمة الصحة العالمية، أو ما لا ينبغي أن تقوم به، بما في ذلك دورها في مجموعة عمل (IMPACT). ومن أجل الاستجابة للشواغل التي أثيرت، دعت جمعية الصحة العالمية (WHA) في عام 2010، لاجتماع مجموعة عمل تتألف من ممثلين عن الدول الأعضاء. وتم تكليف مجموعة العمل هذه، من بين عدة مهام أخرى، بدراسة دور منظمة الصحة العالمية في ضمان توفير أدوية ذات جودة عالية وأمنة وتتميز بفعالية الأثر وميسورة التكلفة، ودراسة علاقة المنظمة مع فريق عمل (IMPACT) ودوره في الوقاية والسيطرة على المنتجات الطبية متدنية الجودة والأدوية المزيفة. وشدد أمر تكليف مجموعة العمل على ضرورة دراسة هذه القضايا من منظور الصحة العامة، مع الاستبعاد الصريح للاعتبارات التجارية والملكية الفكرية.⁵² وفي شهر مايو 2012، أنشأت جمعية الصحة العالمية آلية جديدة تقودها الدول

جيم. محددات النفاذ المرتبطة بالملكية الفكرية

النقاط الرئيسية

- لا يعني مجرد وجود حقوق ملكية فكرية (IPRs) على منتج ما حاجزاً أمام النفاذ إلى هذا المنتج، كما لا يعني عدم وجود تلك الحقوق مصوغاً للنفاذ إليه. ويعتمد تأثير حقوق الملكية الفكرية على الوصول إلى التكنولوجيا الطبية على كيفية تنظيم تلك الحقوق على الصعيد الوطني، وكيفية إدارتها من قبل صاحب الحق.
- وتتمتع البلدان أعضاء منظمة التجارة العالمية بالمرونة في تصميم الأنظمة الوطنية للملكية الفكرية (IP) في إطار الحد الأدنى من المعايير المنصوص عليها في اتفاق تريبس، مع الأخذ في الاعتبار الوضع الاقتصادي والتنموي، وغيره من الأهداف، ومن بينها، الصحة العامة.
- وقد يكون لتحديد معايير أهلية منح البراءة وتطبيقها على أرض الواقع أثراً كبيراً على النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية.
- ويمكن أن تساعد إجراءات الفحص والمعارضة الموضوعية في التصدي لمشكلة منح البراءات على نحو خطأ. وقد يكون لذلك آثاراً على دخول المنتجات المثيلة إلى السوق.
- ويستفيد المنافسون المحتملون من الاستثناء لأغراض الفحص الإداري ويُسمح لهم باستكمال إجراءات الموافقة على التسويق أثناء مدة سريان البراءة القائمة، تمكيناً لدخول الأدوية المثيلة مبكراً إلى السوق فور انقضاء مدة البراءة.
- ويكون لأعضاء منظمة التجارة العالمية حرية تحديد الأسباب الموجبة لمنح التراخيص الإجبارية. ويمكن أن تشمل هذه الأسباب المصلحة العامة عموماً، ولا تقتصر على حالات الطوارئ في الصحة العامة فقط.
- وتستخدم التراخيص الإجبارية وتراخيص الاستخدام الحكومي لاستيراد الأدوية المثيلة الأرخص سعراً أو لإنتاجها محلياً.
- وفي عام 2003، وافق أعضاء منظمة التجارة العالمية على استحداث مرونة جديدة لاتفاق تريبس والمعروفة باسم "نظام الفقرة 6". وهي مصممة لتحسين فرص النفاذ إلى الأدوية عن طريق إزالة أي حاجز محتمل أمام البلدان التي في حاجة إلى استيراد الأدوية.
- وفي حين ما تزال أسباب الاستخدام المحدود "للنظام الفقرة 6" قيد النظر، إلا أن هناك إمكانية في استخدامه على نطاق واسع مستقبلاً. حيث يمكن استخدامه، على سبيل المثال، بعد الأخذ بنظام براءة المنتج في البلدان المصدرة ذات الإمكانيات الرئيسية، أو في حالة حدوث أوبئة أو في بعض الأحداث الأخرى التي تؤثر على الأمن الصحي حيث يُحتمل خضوع طرق العلاج الفعالة إلى حقوق براءات اختراع في معظم البلدان الرئيسية في مجال التوريد.
- وبموجب اتفاق تريبس، يُترك لأعضاء منظمة التجارة العالمية حرية تحديد نظام الاستنفاد الخاص بها. ويسمح نظام الاستنفاد الدولي بالاستيراد الموازي للمنتجات الطبية المشمولة ببراءات اختراع.
- وتسمح بعض البلدان بتمديد مدة البراءة، بناء على طلب صاحب براءة الاختراع للتعويض عن التأخيرات القانونية وغيرها من التأخيرات الأخرى. وقد تباينت وجهات النظر المختلفة حول أثر هذه التمديدات على الصحة العامة.
- وتزايد استخدام الشركات للتراخيص الطوعية كجزء من برامج المسؤولية الاجتماعية التي تمارسها، لا سيما في مجال فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. وقد عزز هذا الاتجاه بتكوين "مجمع براءات الأدوية".
- ومن أكثر النصوص شيوعاً في اتفاقيات التجارة الحرة (FTA) التي تؤثر على قطاع المستحضرات الصيدلانية هي تعريف معايير الأهلية للحصول على براءة اختراع وتمديد مدة البراءة واختبار حماية البيانات والربط بين الموافقة الإدارية مع براءات الاختراع وإنفاذ حقوق الملكية الفكرية، بما في ذلك التدابير الحدودية. ويمكن لهذه الأحكام تأخير دخول الأدوية المثيلة إلى السوق وزيادة أسعار الدواء.

في تركيب المنتج الطبي النهائي في المعتاد العديد من المدخلات والابتكارات، وقد يكون بعضها مشمولاً بحقوق ملكية فكرية مملوكة لأطراف مختلفة. ولا يبرر مجرد وجود حق من حقوق الملكية الفكرية خلق حاجز لمنع الوصول إلى منتج أو تكنولوجيا محمية ببراءة اختراع؛ وفي نفس الوقت، لا يعني غياب مثل هذا الحق ضمان النفاذ للمنتج أو لتلك التكنولوجيا المحمية. ويتوقف الكثير في هذا الشأن على: كيفية تنظيم إجراءات الحصول على حقوق الملكية الفكرية واستمرارها وإنفاذها بمقتضى القانون الوطني الواجب التطبيق؛ وكيفية تطبيق مثل هذا القانون في الممارسة

ويركز هذا القسم على المحددات المرتبطة بالملكية الفكرية لتحسين إمكانية النفاذ. ويستكمل النظرة العامة على نظام الملكية الفكرية والسياسة العامة التي نوقشت في الفصل الثاني، القسم باء.1، ويركز على تأثير ذلك على النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية. وفي المقابل، يتعرض الفصل الثالث، القسم دال، إلى نظام الملكية الفكرية من منظور الابتكار.

ويتفاعل قانون الملكية الفكرية وسبل تطبيقه من الناحية العملية مع النفاذ إلى التكنولوجيا بأسلوب مركب. فعلى سبيل المثال، يشترك

الخاصة ذات الصلة بالنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية. ويناقش الفصل الثالث، القسم دال.3 (ب) القضايا المرتبطة بمنح براءات مؤشر طبي أول ومؤشر طبي ثاني لمنتجات معروفة.

(أ) طرق التشخيص والعلاج والجراحة المستخدمة لمعالجة الإنسان والحيوان

غالباً ما تُستبعد طرق التشخيص والعلاج والجراحة المستخدمة لمعالجة الإنسان والحيوان من الأهلية للحصول على براءة (اتساقاً مع الاستبعاد الطوعي المنصوص عليه في المادة 3.27(أ) من اتفاق تريبس). والسبب في هذا الاستبعاد هو الاعتقاد في وجوب توفير الحرية للطبيب المعالج في تطبيق الأسلوب الأنسب لحالة المريض، دون الاضطرار إلى الحصول على موافقة من صاحب حقوق البراءة. ويفسر حكم صدر في المملكة المتحدة سبب هذا الاستبعاد: "ببساطة كي ينأى بقانون البراءات من التدخل مباشرة في تعامل الطبيب عملياً مع المريض".⁵⁴ وتنص بعض القوانين صراحة على عدم تطبيق هذا الاستثناء على أي جهاز أو منتج (مثل الأجهزة الطبية) التي قد تُستخدم لأغراض التشخيص أو الجراحة أو العلاج. وفي بعض البلدان، تعتبر الاختراعات ذات الصلة بأساليب التشخيص والعلاج والجراحة المستخدمة لمعالجة الإنسان والحيوان غير مؤهلة للحصول على براءة، نظراً لعدم اعتبارها من الاختراعات التي تفي بشرط التطبيق الصناعي.⁵⁵ وفي بعض البلدان الأخرى، لا يتم إنفاذ حقوق البراءات على أساليب العلاج الطبي هذه.

(ب) فحص البراءات وتسجيل البراءات

من منظور النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية، تظهر أهمية الإلمام بالتغييرات التي عادة ما تتم أثناء إجراءات فحص البراءات تمهيداً لمنحها، وبالتالي، التمييز الواضح لمطالب براءات الاختراع الواردة في طلب براءة الاختراع المنشور وتفريقها عن المطالبات التي تم التصديق عليها وتضمينها في البراءات الممنوحة. ولا يوجد ما يضمن تحوّل طلب الحصول على براءة إلى براءة بعد الانتهاء من الإجراءات، وقد تكون المطالب التي تم اعتمادها في براءة ممنوحة أضيق بكثير مما كان يُعتقد أو يُطالب به في طلب الإيداع. ولذلك، تحدد المطالب الواردة في البراءات الممنوحة فقط النطاق القانوني للحق الذي تتمتع به هذه البراءات (انظر الإطار 12.4 للاطلاع على المبادئ التوجيهية لفحص براءات اختراع المستحضرات الصيدلانية).

العملية؛ والمجالات التي يتم تطبيق حقوق الملكية الفكرية فيها؛ وطول المدة التي تُمارس فيها حقوق الملكية الفكرية؛ ومن هو مالك حقوق الملكية الفكرية؛ وكيفية اختيار أصحاب حقوق الملكية الفكرية لأسلوب ممارسة تلك الحقوق – أو اختيار عدم ممارستها من الأساس.

ويحدد نظام الملكية الفكرية الدولي الحالي – حسب ما تم تعريفه في إطار اتفاق تريبس ومعاهدات الويبو ذات الصلة وعدد من الاتفاقيات الإقليمية – الحد الأدنى من معايير حماية الملكية الفكرية. ومع ذلك، فهو يترك للبلدان مسؤولية تصميم أنظمة الملكية الفكرية الوطنية الخاصة بها في حدود هذه القوانين الدولية مع عدم إغفال بعض الاعتبارات المختلفة مثل مرحلة التنمية الاجتماعية والاقتصادية والثقافية التي تمر بها البلد، فضلاً عن المصالح والاحتياجات الخاصة، والتي تتضمن من بينها مجال الصحة العامة. ويشار إلى خيارات السياسة العامة وغيرها من الخيارات الأخرى الممنوحة للأعضاء بموجب اتفاق تريبس عادة "بأوجه المرونة". ويصنف هذا الفصل، ويحدد أوجه المرونة هذه وغيرها من المحددات الأخرى المتصلة بالملكية الفكرية في مرحلة ما قبل منح البراءة أو بعد منحها.

1. محددات النفاذ قبل منح البراءة

تتعلق قضايا مرحلة ما قبل منح براءات الاختراع في الأساس بأسئلة مثل ما هو الموضوع المؤهل للحصول على براءة اختراع، وما هو الموضوع الذي يتم استبعاده على وجه التحديد، وكيف يتم تعريف معايير محددة لبراءات الاختراع وتطبيقها من قبل مكاتب البراءات. وتحدد القواعد المتعلقة بأهلية الحصول على براءة اختراع، وكيفية تطبيقها في سياق الممارسة العملية، بشكل قاطع، وحدود الحق في استبعاد الآخرين من استخدام الاختراعات المشمولة بحماية، وبهذا يمكن التأثير الشديد على النفاذ إلى التكنولوجيا (ولكنه ليس بالتأثير الحاسم في جميع الأحيان). وتوق البراءات الممنوحة عن طريق الخطأ النفاذ وربما تعوق مواصلة البحث، وهي بذلك لا تصب في المصلحة العامة. وقد تضمن الفصل الثاني، القسم باء.1(ب) "3" بالتفصيل شرح واضح لمعايير الأهلية للحصول على البراءات (الموضوعات المؤهلة للحصول على براءة اختراع، الجودة، الخطوة الابتكارية/البداية، والتطبيق الصناعي/الفائدة والإفصاح). وتصف النقاط التالية، على الرغم من عدم شموليتها، عدداً من القضايا

الإطار 12.4. المبادئ التوجيهية المتعلقة بفحص براءات المنتجات الصيدلانية: وضع رؤية خاصة بالصحة العامة

من أجل دعم عمل فاحصي البراءات، وأيضاً بغرض ضمان استيفاء جميع معايير الأهلية للبراءة، وضع العديد من سلطات منح البراءات مبادئ توجيهية للبحث والفحص التي توضح تفصيلاً تطبيق قانون براءات الاختراع تحت ظروف خاصة. وقد نشرت الويبو مجموعة من الروابط الإلكترونية للاطلاع على هذه المبادئ التوجيهية التي أعدتها مجموعة من مكاتب براءات الاختراع.⁵⁶ وعلاوة على ذلك، نشر المكتب الدولي للويبو، عقب مشاورات مع إدارات البحث الدولي والفحص التمهيدي الدولي وفقاً لمعاهدة التعاون بشأن براءات الاختراع (PCT)، المبادئ التوجيهية لمعاهدة التعاون بشأن البراءات للبحث والفحص التمهيدي.⁵⁷

ونشر المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة (ICTSD)، ومنظمة الصحة العالمية ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (UNCTAD) مشروع مبادئ توجيهية لفحص براءات المستحضرات الصيدلانية. وترمي تلك المبادئ التوجيهية إلى المساهمة في تحسين الشفافية والكفاءة لفحص أهلية الحصول على براءات اختراع الأدوية، لا سيما في البلدان النامية (المركز/الأونكتاد/منظمة الصحة العالمية، 2007).

يمكن أن تتصف بالحسم فيما يتعلق بتوقيت دخول منتجي الأدوية المثيلة إلى السوق على المدى القصير.

وتُصمّم إجراءات الاعتراض لضمان عدم منح براءات لاختراعات مطالب بها، بينما هي تفتقر في الأساس لشروط التأهيل للحصول على براءة. فعلى سبيل المثال، يجوز أن يتقدم معارض بوثائق لحالة تقنية صناعية سابقة تُثبت أن السمات الرئيسية للاختراع المطالب به قد تم الكشف عنها للجمهور من قبل.⁶¹ وهكذا، تمثل إجراءات الاعتراض أداة يمكن أن تسهم في الارتقاء بنوعية البراءات وتحقيق اليقين القانوني. ومع ذلك، لا يتعرض سوى عدد قليل من البراءات إلى اعتراضات، وتستهدف الاعتراضات المقدمة بصورة أوضح براءات الاختراع التجارية. فعلى سبيل المثال، بلغت نسبة معدل الاعتراضات على البراءات وفقاً لبيانات مكتب البراءات الأوروبي (EPO)، 5,2 بالمائة في عام 2009.⁶²

وتوفر بعض البلدان آلية لإعادة الفحص تسمح بإعادة فحص طلب الحصول على براءة أو البراءة ذاتها في ضوء حالة تقنية صناعية سابقة تم اكتشافها حديثاً. وفي البلدان التي تسمح بنشر طلب الحصول على براءة قبل منحها، يمكن للأطراف الأخرى تحليل الاختراع المطالب به قبل إصدار مكتب براءات الاختراع قراراً في شأنه. وفي بعض من هذه البلدان، يجوز قيام الأطراف الأخرى بتسليم حالة تقنية صناعية سابقة ذات صلة بأهلية الحصول على البراءة للاختراع المطالب به دون مشاركة أو تدخل في الإجراءات اللاحقة.

وبالمثل، يسمح العديد من القوانين لمكاتب البراءات بقبول الاعتراض على براءات اختراع من قبل أطراف أخرى، خلال فترة معينة، قبل قيام الهيئة المختصة بالمراجعة الإدارية، مثل لجنة التظلمات في مكتب البراءات.

ويمكن أن تؤدي براءات الاختراع الممنوحة على نحو خطأ إلى تأخر دخول الإصدارات المثيلة إلى السوق، وبالتالي التأثير السلبي على النفاذ إلى الأدوية. كما يمكن أيضاً أن تتسبب في إشكالية فيما يتعلق بروابط البراءات، مثل الحالة التي يرتبط فيها منح الإذن بالتسويق لبعض الأدوية بالوضع القانوني لبراءة الاختراع. ويجوز أن ترفض السلطة التنظيمية تسجيل منتجات مثيلة استناداً إلى وجود براءات اختراع كان يجب عدم منحها في المقام الأول.

وقد سلط تقرير التحقيق لقطاع المستحضرات الصيدلانية للمفوضية الأوروبية الضوء على أهمية إجراءات الاعتراض في مجال المستحضرات الصيدلانية. وكان معدل الاعتراضات قبل إنشاء المفوضية الأوروبية للمستحضرات الصيدلانية أعلى بكثير لقطاع المستحضرات الطبية عنه لقطاع الكيمياء العضوية. وبينما عارضت شركات إنتاج الأدوية المثيلة جميعها تقريباً البراءات الثانوية (أي براءات الاختراع بشأن تحسينات أو بشأن جوانب ذات صلة بدواء ما خلافاً للجزء الأساسي نفسه)، إلا أنها كانت سائدة في حوالي 60 بالمائة من القرارات النهائية الصادرة عن المكتب الأوروبي للبراءات، بما في ذلك مجالس الاستئناف، بين عامي 2000 و2007. وتم تقييد نطاق معارضة البراءات في 15 بالمائة من الحالات الإضافية الأخرى. واستغرقت تلك الإجراءات أكثر من عامين في المتوسط. وذكر التقرير إمكانية النظر إلى التقاضي باعتباره وسيلة فعالة لخلق عقبات لشركات إنتاج الأدوية المثيلة.⁶³ وقد يؤثر أي إلغاء أو تقييد للبراءات الثانوية تأثيراً جوهرياً على اليقين القانوني فيما يتعلق بصلاحيات براءات الاختراع.

وللحصول على معلومات حول منح البراءات وصحتها، فضلاً عن نطاق الحماية المتوفرة لها في نهاية الأمر، يتعين مراجعة البراءة ذاتها ودراسة وضعها القانوني، بما في ذلك ما إذا كان قد تم تعديلها أو تصحيحها، أو عما إذا كانت قد انقضت مدة سريانها بسبب عدم سداد رسوم استمرارها. ويحتاج الأمر إلى القيام بهذا في كل ولاية قضائية، حيث من الجائز وجود تباين كبير. وعلاوة على ذلك، فمن الجائز رفض بعض المطالبات من قبل أحد مكاتب البراءات، وقبولها من جانب مكتب آخر. ومن المحتمل حدوث مثل هذه الاختلافات في نطاق البراءات داخل عائلة ما من عائلات البراءات بين الولايات القضائية التي تنص على الفحص الموضوعي والولايات القضائية التي تنص على التسجيل فقط – مما يؤجل مسألة نطاق البراءة أو صلاحيتها، في حالة وجودها، إلى مرحلة لاحقة من الإجراءات القضائية.

(ج) جودة البراءات

من الممكن حدوث أخطاء في إجراءات منح البراءة وإدارتها. وقد تُشكل تلك الأخطاء صعوبات لأصحاب الحقوق والأطراف الأخرى والإدارات المعنية بالبراءات. ولضمان استيفاء إجراءات البراءات للمعايير المطلوبة والحصول على نتائج عالية الجودة، استحدث العديد من مكاتب البراءات حول العالم تدابير إدارة الجودة. وتقيس هذه التدابير النواتج التي تهدف إلى النهوض بمعايير أعلى للجودة واستمرار التحسينات في نظام البراءات.

تشمل تدابير إدارة الجودة بعض المبادئ العامة التالية: وضوح مهام مكتب البراءات وتزويده بالموارد اللازمة (موظفين، أماكن العمل، معدات وتدريب) للقيام بوظائفه بفعالية؛ وتوثيق الإجراءات بشكل سليم وتوفير آليات للتعرف على ردود الأفعال (تواصل مع العملاء الداخليين والخارجيين) لتحديد المشاكل والفرص بغية تحسين الإجراءات لتفادي تكرار المشاكل؛ والتحديد الواضح لمسؤوليات الموظفين؛ والسعي في أن تكون الأهداف قابلة للقياس إلى أقصى حد ممكن؛ وتنفيذ عمليات مراجعة بصفة منتظمة وشاملة.⁵⁸ فمثلاً، وعلى الصعيد الدولي، يتطلب الإطار المشترك لنوعية الفحص الدولي والفحص الأولي في إطار معاهدة التعاون بشأن البراءات، والمذكور في الفصل 21 من التوجيهات الإرشادية للفحص الدولي والفحص الأولي في إطار معاهدة التعاون بشأن البراءات، قيام السلطات الدولية بموجب معاهدة التعاون بشأن البراءات بإنشاء أنظمة إدارة للجودة تحتوي على بعض الميزات الهامة لضمان فعالية البحث والفحص وفقاً لمتطلبات المعاهدة. وتُنشر تقارير الجودة على صفحة الويب المخصصة لذلك.⁵⁹ وتناقش الدول الأعضاء حالياً في لجنة الويبو الدائمة المعنية بقانون البراءات قضية جودة البراءات.⁶⁰

2. إجراءات مراجعة البراءات قبل وبعد المنح

اعتماداً على القواعد الوطنية، تُمنح الأطراف الأخرى، في الغالب، خيار التقدم باعتراضات ضد براءة ما سواء قبل أو بعد المنح، أو إيداع ملاحظات أثناء إجراءات فحص البراءة. وتطبق الهند، على سبيل المثال، نظاماً يسمح بتقديم اعتراض قبل وبعد المنح. وتؤثر طبيعة إجراءات كل من الفحص والاعتراض في ماهية أنواع الاختراعات التي سيصدر بشأنها براءات في نهاية المطاف، وبالتالي

ووجدت اللجنة في حالة قضية منظمة التجارة العالمية الخاصة بكندا - براءات الاختراع الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية لعام 2000، السماح بتطبيق الاستثناء من المراجعة الإدارية في كندا بمقتضى المادة 30 من اتفاق تريبيس، والتي تسمح باستثناءات محدودة تُطبق على حقوق البراءات رهناً ببعض الشروط.⁶⁶ وقد خلص تقرير لويبو لعام 2010 إلى أن 48 بلداً تنص في تشريعاتها على مثل هذا الاستثناء.⁶⁷ وقد حدد التقرير بالتفصيل الخطوات المختلفة التي اتخذتها البلدان في سياق تنفيذ هذه الأداة السياسية الهامة في إطار قوانين براءات الاختراع. وتميل البلدان المتقدمة والبلدان النامية على حد سواء إلى اتباع نموذج الاستثناء الكندي الذي تم التأكيد على السماح به بموجب قواعد منظمة التجارة العالمية. ويمتد هذا الاستثناء ليشمل الأنشطة التي تسعى إلى استصدار موافقات على منتجات بموجب إجراءات إدارية تنظيمية أجنبية فضلاً عن إجراءات محلية. وتعتقد بلدان أخرى أن ما يطبقونه من استثناء في مجال البحوث العامة يتميز باتساع المدى بالدرجة التي يغطي معها استخدام براءة ما فيما يتعلق بأغراض المراجعة الإدارية، كما تنص بعض القوانين صراحةً على ذلك.

ويختلف نطاق الاستثناء من المراجعة الإدارية باختلاف البلدان. ففي بعض البلدان، يسري هذا الاستثناء على أي منتج مشمول ببراءة اختراع يتطلب مراجعة إدارية؛ وفي بعض البلدان الأخرى، يطبق فقط على المستحضرات الصيدلانية أو المنتجات الطبية. وفي مجموعة أخرى من البلدان، يسري على كافة طلبات الحصول على موافقة التسويق؛ وفي البعض الآخر، يسري فقط على بعض الأنواع المحددة من الطلبات، مثل تلك المؤسسة على بيانات التكافؤ الحيوي أو البيولوجي. ويُطبق في البعض الآخر على المراجعة الإدارية في البلد التي سيستخدم فيها المنافس الاختراع المشمول بالبراءة للإعداد لطلب الإيداع الذي سيقوم بتسليمه؛ وفي بلدان أخرى، يُطبق الاستثناء على جميع المراجعات الإدارية التي تتم في أي بلد. ويمكن أن تختلف مجموعة الأنشطة المحمية بالبراءة عن أغراض المراجعة الإدارية، إذ يمكن أن يتعلق الأمر، على سبيل المثال، بالاستخدام التجريبي.

2" الترخيص الإجباري والاستخدام الحكومي

يسمح الترخيص الإجباري باستغلال براءة اختراع أثناء فترة صلاحية البراءة دون الحصول على موافقة صاحبها، ولكن بشرط الحصول على موافقة السلطات الوطنية المختصة. وقد تُمنح هذه الموافقة لأطراف أخرى، أو، في حالة الاستخدام الحكومي، تُمنح إلى وكالة حكومية أو إلى طرف آخر له صلاحية العمل نيابة عن الحكومة. ويستخدم مصطلح "ترخيص إجباري" في الغالب للإشارة إلى هاتين الحالتين من الترخيص، على الرغم من اختلاف السمات التشغيلية بينهما اختلافاً جوهرياً.

التراخيص الإجبارية

تضمنت المادة 5 ألف من اتفاق باريس على بعض الأسباب الداعية إلى الترخيص الإجباري (مثل، سوء استخدام الحق في البراءة، ومن بين مظاهر سوء الاستخدام هذا فشل صاحب البراءة في تشغيل الاختراع)؛ كما تضمنت أيضاً المادة 31 من اتفاق تريبيس بعض من هذه الأسباب (مثل، حالات الطوارئ الوطنية والعامة التي تكتسي بصيغة غير تجارية). ومع ذلك، لا تعد هذه الأسباب شاملة. فقد أكد إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبيس والصحة العامة (الذي سوف تتم

ويلاحظ قيام الشركات المنافسة بالدور الرئيسي في دعاوى المعارضة كأطراف معنية، ولكن من الجائز أيضاً أن تتضمن تلك الأطراف، من بين جهات أخرى عديدة، منظمات المرضى ومجموعات الصحة العامة والأفراد. وكمثال على التحدي القائم على المنافسة التجارية في عام 2009، أُيد مكتب البراءات الهندي الاعتراض الذي تقدمت به، قبل المنح، شركة منتجة لدواء مثيل بشأن طلب الحصول على براءة اختراع عقار أديفوفيريديبيوفيل البلوري، وهو دواء لعلاج التهاب الكبد الوبائي. وقد تقرر افتقار الاختراع إلى النشاط الابتكاري، ومن ثم، رُفض طلب إيداع البراءة.⁶⁴

3. محددات النفاذ في مرحلة ما بعد المنح

تتصل عدد من المحددات الهامة للنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية بإدارة حقوق براءات الاختراع في مرحلة ما بعد المنح. وتشمل تلك المحددات على الاستثناء من المراجعة الإدارية التنظيمية والتراخيص الإجبارية والاستخدام الحكومي والاستيراد الموازي وإنفاذ قوانين حقوق الملكية الفكرية. وفيما يتعلق بمسألة إدارة حقوق براءات الاختراع من جانب أصحاب الحقوق، يقدم هذا القسم أيضاً تحليلاً لأحدث اتفاقيات الترخيص في مجال أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز.

(أ) الاستثناءات والتقييدات المفروضة على حقوق براءات الاختراع

يصف هذا القسم بعض الاستثناءات والتقييدات المفروضة على حقوق براءات الاختراع التي توفر ضمانات النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية. وسيتم التعرض فيما بعد للاستثناءات المرتبطة بأغراض المراجعة التنظيمية والتراخيص الإجبارية والاستخدام الحكومي والتي تؤثر تأثيراً مباشراً على النفاذ إلى المنتجات الطبية. أما بالنسبة للاستثناءات المتعلقة بالبحوث المتصلة بالابتكار، فقد تم مناقشتها في الفصل الثالث، القسم دال.4(ب).

"1" استثناء الفحص الإداري (استثناء بولار)

يجب على مقدم الطلب، أثناء إجراءات الحصول على ترخيص التسويق، الانتهاء من تصنيع أول دفعة من المنتج. وقد يعد هذا الإنتاج تعدياً على براءة ذات صلة قائمة. وبسبب طول الفترة التي تُستغرق في استصدار الموافقة الإدارية، والتي قد تمتد إلى عدة سنوات، يتأخر بالتالي دخول الإصدارات المثيلة إلى السوق نتيجة عدم القدرة على التعدي على الاختراع المشمول ببراءة اختراع أثناء مرحلة استصدار التراخيص وقبل انتهاء فترة صلاحية البراءة.

ويهدف الاستثناء من المراجعة الإدارية إلى التخفيف من هذه المشكلة بصفة عامة عن طريق منح الحق لأي فرد في استخدام اختراع مشمول ببراءة أثناء فترة سريان البراءة القائمة دون الحاجة إلى موافقة صاحب البراءة لأغراض إعداد المعلومات اللازمة للحصول على ترخيص بعرض منتج في السوق.⁶⁵ وبهذا، يسهم هذا الاستثناء في تشجيع دخول المنافسين السوق فور انتهاء مدة أجل صلاحية براءة الاختراع الأصلية، وهو بهذا يعد أداة مصممة خصيصاً لضمان النفاذ المبكر للأدوية المثيلة.

صاحب الحق في البراءة من منتج أو وسيلة ما، سواء كانت عدم الكفاية تلك متعلقة بالكم أو الكيف، أو في حالة ارتفاع الأسعار على نحو غير طبيعي.⁶⁹

■ **براءات الاختراع التابعة والمعيقة:** تجيز العديد من البلدان إمكانية طلب الحصول على ترخيص إجباري في حالة عدم إمكانية استكشاف إذا ما كانت براءة ما (ثانوية أو تابعة) دون التعدي على براءة أخرى (براءة أولى أو براءة "معيقة"). وتنص المادة 31(طاء) من اتفاق تريبس على عدم جواز منح مثل هذه التراخيص الإجبارية إلا في الحالات التي يشكل فيها الاختراع الثاني تقدماً تقنياً هاماً وينتج عنه فوائد اقتصادية لا بأس بها، ويُمنح صاحب البراءة الأولى الحق في استخدام البراءة الثانية في صورة ترخيص متبادل في حالة منح ترخيص إجباري لصاحب البراءة الثانية (التابعة) لاستخدام البراءة الأولى (المعيقة).

الاستخدام الحكومي

تسمح عدد من القوانين الوطنية صراحة باستخدام الحكومة، أو باستخدام أي طرف آخر أذنت له الحكومة، اختراع مشمول ببراءة دون الحصول على إذن من صاحبها. وقد تختلف الأسباب الداعية إلى ذلك، ولكن تتصل في العادة بأهداف السياسة العامة، مثل الأمن القومي أو الصحة العامة. وقد يتطلب الأمر الحصول على ترخيص محدد لاستخدام تكنولوجيا مشمولة ببراءة اختراع، أو يجوز أن يتضمن النظام القانوني تقييداً على نطاق سبل الانتصاف المتاحة في حالات التعدي على براءة اختراع في سياق تنفيذ مهمة تم التصريح بها من قبل الحكومة.⁷⁰

متطلبات اتفاق تريبس للتراخيص الإجبارية والاستخدام الحكومي

فُسرّت عبارة طلب بذل جهود مسبقة تستغرق فترة زمنية معقولة للتفاوض بشأن الحصول على ترخيص طوعي، بعدة طرق مختلفة في القوانين الوطنية. ويجوز التنازل عن متطلبات إجراء مفاوضات في حالات الطوارئ الوطنية أو حالات الطوارئ القصوى أو حالات الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة (المادة 31(ب)). ولا يتعين على الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية الالتزام بهذه الشروط في الحالات التي يُصرح فيها باستخدام براءات الاختراع دون موافقة صاحب البراءة للتصدي لحالات الممارسات المانعة للمنافسة والتي تم البت فيها. وفي مثل هذه الحالات، لا يحتاج الترخيص أن يكون هو العنصر المهيمن في تلبية احتياجات السوق من الإمدادات (وبهذا يُسمح بالصادرات بكميات غير محددة) وتختلف قيمة التعويض (بمعنى، أن يكون بقيمة أقل في العموم، أو قد لا يكون هناك أي تعويض من الأساس).

وعدّلت حدود التراخيص الإجبارية والاستخدام الحكومي، والواردة في المادة 31(و) من اتفاق تريبس، لتكون هي الأداة المهيمنة في تلبية احتياجات السوق المحلي من الإمدادات المطلوبة في أعقاب إعلان الدوحة، والسماح بالإنتاج في إطار ترخيص إجباري بغرض التصدير فقط بمقتضى شروط وأحكام معينة. وفي الواقع، تضع المادة 31(و) قيوداً على الكمية التي يمكن تصديرها بصورة طبيعية في إطار ترخيص إجباري نمطي، والذي تم تحديده كمشكلة محتملة بالنسبة للبلدان التي تفتقر إلى قدرات صناعية كافية أو لا تمتلك قدرات تصنيعية محلية، ولذلك ترغب في استيراد هذه المنتجات. وقد

مناقشته فيما بعد) على ما ورد ضمناً في اتفاق تريبس - ونص صراحةً على حرية الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في تحديد الأسباب الداعية إلى منح التراخيص الإجبارية. وبهذا، لا تقتصر تلك الأسباب على حالات الطوارئ أو غيرها من المواقف الطارئة الأخرى، كما يُعتقد أحياناً عن طريق الخطأ. وقد نصت القوانين الوطنية على مجموعة من الأسباب الموجبة لمنح التراخيص الإجبارية. ويمكن تصنيف معظم هذه الأسباب على النحو التالي:

■ **براءات لا تعمل أو تعمل على نحو غير كاف:** تنص قوانين العديد من البلدان على جواز منح التراخيص الإجباري في حالة فشل صاحب البراءة في تشغيل البراءة الخاصة به في الولاية القضائية المعنية، أو تشغيلها على نحو غير كاف، شريطة الوفاء بكافة الشروط والمتطلبات الأخرى اللازمة لمنح هذا الترخيص الإجباري. كما تنص بعض القوانين الوطنية الأخرى ببساطة على جواز قيام طرف آخر بطلب الحصول على ترخيص إجباري في حالة عدم تشغيل صاحب البراءة للاختراع، أو تشغيل الاختراع على نحو غير كاف دون مبرر مشروع. وفي بعض البلدان، تتضمن القوانين أحكاماً تفصيلية لتوضيح الظروف الموجبة لتطبيق الترخيص الإجباري. وتتضمن تلك الإيضاحات أنواع الأنشطة التي يقوم بتنفيذها صاحب البراءة والتي تُعتبر البراءة بموجبها "براءة عاملة"، وبخاصة، إذا كان استيراد اختراع محمي ببراءة يُعتبر اختراع "عامل" في البلد أو لا يعتبر كذلك.⁶⁸ وعلى الظروف التي يُمكن أن يوصف فيها العمل القائم به صاحب البراءة بأنه "كاف".

■ **الممارسات المنافية للمنافسة المشروعة:** تتضمن القوانين الوطنية لبعض البلدان أحكاماً محددة تسمح بمنح التراخيص الإجباري بغية التصدي لممارسات منافية للمنافسة المشروعة يقوم بها صاحب البراءة. وفي بعض البلدان الأخرى، مثل الولايات المتحدة، لا يتم التصدي للشواغل المتعلقة بقوانين المنافسة عن طريق استخدام التراخيص، ولكن يجوز منح هذه التراخيص بمقتضى إجراءات تتم في إطار قوانين المنافسة العامة (الاحتكار).

■ **المصلحة العامة:** تسمح العديد من البلدان بمنح التراخيص الإجبارية بدافع من المصلحة العامة، دون الاستفاضة في تعريف هذا المصطلح. وتكتفي بعض البلدان الأخرى بالإشارة إلى أسباب محددة، ولا سيما، حالات الطوارئ الوطنية والظروف التي تقتضي أقصى درجات الاستعجال، أو اعتبارات الأمن الوطني ومقتضيات الصحة العامة عموماً. ومع ذلك، لا تعد حالات الطوارئ الوطنية والظروف التي تقتضي أقصى درجات الاستعجال شرطاً مسبقاً لاستصدار ترخيص إجباري في إطار اتفاق تريبس. ويمكن أيضاً أن يتضمن مصطلح المصلحة العامة عدم إتاحة المنتج المشمول بالبراءة، مما يؤدي إلى عدم الوفاء بحاجة ومتطلبات الجمهور المعقولة من هذا المنتج. وفي بعض الحالات، تشير القوانين إلى حالات متعلقة بالصحة بصورة أكثر تحديداً، مثل الترخيص الإجباري لبراءة ذات صلة بالتشخيص الطبي، أو لبراءة متعلقة بأداة بحثية في مجال بحوث التكنولوجيا الحيوية. وعلى سبيل المثال، يمكن التعرف على الأسباب المتعلقة بالصحة في تشريعات فرنسا والمغرب. فوفقاً للأحكام المتعلقة بمكتب إصدار التراخيص، وتنفيذاً لمقتضيات الصحة العامة، يمكن للوزير المختص السعي في منح ترخيص إجباري في حالة عدم كفاية ما يتيحه

لتصنيع عقار ايفافيرنز، وهو دواء حيوي يستخدم كمضاد للرتروفيروسات بواسطة ثلاث المرضى البرازيليين الذين يتلقون العلاج من خلال برنامج الرعاية الصحية الوطنية. وبعد أقل من شهرين من صدور الترخيص الإجباري، تم استلام أول شحنة قادمة من الهند لعقار ايفافيرنز، حيث لم يكن هذا الدواء مشمولاً ببراءة هناك. وأخطرت البرازيل مجلس تريبس بأن إجراءات التصنيع قد استغرقت سنتين كي تتمكن من إنتاج الدواء محلياً، ويرجع السبب في ذلك، جزئياً، إلى عدم التزام مقدمي الطلبات بالإفصاح عن كافة المعلومات اللازمة لإضفاء الطابع التجاري للمنتج النهائي بمقتضى قانون البراءات.⁷² وبعد صدور الترخيص، هبط السعر من 1,59 دولاراً للجرعة الواحدة للمنتج الأصلي إلى 0,43 دولاراً للجرعة من النسخة المثلثة المستوردة من الدواء.⁷³ ومن المتوقع نجاح سياسات الحكومة البرازيلية، والتي تتضمن أيضاً استخدام أوجه المرونة المتوفرة في اتفاق تريبس في توفير حوالي 1,2 مليار دولار أمريكي من تكلفة شراء أدوية مضادات الرتروفيروسات فيما بين عامي 2001 و2005 (نان وآخرون، 2007).

ومنحت عدة بلدان نامية أخرى تراخيصاً للاستخدام الحكومي لإتاحة أدوية مضادات الرتروفيروسات المشمولة ببراءات، حيث اعتُبر السعر المحدد من قبل المصنِّع الأصلي عالياً جداً، أو لم تتوفر سوى كميات محدودة لا تكفي احتياجات الجمهور العام – ومن أمثلة

نُوقش الرد على هذه المشكلة في القسم 3(أ) "3" فيما يلي بشأن "نظام الفقرة 6".

التجارب والممارسات القطرية

لم تُقيد التراخيص الإجبارية في سياق الممارسة لمعالجة الأمراض المعدية أو في سياق التصدي لحالات الطوارئ المتعلقة بالصحة العامة. في أوائل عام 2012، واستناداً إلى طلب تم تقديمه في إطار المادة 84 من قانون براءات الاختراع الهندي، حصلت شركة هندية تعمل في مجال إنتاج الأدوية المثلثة على ترخيص إجباري لإنتاج السورافينيب، وهو دواء لعلاج سرطان الكبد والكلى، وذلك وفقاً لما ارتآه مراقب البراءات الهندي، من بين أمور أخرى، من عدم توفر الدواء بسعر معقول.⁷¹ وفي الفترة ما بين عامي 2006 و2008، أعلنت تايلند عن الاستخدام الحكومي لعدد من المنتجات الدوائية، من بينها أدوية كلوبيدوجريل (دواء يُستخدم لعلاج أمراض القلب) وليتروزولي (دواء لعلاج سرطان الثدي) ودوسيتاكسيل (دواء لعلاج سرطان الثدي والرقبة) وارلوتينيب (دواء يُستخدم في علاج سرطان الرئة والبنكرياس والمبيض).

وفي عام 2007، وبعد مفاوضات مطولة مع الشركات صاحبة البراءة، نجحت الحكومة البرازيلية في إصدار ترخيص إجباري

الإطار 13.4. الاستخدام الحكومي لبراءات الاختراع: مثال من تايلند

سمحت تايلند بالاستخدام الحكومي للبراءات المتعلقة بالعديد من المنتجات الدوائية المستخدمة في علاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والنوبات القلبية والسكتات الدماغية والسرطان. وارتبطت الحالة الأولى بعقار ايفافيرنز. وفي عام 2005، بلغت أعداد الحالات المصابة بفيروس نقص المناعة البشرية أكثر من نصف مليون مواطن تايلندي. وعلى الرغم من إعلان الحكومة التايلندية في عام 2003 عن التزامها بتوفير العلاج المضاد للرتروفيروسات مجاناً لجميع المحتاجين له، ارتفعت تكلفة تنفيذ هذا الالتزام إلى حد كبير نظراً لظهور علاجات أفضل وبتكلفة أعلى. وفي نوفمبر 2006، أصدرت وزارة الصحة العامة التايلندية مرسوماً يقضي باستخدامها لحقوق براءات الاختراع المتعلقة بعقار ايفافيرنز وخولت منظمة المستحضرات الطبية الحكومية (GPO) باستيراد أو بإنتاج عقار ايفافيرنز، ويحق لصاحب براءة الاختراع، بموجب هذا المرسوم، الحصول على إتاوة بنسبة 0,5 بالمائة من قيمة إجمالي مبيعات منظمة المستحضرات الطبية الحكومية.

وعقب التصريح بالاستخدام الحكومي لمضادات الرتروفيروسات لوبينافير/ريتونافير في عام 2008، ارتفع أعداد المستفيدين من المرضى المستخدمين لعقار لوبينافير/ريتونافير في تايلند من 39 إلى 6 246 مريضاً.⁷⁵ وفي فبراير 2007، أعلن صاحب براءة الاختراع عن خفض الأسعار العالمية لعقار ايفافيرنز، مما حقق استفادة لمرضى فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في جميع أنحاء العالم.

الإطار 14.4. حالات الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة: مثال من إكوادور

منحت السلطة المعنية بالملكية الفكرية في إكوادور ترخيصاً إجبارياً لموزع مستحضرات صيدلانية يباشر أنشطة تشغيلية في إكوادور. ويغطي الترخيص الإجباري، والذي مُنح في أبريل 2010، براءة اختراع متعلقة بالعنصر النشط: ريتونافير، وهو مركب مثبِّط لإنزيم البروتياز مضاد للرتروفيروسات ويستخدم في علاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. وشمل الترخيص جميع حقوق براءة الاختراع، بما في ذلك الاستيراد، واقتصر استخدامه داخل إكوادور فقط. وقيل في هذا الصدد إن المقصود هو الترخيص بالاستخدام غير التجاري لأغراض عامة (المادة 31 ب) من اتفاق تريبس). وقد خاطبت السلطات الإكوادورية صاحب البراءة قبل منح الترخيص الإجباري. وتسري صلاحية الترخيص الإجباري هذا حتى تاريخ انتهاء أجل صلاحية براءة الاختراع في عام 2014. ويتعين على المرخص له دفع تعويض مناسب لصاحب براءة الاختراع محسوباً وفقاً لأسلوب الإتاوات المترتبة، والذي يستند إلى إتاوة بقيمة 5 بالمائة من سعر بيع منتج صاحب البراءة في الولايات المتحدة، مع إجراء تسوية طبقاً للفرق بين الناتج المحلي الإجمالي للفرد في الولايات المتحدة والإكوادور، مما يحقق معدل إتاوة بواقع 0,42 بالمائة من السعر المطبق في الولايات المتحدة. واستغرقت إجراءات منح الترخيص الإجباري ستة أشهر للانتهاج منها.⁷⁶ وفي نوفمبر 2012، منح معهد إكوادور للملكية الفكرية الترخيص الإجباري الثاني للاستخدام غير التجاري لأغراض عامة بشأن عقار آخر لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (أباكافير/لاميفيوداين) لمصنِّع محلي، ويتوقع تحقيق خفض في السعر بواقع 75 بالمائة من جراء هذا الترخيص.⁷⁷

لحصريّة حقوق الملكية الفكرية لا يكفي لتأييد ما اكتشفته سلطة المنافسة من سوء استغلال لموقف مهيمن.⁸⁰

3 " نظام الفقرة 6: مرونة إضافية تهدف إلى تحسين إمكانية النفاذ إلى الأدوية

طريق جديد للنفاذ إلى الأدوية....

عهدت الفقرة 6 من إعلان الدوحة إلى مجلس تريبس إيجاد حل لل صعوبات التي تواجهها البلدان التي تفتقر إلى قدرات تصنيع أو يتوفر لديها قدرات تصنيع غير كافية في قطاع المستحضرات الصيدلانية وذلك بالاستفادة الفعالة من الترخيص الإجباري. وقد نتج عن هذا قرار مجلس عام منظمة التجارة العالمية في عام 2003 لوضع إطار للتراخيص الإجبارية الخاصة، وهو مرونة إضافية تهدف إلى تمكين تصدير الأدوية إلى تلك البلدان. وقد أطلق على هذا النظام بصفة غير رسمية اسم "نظام الفقرة السادسة". وقد أخذ هذا النظام في البداية شكل التفاوضي عن بعض الشروط المتعلقة بالتراخيص الإجبارية. وفي عام 2005، اعتمدت الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بتوافق الآراء هذا النظام كبروتوكول عمل لتعديل اتفاق تريبس. وتحظى هذه الموافقة، الخاصة بتوفير وسيلة قانونية إضافية للنفاذ إلى الأدوية، بأهمية خاصة بصفتها التعديل الوحيد الذي اقترح على اتفاقية من الاتفاقيات التجارية متعددة الأطراف لمنظمة التجارة العالمية منذ اعتمادها في عام 1994 - وقد تم إتاحة النظام بالفعل للاستخدام منذ قرار التخلي عن بعض الشروط في عام 2003، وسوف يصبح سمة دائمة من اتفاق تريبس بمجرد موافقة ثلثي أعضاء منظمة التجارة العالمية عليه رسمياً. وقد اتخذت شرائح متعددة من أعضاء منظمة التجارة العالمية هذه الخطوة بالفعل، مع توالي العديد من موافقات البلدان النامية، وأيضاً موافقات العديد من البلدان الأقل نمواً وتقريباً جميع البلدان المتقدمة.⁸¹ وتختلف خطوة قبول البروتوكول عن قرار دمج النظام في القانون الوطني أو تبني خيار الاستفادة من النظام. وهو يعبر فقط عن موافقة قانونية بوجود السماح لجميع أعضاء منظمة التجارة العالمية باستخدام هذه المرونة الإضافية إذا ما قرروا الاستفادة منها.

ومدفعاً برغبة أعضاء منظمة التجارة العالمية في الإسهام في الجهود العالمية لتعزيز الإطار القانوني للنفاذ إلى الأدوية، اعتمد النظام في عدد من المنتديات متعددة الأطراف التالية:

- الاستراتيجية العالمية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية عام 2008 (GSPA-PHI)، حيث قررت استخدام النظام كإجراء محدد.
- الإعلان الوزاري - 2009 بحضور شريحة رفيعة المستوى من المجلس الاقتصادي والاجتماعي للأمم المتحدة، حيث أكد مجدداً على الحق في استخدام نظام الفقرة 6، وتشجيع تقديم المساعدة إلى البلدان النامية في هذا الصدد. ودعا الإعلان الوزاري صراحةً إلى الموافقة الكاملة وفي الوقت المناسب للتعديلات التي لحقت باتفاق تريبس.
- وبالمثل، الإعلان السياسي للأمم المتحدة عام 2011 بشأن فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، حيث نص على: يتطلب الأمر في سياق تكثيف الجهود للقضاء على فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، الموافقة المبكرة على تعديل اتفاق تريبس.

تلك البلدان، ماليزيا في 2002، وتايلند في الفترة من 2006-2008 (انظر الإطار 13.4). ومنذ عام 2010، أصدرت إكودور ترخيصين إجباريين للاستخدام العام غير التجاري للأدوية المعالجة لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (الإطار 14.4).

وبعد منح تراخيص إجبارية سابقة في عام 2004 و 2007 من جانب حكومة إندونيسيا، صدر مرسوم رئاسي في 3 سبتمبر 2012 بإخضاع سبعة أدوية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والتهاب الكبد المتوفرة في السوق إلى الاستخدام الحكومي حتى انتهاء أجل البراءات المعنية. وبموجب هذا الأمر، تم تكليف قطاع صناعة المستحضرات الدوائية باستغلال البراءات لصالح الحكومة ونيابة عنها. ويستند القرار إلى الحاجة الملحة لمكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والتهاب الكبد الوبائي بآء في إندونيسيا.⁷⁴

كما تُستخدم، في الغالب أيضاً، تصريحات الحكومة بشأن الاستخدام الحكومي في سياق تدبير الاحتياجات الدولية من قبل اليونيسيف أو غيرها من الهيئات الدولية الأخرى لتمكين استيراد الأدوية المثيلة، وخاصة أدوية مضادات الرتروفيروسات.⁷⁸

وتظهر التجارب العملية إمكانية تحقيق استفادة للبلدان النامية أثناء مناقشة السعر في ظل القدرة على منح تراخيص إجبارية، حتى وإن لم يتم منح الترخيص الإجباري فعلياً (كورنيش، 2003). ومن الأمثلة على ذلك، أثبتت الحكومة البرازيلية إمكانية تحقيق فائدة من تشريع ينص على الاستخدام الفاعل والسريع للتراخيص الإجبارية في سياق التفاوض بشأن خفض أسعار أدوية مضادات الرتروفيروسات (أبوت وريشمان، 2007). وباستخدام التهديد وبالتلويح إلى اللجوء إلى التراخيص الإجبارية، نجحت الحكومة في الحصول على تخفيضات سعرية كبيرة خاصة بعقار الايفافيرينز ونيلفينافير في عام 2001، وعقار لوبينافير في 2003، ومركب من اللوبينافير وريتونافير في 2005، وتينوفوفير في 2006.

وعلى ضوء ما ذكر، لا يقتصر استخدام التراخيص على التصدي لشواغل قانون المنافسة في مجال التكنولوجيا الطبية على البلدان النامية فقط. فقد مُنحت التراخيص في البلدان المتقدمة أيضاً لعدة أسباب، من بينها، التصدي إلى ممارسات تؤثر على النفاذ وعلى الابتكار في مجال التكنولوجيا الطبية من قبل السلطات المعنية بالمنافسة. وفي عام 2002، على سبيل المثال، طلبت لجنة التجارة الفيدرالية للولايات المتحدة الأمريكية (FTC) الترخيص المتبادل لبراءة اختراع بشأن عامل نخر الورم لشركة سويسرية في سياق إجراءات النظر في عملية الاندماج. وسمح الترخيص للشركة السويسرية بالتنافس مع صاحب البراءة الأمريكي. وفي عامي 2005 و 2007، أجرت سلطات المنافسة الإيطالية تحقيقاً في تجاوزات استهدفت الهيمنة من قبل شركتين من شركات المستحضرات الطبية الكبرى اللتان رفضتا السماح بمنح حقوق الترخيص لمنتجاتهما من المستحضرات الطبية. ونتج عن هذا التحقيق إصدار تراخيص إجبارية معفاة من الإتاوات، مع توقع تصدير المنتجات المثيلة التي سيتم تصنيعها إلى البلدان الأوروبية حيث انقضى بالفعل أجل صلاحية البراءات المعنية.⁷⁹ وعلى الجانب الآخر، في سبتمبر 2012، أيدت المحكمة الإدارية الإيطالية الاستئناف المقدم ضد الحكم الصادر في يناير 2012، من قبل سلطة المنافسة والذي قضى بتغريم شركة مستحضرات صيدلانية نظير الاستخدام الاستثنائي مستغلة وضعها المهيمن في هذا المجال. وقد شددت المحكمة على أن مجرد الإنفاذ البسيط

الشركة التي تقدم أرخص الأسعار، وتفي بالمتطلبات التنظيمية وبمعايير الجودة) في بلد يخضع فيها هذا الدواء إلى حقوق براءة اختراع ويحتاج الأمر إلى استصدار ترخيص إجباري في هذا البلد لإنتاجه بغرض التصدير.

■ إعلان عام 2012 "المستقبل الذي نريده"، وثيقة ختامية لمؤتمر الأمم المتحدة المعني بالتنمية المستدامة ("ريو + 20")، والذي أكد مجدداً على الحق في استخدام النظام جنباً إلى جنب مع نصوص اتفاق تريبس الأخرى.

.... ويتصدى هذا إلى سيناريو محدد لتدبير الاحتياجات والمشتريات

ولا يطبق هذا النظام على معظم سيناريوهات تدبير الاحتياجات والمشتريات: ومن أمثلة ذلك، عند إتاحة الإمدادات بأسعار معقولة في البلدان بعد انتهاء فترة صلاحية البراءة (كانت هذه هي التجربة مع عقاقير الـترتوفيروسات القديمة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، واستوردت البلدان الجزء الرئيسي منها بأسعار تنافسية للغاية من الشركات المنتجة للأدوية المثيلة في الهند (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.2(أ))، بشأن فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز؛ وفي حالة النجاح في تخفيض الأسعار مع الشركة المصنعة عن طريق المفاوضات والوصول إلى مستوى سعري مقبول دون الحاجة إلى اللجوء إلى ترخيص إجباري؛ أو في حالة موافقة الشركة المصنعة على منح ترخيص طوعي لشركة منتجة للأدوية المثيلة.

يُطبق النظام في سيناريو محدد عندما تكون البلد المستوردة في حاجة إلى أدوية للتصدي لمشكلة صحية عمومية، ولكن وعلى الجانب الآخر، تواجه الدولة المصدرة المحتملة عقبة قانونية بسبب المادة 31(و) من اتفاق تريبس، والتي تُقيد هذا الإمداد بمقتضى ترخيص إجباري مهيمن لتوجيه الأدوية إلى السوق المحلي. وفي هذه الحالة، لا تخضع رخصة التصدير الخاصة في إطار نظام الفقرة 6 إلى هذا القيد، مما يُمكن من تصدير الأدوية الخاضعة إلى الترخيص الإجباري وتكون مشمولة بالحماية الكاملة. وبناء على ذلك، تنشأ الحالة التي تصدى لها النظام فقط في حالة رغبة البلد في الحصول على منتج معين من المنتجات الصيدلانية، و:

كيف استُخدم النظام في سياق الممارسة....

قبل نهاية عام 2012، تمت ممارسة ترخيص تصدير بموجب النظام. وفي هذه الواقعة، استُخدم الترخيص من قبل شركة كندية

- عدم إمكانية إنتاج الدواء محلياً على الإطلاق، أو إنتاجه ولكن بكميات غير كافية بسبب الافتقار إلى القدرات اللازمة.
- تقع الشركة المصنعة التي وقع عليها الاختيار (وفي العادة،

الإطار 15.4. حالة دراسية عن توريد مضادات الـترتوفيروسات إلى رواندا

في عام 2004، اتصلت منظمة أطباء بلا حدود (MSF) بشركة كندية لإنتاج تركيبة ثلاثية لمضادات الـترتوفيروسات (زيدوفودين ولايفودين ونيفيرابين). وشرعت منظمة أطباء بلا حدود في هذا التحرك بينما لم يكن هناك أي طلب محدد من أي دولة لاستيراد هذه الأدوية. وحصلت الشركة على موافقة تسويق الأدوية في كندا في عام 2006 في أقل من ستة أشهر بعد تاريخ تقديمها للطلب. وكان يتعين تعديل النظام الكندي للنفاذ إلى الأدوية (CAMR)، والذي يطبق نظام الفقرة 6، ليتضمن المنتج نظراً لوجوب تطبيق نطاق القانون على قائمة محددة من المنتجات فقط. وكان كل مكون من المكونات الثلاث للمنتج مشمولاً ببراءة منفصلة مملوكة لشركة مختلفة. وفي شهر يوليو 2007، سعت الشركة، دون نجاح، في الحصول على تراخيص طوعية من أصحاب البراءات الثلاث.

وفي نفس التاريخ، أرسلت رواندا إلى منظمة التجارة العالمية إشعاراً موجزاً بعزمها على استيراد 260 000 عبوة من المركب الثلاثي لمضادات الـترتوفيروسات، مع احتفاظها بالحق في تعديل الكمية المطلوبة. وقالت إنها لن تسمح لأصحاب البراءات في إنفاذ أي براءات قد يكون سبق منحها على المنتج على أراضيها من قبل. وبصفتها بلد من البلدان الأقل نمواً، لم تكن رواندا ملزمة بإصدار أي تعهد آخر، كما لم تكن في حاجة إلى الإبلاغ عن رغبتها في استخدام النظام.⁸⁴ وفي سبتمبر 2007، تقدمت الشركة بطلب للحصول على ترخيص إجباري في كندا، وهو ما سوف تسمح به كندا وفقاً للنظام، بتصدير كمية تبلغ 15 600 000 قرصاً (ما يعادل 260 000 عبوة) على مدى فترة سنتين. ومُنح الترخيص الإجباري بعد ذلك بأسبوعين. وأبلغت الحكومة الكندية منظمة التجارة العالمية في أكتوبر من نفس العام بأنها استخدمت النظام كدولة مصدرة.⁸⁵

وفي أكتوبر 2007، أفادت كندا بأن الحكومة الرواندية قد أعلنت عن مناقصة عامة لتوريد هذا المركب الثلاثي من مضادات الـترتوفيروسات.⁸⁶ وقد عرضت الشركة الكندية هذا العقار في الأساس بسعر منخفض لا تبغي من ورائه تحقيق أي ربحية، بواقع 0,39 دولاراً للقرص الواحد. وتوفرت مؤشرات في ذلك الوقت تفيد باستعداد أربع شركات هندية على الأقل متخصصة في إنتاج الأدوية المثيلة لتوريد المنتج بسعر أقل. وصرحت كندا بأنه في حالة تدبير رواندا مضادات الـترتوفيروسات من تلك الشركات الهندية، فلن تكون في حاجة إلى الاستفادة من النظام على الإطلاق، حيث إن تلك المنتجات غير مشمولة ببراءات اختراع في الهند. ومع ذلك، وأثناء عملية تقديم العطاءات، حَفِضَت الشركة الكندية السعر إلى النصف ليكون 0,195 دولاراً للقرص الواحد. وفي مايو 2008، أعلنت الشركة عن فوزها بالمناقصة.

وتمشياً مع النظام الكندي للنفاذ إلى الأدوية ومع النظام ذاته، اختلف شكل الأقراص المشحونة إلى رواندا لتمييزها عن النسخة المصنعة لأغراض السوق المحلي وذلك بوضع علامة "XCL" واستخدام اللون الأبيض بدلا من اللون الأزرق الأساسي. كما طُبِعَ على عبوة التغليف رقم صادر من الحكومة الكندية لتحديد مسار التصدير. ورفعت تفاصيل المنتج عن علاماته المميزة، فضلا عن تفاصيل الشحنة على الموقع الإلكتروني.⁸⁷ واستحقت الشركة الكندية الحصول على إتاحة من الحكومة الكندية مقابل الحق في استخدام براءة الاختراع، ولكن تنازل أصحاب براءات الاختراع عن ذلك. وشُن 7 628 000 قرصاً إلى رواندا في سبتمبر 2008، أي أثناء فترة سريان الترخيص الإجباري المحددة بسنتين.⁸⁸

- ولا يعتد بالاستخدام المحدود للنظام كقياس مناسب لنجاحه، حيث لم يأتي أي وفد بأي أدلة تؤيد وجود عقبات في سياق استخدام النظام عندما يكون هذا الاستخدام مطلوباً. وأثبتت حالة واحدة فقط قدرة النظام على العمل عند الضرورة، كما أثبتت أيضاً قدرته على لعب دور داعم في سياق بذل جهود أوسع لتحسين النفاذ إلى الأدوية الأساسية، في الغالب، في حالة توفر وسائل بديلة لتدبير الأدوية المطلوبة.
- ولا يعد النظام حلاً سحرياً للقضاء على كافة المشاكل المتعلقة بالصحة العامة. ولكن، يعد النظام جزءاً من الصورة الأوسع نطاقاً التي تشمل جوانب هامة أخرى تؤثر على الابتكار والنفاذ، مثل البنية التحتية والرسوم الجمركية وآليات التمويل المبتكرة والشراكات والتعاون (مع عدم إغفال تلك الجوانب على المستوى الإقليمي أيضاً)، فضلاً عن الأطر التنظيمية.
- وقد يؤدي تنفيذ الحماية الكاملة لبراءة الاختراع للمنتجات الصيدلانية في الهند، مقرونةً باقتراب انتهاء الفترات الانتقالية للبلدان الأقل نمواً، إلى جعل الأمر أكثر صعوبة في تدبير الاحتياجات من الإصدارات المثلثة للأدوية الجديدة مستقبلاً. وفي ظل هذه الظروف، قد يحمل نظام الفقرة 6 أهمية كبيرة.

... ما يزال السياق التشغيلي للنظام في مرحلة الاستكشاف....

بينما يوفر النظام سبيلاً لتلبية الاحتياجات من الأدوية في سيناريوهات محددة لتدبير المشتريات، إلا أن هناك معلومات ضئيلة عن الطلب من المستفيدين المحتملين الذين يواجهون هذا السيناريو المحدد. وهذا على خلفية من المخاوف واسعة النطاق والتي تم التعبير عنها بشأن النفاذ إلى الأدوية بأسعار ميسرة. ولم تخطر أي دولة نامية منظمة التجارة العالمية برغبته بشكل عام في استخدام النظام، على الرغم من عدم احتياج الدول الأقل نمواً لاتخاذ مثل هذه الخطوة، كما توفرت إمكانية للبلدان الأخرى لتوجيه هذا الإخطار إلى منظمة التجارة العالمية في نفس وقت تقديم تفاصيل المنتجات المطلوبة. ويحق للبلدان الإخطار عن احتياجاتها المتوقعة من الأدوية في مرحلة مبكرة في سياق إجراءات التخطيط المبدئي لتدبير الاحتياجات، دون الاضطرار إلى الالتزام بالكميات المحددة التي تم الإخطار عنها للبدء في إجراءات الاستيراد، كما لا يفرض عليها أيضاً الالتزام باستكمال الإجراءات في إطار النظام في حالة ظهور بدائل أفضل حتى في مرحلة متأخرة في عملية تدبير الاحتياجات. وفي الحالات التي يكون فيها المنتج المطلوب مشمولاً ببراءة اختراع في البلد (البلدان) الموردة - فعلى سبيل المثال، في حالة قدرة الشركات المصنعة للأدوية المثلثة على نسخ المنتج، وفي حالة كفاية الطلب المجمع الفعال من البلدان المستوردة - فقد يؤدي مثل هذا الإخطار المبكر إلى زيادة الاحتمالات الفعلية لانتهاز فرصة استخدام النظام من قبل المصدرين المحتملين.

وأحد الأسئلة الهامة المتواترة والتي تدور حالياً، هل ظهر في سياق الممارسة العملية حتى الآن سيناريو "الفقرة 6"، وإذا كان قد ظهر، ففي أي ظروف؟ ويهتم سؤال آخر بمدى توفر الأدوية بأسعار ميسرة بالفعل دون الحاجة إلى استصدار تراخيص إجبارية للتصدير. وتوحي تجارب تدبير الاحتياجات التي تم الإبلاغ عنها بأن العديد من الأدوية كانت بالفعل متاحة كصادرات مثلية من البلدان التي لا يوجد فيها براءات سارية المفعول. ومن الأمثلة الدالة على ذلك، أبلغت كل من البرازيل والإكوادور وتايلاند عن إصدار تراخيص

لشحن أدوية إلى رواندا (انظر الإطار 15.4). كما أفادت تقارير أن غانا نظرت في استخدام النظام في عام 2005 عندما أعلنت عن حالة طوارئ بسبب فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، ومنحت أمر تفويض بالاستخدام الحكومي لاستيراد أدوية مثلية لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (على الرغم من أن إعلان حالة الطوارئ لا يعد شرطاً من شروط استخدام النظام).⁸² وكان المقصود الحصول على الواردات في بادئ الأمر من كندا، حيث كانت المنتجات محمية ببراءة اختراع، ولكن اختارت غانا في وقت لاحق استيراد تلك المنتجات من شركات تصنيع أدوية مثلية في الهند، حيث لا يوجد هناك أي براءة اختراع سارية بشأن تلك المنتجات. وهناك استخدام آخر محتمل⁸³ يتعلق بطلبات مقدمة من شركة هندية. وتم إيداع تلك الطلبات في سبتمبر 2007 في مكتب البراءات الهندي، لتصنيع وتصدير عدة أدوية مضادة للسرطان مشمولة ببراءات اختراع في الهند إلى نيبال، وتشمل تلك الأدوية على عقار أولوتينيب. وأفادت التقارير بأن مقدم الطلب سحب الطلبات فيما بعد، نظراً لاستحقاق نيبال استخدام النظام تلقائياً بصفتها من الدول الأقل نمواً، بيد أنها لم تخطر منظمة التجارة العالمية برغبته في استيراد تلك الأدوية، ويعد هذا الإخطار من الشروط المسبقة لاستخدام النظام.

... وهل يعمل النظام حقاً كما هو متوقع؟

يستعرض مجلس تريبس النظام سنوياً ويرفع تقاريره إلى المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية بشأن كيفية تنفيذ النظام والاستفادة منه والسياسات التنفيدي له وموقف وحالة تعديل اتفاق تريبس. وأصبحت المناقشات حول النظام أكثر تفصيلاً منذ عام 2010، بعد استخدام كندا ورواندا له، وتستعرض المناقشات حالياً مجموعة أوسع من الموضوعات، مثل المتطلبات التشغيلية للنظام والبدائل المتاحة لضمان النفاذ إلى الأدوية. وعلى الرغم من عدم توصل تلك المناقشات إلى استنتاجات محددة بعد، إلا أنها وفّرت فرصة لمختلف أعضاء منظمة التجارة العالمية للتعبير عن وجهات نظر متنوعة (منظمة التجارة العالمية، 2010؛ منظمة التجارة العالمية، 2011)، وقد تضمنت وجهات النظر تلك بعض الملاحظات التالية حول ما إذا كان النظام قد حقق الغرض المتوخى منه:

- قبل حلول عام 2012، لم يُستخدم النظام سوى مرة واحدة فقط، وقد استغرق الأمر ثلاث سنوات قبل البدء في إجراءات الشحنة موضوع دراسة الحالة هذه. واتصف النظام بالتعقيد وصعوبة السيطرة عليه إدارياً بدرجة يصعب معها استمرار استخدامه، كما يحتاج الأمر إلى توفر ورشة عمل من أصحاب المصلحة المتعددين من أجل مناقشة إجراءات تشغيل النظام. ومن الضروري توضيح ما إذا كانت القيود على الاستخدام متلازمة في الهيكل البنائي للنظام نفسه، وفي هذه الحالة، يستوجب الأمر إجراء تحسينات على النظام وإصلاحه، أو ما إذا كانت تلك القيود نتيجة مترتبة على كيفية اختيار البلدان بشكل فردي لوسائل تنفيذ النظام.
- وقد تؤدي المخاوف المتعلقة بالتداعيات السياسية أو التجارية المرتبطة باستخدام الترخيص الإجباري إلى ردع المستخدمين المحتملين.
- واستخدم النظام الكندي للنفاذ إلى الأدوية بنجاح، ولم تستغرق الإجراءات المرتبطة بالنظام سوى جزء صغير من فترة الثلاث سنوات. ويرجع السبب إلى عوامل أخرى في معظم الوقت المستغرق ما بين مرحلة المراجعة الإدارية للدواء قيد النظر إلى مرحلة تمام الشحن الفعلي.

ويشتمل النظام على تدابير لضمان وصول المنتجات إلى المستفيدين المستهدفين وعدم تحويلها إلى مكان آخر. وقد تتضمن تلك التدابير وضع ملصقات أو علامات مميزة، أو استخدام تغليف خاص و/أو ألوان/أشكال مختلفة للمنتج، ولكن ينبغي أن تكون تلك الوسائل المستخدمة لتمييز المنتجات عملية ولا تؤثر على زيادة الأسعار. وقد توفر الخبرات الجديدة في مجال الصناعات الحديثة مع غيرها من أشكال التغليف وتعبئة المنتجات لأسواق معينة، مثل حالات التسعير المتدرج وأنظمة المنح والمشتريات الخيرية⁸⁹، أمثلة عملية عن كيفية تمييز المنتجات دون تكبد تكاليف كبيرة. ويتضمن المرفق الثاني معلومات أكثر تفصيلاً عن تشغيل واستخدام النظام.

(ب) التراخيص الطوعية المسؤولة اجتماعياً

يمكن أن يتقاسم صاحب براءة اختراع الملكية الفكرية طواعية مع أطراف أخرى من خلال اتفاقيات الترخيص. ويعتبر الترخيص عقداً يسمح صاحب البراءة لطرف آخر بموجبه باستخدام الملكية الفكرية، سواء مقابل إتاوات (أو أي أنواع أخرى من العوض) أو مجاناً، لمجال معين من الاستخدام، في بعض الأقاليم (ويجوز أن يكون هذا العقد ممتداً طوال مدة أجل صلاحية البراءة). وفي إطار برامج المسؤولية الاجتماعية للمؤسسات، بادرت الشركات القائمة على أساس الأبحاث في مجال المستحضرات الطبية، منذ اعتماد اتفاق الدوحة، بالإسراع بوتيرة استخدام اتفاقيات التراخيص للسماح لمنتجي الأدوية المثيلة بتصنيع وتوزيع الإصدارات المثيلة من منتجات تلك الشركات داخل حدود منطقة جغرافية محددة.

“1” اتفاقيات التراخيص الطوعية في مجال الأدوية المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز

من الملاحظ الآن، قيام معظم الشركات، التي تملك حقوق ملكية فكرية متعلقة بمنتجات لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، بالتوقيع على تراخيص أو اتفاقيات حصانة قضائية مع منتجي الإصدارات المثيلة المختلفة، أو إصدار تعهدات بعدم إنفاذ حقوق الملكية الفكرية في شأن منتجات أدوية معالجة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. وغالباً ما يُشار إلى هذه الاتفاقيات بـ “الاتفاقيات الطوعية” (للحصول على نظرة عامة للاتفاقيات الحالية، يرجى مراجعة قائمة باير، 2012).

وبدأت الشركات في استخدام هذا النوع من اتفاقيات الترخيص الطوعي بدرجة أكبر بعد اعتماد إعلان الدوحة. وفي البداية، كان النطاق وحدود الاستخدام الجغرافية محدودين إلى حد ما، وساهمت أطراف أخرى في الحث على توقيع تلك الاتفاقيات.

وفي أعقاب ذلك، تزايد الاتجاه إلى الترخيص لشركات إنتاج الأدوية المثيلة لمنتجات فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز مع إنشاء مجمع براءات اختراع الأدوية عام 2010. وقد أبرم مجمع البراءات حتى الآن اتفاقيتي ترخيص. الاتفاقية الأولى مع المعاهد الوطنية للصحة في الولايات المتحدة وتتعلم براءة اختراع عقار دارونافير. والثانية مع جيليد، شركة للمستحضرات الصيدلانية البيولوجية ومقرها الولايات المتحدة، وتتعلق ببراءات اختراع لعقار آخر من عقاقير الرتروفيروسات، تينوفوفير، وهو تركيبة مشتركة مع امتريسيتابيني، وتتعلق أيضاً بعقار الفيتيغرافير، كوبيسيستات والجمع بينهما مع التنوفوفير وامتريسيتابيني. وبحلول عام 2012،

إجبارية لاستيراد المنتجات من خارج النظام من البلدان التي لا تخضع المنتجات المطلوبة فيها إلى براءات اختراع، وجاري تصنيع منتجات مثيلة منها بالفعل. كما كان استخدام رواندا للنظام أيضاً في ظل خلفية من توفر منتجات مثيلة بأسعار أقل من مصادر أخرى. ولا يحتاج الأمر إلى استخدام النظام في حالة توفر الأدوية المثيلة من مصادر غير خاضعة لحقوق براءات اختراع. ويجوز تغيير هذا الوضع في المستقبل حيث الأثر المستمر للتغيير في أهلية براءات المستحضرات الصيدلانية في البلدان الرئيسية للتصدير، مثل الهند، تجعل من غير المحتمل توفر الأجيال الأحدث من الأدوية بسهولة في الإصدارات المثيلة المعدة للتصدير (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.2(أ)). ومستقبلاً - وعلى سبيل المثال، وفي سياق التعامل مع حالات أوبئة أو مع بعض الأحداث الأخرى المتعلقة بالأمن الصحي - وحيث تكون المعالجة الفعالة في الغالب الأعم محمية بالبراءات في البلدان الموردة الرئيسية المعترف بها، فمن الجائز جداً، في مثل هذا السيناريو، ظهور أهمية أكبر للنظام، وإمكانية استخدامه على نطاق أوسع. توفر إتاحة النظام أساساً موثوقاً به على نحو أفضل للاستخدام الفعال للتراخيص الإجبارية للبلدان التي تفتقر للقدرات الإنتاجية أو لا تملك القدرات الكافية لذلك، وبالتالي تقوية موقفهم في المفاوضات الخاصة بالسعر. وتظهر التجارب السابقة في مجال إجراءات تدبير الاحتياجات (مثل تهديد البرازيل باستخدام التراخيص الإجبارية لعقار الرتروفيروسات، نيلفينافير، في عام 2001) كيف يمكن للاستخدام الفاعل للتراخيص الإجباري النجاح في حفز المنتجين على خفض الأسعار دون الحاجة إلى منح ترخيص نهائي بصورة فعلية. وقد يكون من أسباب الدور المحدود للنظام حتى الآن، على نحو جزئي، حقيقة قيام العديد من البلدان بتدبير احتياجاتها من الأدوية المطلوبة من خلال برامج المشتريات الدولية التي قد يكون لها وسائل أخرى للاستفادة من انخفاض الأسعار. وتتضمن الأمثلة على ذلك، تلك البرامج التي تُدار في إطار خطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للإغاثة من مرض الإيدز (PEPFAR) ومبادرة كلينتون CHAI والصندوق العالمي واليونيسيف ومشروع اليونيتيد.

ومن المجالات التي تدور حولها المناقشات في الوقت الحالي هي تلك المعنية بضرورة وضع أساس تجاري ملائم للموردين المحتملين في إطار النظام، من أجل الاستجابة للاحتياجات التي وردت في الإخطارات الموجهة إلى منظمة التجارة العالمية. ويقر النظام صراحة بالحاجة إلى وفورات الحجم الكبير في سياق نصوصه المعنية باتفاقيات التجارة الإقليمية، وأيضاً الإشارة إلى إمكانية قيام أطراف مثل هذه الاتفاقيات بإصدار إخطارات مشتركة لتجميع الطلبات.

ويعد ترخيص الاستيراد الخاص مساراً قانونياً يمكن اتباعه متى أدى إلى المسار المثالي لتحقيق فعالية تدبير الاحتياجات، ولكن، بالنسبة لأي ترخيص إجباري، 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.

أيضاً واحدة من أهم المؤشرات الرئيسية المستخدمة بواسطة مؤسسة الأدوية في تقييمها لشركات المستحضرات الدوائية، انظر الإطار 16.4. وفي سياق المناقشات التي جرت حول دعم استخدام التراخيص الطوعية في المستقبل، اقترح وجوب إتاحة التوجيه في البلدان النامية. ويمكن لهذا التوجيه تحديد الاحتياجات التي يتعين تضييقها في اتفاقيات التراخيص الطوعي، كما يمكن أيضاً تضمين عقود نموذجية للاستشارة بها.⁹³

”2“ منح تراخيص مسؤولية اجتماعياً

منذ أن تم إقرار قانون بايه - دويل عام 1980، سُمح للمؤسسات البحثية في الولايات المتحدة منح حق استغلال البراءات والتراخيص المرتبطة ببراءات ناشئة عن أبحاث تم تمويلها باستخدام المنح الفيدرالية. وقد أثار هذا التشريع مناقشات حول الكيفية التي يمكن من خلالها التزام الجامعات بأهداف الصحة العامة في سياق تنفيذ سياسات التراخيص الخاصة بها. فعلى سبيل المثال، أُثير جدل حول براءات الاختراع التي تمتلكها جامعة ييل في شأن مادة ستافيدوين، وهي مادة تم التوصل إلى مكوناتها في عام 1966، واكتُشفت خصائصها المثبطة للرتروفيروسات بواسطة الباحثين في جامعة ييل في أوائل التسعينات. وكان هذا البحث ممولاً في إطار منحة فيدرالية. ومنحت الجامعة الحق الاستثنائي لتصنيع وتسويق وتوزيع هذا الإنتاج إلى الشركة التي كانت مسؤولة عن رعاية المرحلة الثالثة من البحث والخاصة بالتجارب السريرية على الدواء.⁹⁴ وعلى الرغم من عدم إيداع الشركة لأي طلبات للحصول على براءات اختراع في معظم البلدان النامية، إلا أن عقار ستافيدوين كان مشمولاً ببراءة اختراع في جنوب أفريقيا (براءة رقم ZA8707171).⁹⁵ وعندما بدأت منظمة أطباء بلا حدود في توفير علاج مضادات الرتروفيروسات في جنوب أفريقيا، كان سعر بيع العقار أعلى بمقدار 34 مرة من الإصدارات المثيلة المتاحة في بعض البلدان الأخرى.⁹⁶ وفي ديسمبر 2000، تقدمت منظمة أطباء بلا حدود بطلب إلى شعبة من الشعب المسؤولة عن الشركة المرخص لها في جنوب أفريقيا للحصول على إذن استيراد مادة ستافيدوين المثيلة، وتلخص رد الشركة في وجوب الاتصال بمالك البراءة الأصلي، جامعة ييل. وفي مارس 2001، وتحت ضغط من المجتمع المدني واتحاد الطلاب والمجتمعات البحثية ومن مخترع الستافيدوين نفسه، تم تعديل اتفاقية التراخيص، وتوصلت الشركة إلى اتفاق عدم إنفاذ حقوق الملكية الفكرية بالنسبة

أبرم مجمع البراءات اتفاقيات ترخيص من الباطن مع أربع شركات هندية تعمل في مجال تصنيع الأدوية المثيلة لإنتاج جميع تلك العقاقير أو بعضها. ولم توقع بعض من هذه الشركات على الاتفاقيات الخاصة بعقار التنوفير، على خلفية رفض طلب للحصول على براءة اختراع بشأن هذا الدواء في الهند في عام 2009.⁹⁰

كما توسعت الشركات بدرجة أكبر في برامج التراخيص لتشمل منتجات جديدة ومنتجات في مراحل إنتاج مختلفة. وفي حين اتسمت الاتفاقيات الأولية بضيق النطاق إلى حد كبير، وانصب التركيز في المقام الأول على البلدان الواقعة جنوب الصحراء الكبرى في أفريقيا وعلى البلدان الأقل نمواً، وهي البلدان التي لا تُمنح فيها براءات اختراع، وحتى وإن مُنحت، فلن يتم إنفاذها، إلا أن الملاحظ حالياً توسع بعض الشركات في التغطية الجغرافية لتشمل بلداناً ذات دخل متوسط على نحو أكبر، وأصبحت تغطي ما يصل إلى 112 بلداً (باير، 2012).⁹¹

وتخضع ممارسات التراخيص حالياً إلى مزيد من التدقيق. ومن بين الأمور التي أُثيرت: محدودية النطاق الجغرافي واستثناء معظم البلدان ذات الدخل المتوسطة. وقد نتج عن الاتفاقية التي أبرمت بين مجمع براءات الأدوية وجيلايد إجراء حوار واسع فيما بين مجموعات الصحة العامة حول القيمة المضافة لهذه الاتفاقية ودور واختصاصات مجمع براءات الأدوية في هذا الصدد.⁹²

وعموماً، يصعب جداً تقييم اتفاقيات التراخيص هذه، بالنظر إلى عدم الإفصاح عن شروطها وأحكامها، مع الاستثناء الملحوظ للاتفاقيات الموقعة من مجمع براءات الأدوية. وبصفة أساسية، وبفضل هذه الاتفاقيات، يسمح المرخصون لأطراف أخرى بتقديم الخدمة إلى أسواق كبيرة الحجم ومنخفضة الربحية في البلدان الفقيرة التي تعاني من وطأة المرض الذي يسببه فيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز (البلدان الأقل نمواً والبلدان الأفريقية الواقعة جنوب إقليم الصحارى الكبرى والبلدان ذات الدخل المتوسط).

ويمكن جداً للاتفاقيات التراخيص المساهمة بدور أكثر أهمية في إنتاج أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز في المستقبل القريب. كما يمكن للاتفاقيات، إذا تم توقيعها مع شركات متعددة، المساهمة في تحسين الوصول إلى الأدوية من خلال زيادة المنافسة، والتي تؤدي بدورها إلى خفض الأسعار وزيادة توافر مضادات علاجات الرتروفيروسات في البلدان النامية. كما تعد اتفاقيات التراخيص

الإطار 16.4. مؤشر النفاذ إلى الأدوية

تعد منظمة تيسير الحصول على الدواء (AMF) منظمة دولية غير ربحية تُكرس جهودها لتحسين النفاذ إلى الأدوية. وتنشر تلك المنظمة مؤشر النفاذ إلى الأدوية، والذي يرتب شركات المستحضرات الدوائية طبقاً لجهودها على المستوى الاستراتيجي والتقني في سياق تيسير النفاذ العالمي إلى الدواء. ويتمثل هدف هذه المنظمة في إعداد وسائل تتميز بالشفافية وتوفر أداة للشركات العاملة في مجال المستحضرات الصيدلانية لتقييم أدائها الذاتي والسمات العامة للشركة وأهدافها الاستثمارية مع رصد كل هذه التقييمات والعمل على تحسينها مع الاستمرار في نفس الوقت في إنشاء منصة تُمكن أصحاب المصلحة من تقاسم أفضل الممارسات في مجال النفاذ العالمي للأدوية.

ويرتب المؤشر 20 شركة من الشركات العاملة في مجال المستحضرات الطبية طبقاً لجهود توفير النفاذ إلى الأدوية واللحقات وأدوات التشخيص والاختبار لشعوب 33 دولة. واشتمل المؤشر في عام 2012 على 33 مرضاً من الأمراض الهامة، والتي تتضمن عشرة من أمراض المناطق المدارية المهملة وعشرة من الأمراض المعدية وعشرة أمراض أخرى من الأمراض غير المعدية بدلالة ما تشكله تلك الأمراض من أعباء صحية على البلدان المدرجة في المؤشر، فضلاً عن الأمراض المتعلقة بصحة الأم والأطفال حديثي الولادة. وتستند التصنيفات على عدد كبير من المؤشرات التي تقيس الأنشطة عبر عوامل مختلفة، مثل البحث والتطوير وسياسة البراءات وسياسات التسعير والمشاريع الإنسانية. كما يوفر المؤشر تقاريراً عن ممارسات كل شركة من الشركات الرائدة وما قامت به الشركة من تغييرات منذ نشر التقرير السابق. كما يقترح المؤشر أيضاً مجالات للتطوير.⁹⁷

عام 2012، اعتمدت 20 بلداً نظام الاستنفاد الدولي لحقوق براءات الاختراع وأدرجته في القوانين الوطنية. ومن بين تلك البلدان: الأرجنتين والصين وكوستاريكا ومصر والهند وكينيا وجنوب أفريقيا، فضلاً عن أطراف اتفاق قرطاجنة (دولة بوليفيا المتعددة القوميات وكولومبيا وإكوادور وبيرو).⁹⁸ وفي عام 2002، أوصى تقرير لجنة المملكة المتحدة بشأن حقوق الملكية الفكرية باعتماد نظام الاستنفاد الدولي بغية تسهيل الوصول للأدوية في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً. كما أشار التقرير أيضاً إلى ما يتطلبه نظام التسعير التفاضلي، بمعنى تحديد أسعار منخفضة في البلدان النامية وأسعار مرتفعة في البلدان المتقدمة، من تجزئة الأسواق ذات المستويات السعرية المختلفة لضمان عدم تسرب الأدوية ذات السعر المنخفض إلى أسواق الأسعار المرتفعة.⁹⁹

وفي وقت لاحق، في عام 2006، دعا تقرير لجنة منظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار وحقوق الملكية الفكرية (CIPH) إلى التمييز الإيجابي بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية، وأوصى بوجود الحفاظ على قدرة البلدان النامية على الاستيراد الموازي من البلدان النامية الأخرى (منظمة الصحة العالمية، 2006 ب).

ولا يهتم العديد من البلدان بتحديد قواعد الاستنفاد في قوانين الملكية الفكرية الوطنية، ويُترك الأمر إلى المحاكم والممارسات الإدارية. وفي العديد من الحالات، تُطبق أنظمة استنفاد مختلفة على براءات الاختراع والعلامات التجارية وحقوق التأليف والنشر.

”2“ الاستنفاد الوطني

تطبق بلدان أخرى مبدأ الاستنفاد فيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية، ولكن بالقدر الذي يسمح بالانتهاء من البيع الأول داخل حدود تلك البلدان فقط. ويطلق على هذه الممارسة ”الاستنفاد الوطني“. وفي إطار هذا النظام، تُستنفد حقوق صاحب الملكية الفكرية، ولكن فيما يتعلق بالسلع التي تم تسويقها في البلد بموافقة صاحب الحق فقط، وبالتالي تمكين صاحب الحق من منع الاستيراد الموازي. وقد اختارت مجموعة من البلدان، يصل عددها إلى 40 بلداً، هذا النوع من استنفاد براءات الاختراع. وتشمل هذه البلدان: البرازيل وغانا ومدغشقر وماليزيا والمكسيك والمغرب وموزامبيق وناميبيا وتايلند وتونس وتركيا وأوغندا.¹⁰⁰

”3“ الاستنفاد الإقليمي

والخيار الثالث هو ”الاستنفاد الإقليمي“، وفيه يستنفد أي بيع أول لسلع في الإقليم بواسطة صاحب الحق (أو البيع الذي يتم بموافقه) أي حقوق الملكية الفكرية مرتبطة بتلك المنتجات – ليس فقط على الصعيد المحلي، ولكن داخل الإقليم بأسره – ولذلك لا يمكن معارضة الواردات الموازية داخل الإقليم بدعوى حقوق الملكية الفكرية.¹⁰¹ وهذا هو الحال في عدد من الدول مثل الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي وفي المنطقة الاقتصادية الأوروبية وفي الدول الأعضاء في منظمة الملكية الفكرية الأفريقية والدول الأعضاء في المنظمة الأوروبية الآسيوية للبراءات.¹⁰² وفي نفس الوقت، يمكن لصاحب الحق الاستمرار في استخدام حقوقه المرتبطة بالملكية الفكرية للحيلولة دون استيراد السلع من خارج الإقليم المعني.

للشركة المنتجة للأدوية المثيلة في جنوب أفريقيا بما يسمح بتسويق الدواء في جنوب أفريقيا وبلدان أفريقية أخرى (ت’ هون، 2009؛ باير، 2012).

وعلى خلفية هذا الجدل، نشأ نموذج جديد يُسمى ”ترخيص المسؤولية الاجتماعية“، يمكن بموجبه النفاذ إلى التكنولوجيات الجديدة المحمية بحقوق ملكية والانتفاع بها بأسعار معقولة في المجتمعات المحرومة من الخدمات. ففي عام 2002، وعلى سبيل المثال، سعت إيفا هاريس من جامعة كاليفورنيا، بيركلي، إلى الحصول على اتفاق ترخيص لأداة محمولة لتشخيص مرض حمى الضنك. واقترحت إبرام اتفاقية ترخيص من الجامعة، يمكن بمقتضاها ترخيص حقوق الإنتاج والتوزيع لمؤسسة غير ربحية، والتي بدورها سوف توفر تلك الأداة مجاناً أو مقابل تغطية التكلفة الفعلية فقط، مع الاحتفاظ بحق الجامعة في الحصول على إتاوات من عائد ”التكنولوجيات المشتقة التي يتم توزيعها في البلدان النامية“ (محي الدين وامتياز الدين، 2007). وهكذا، يعد ترخيص المسؤولية الاجتماعية أداة أخرى يمكن أن تسهم في تعزيز الحصول على التكنولوجيات الطبية في البلدان النامية.

(ج) استنفاد الحقوق والواردات الموازية

تشير الواردات الموازية إلى المنتجات الأصلية التي طُرحت في السوق لأول مرة في بلد آخر وتم استيرادها من خلال قناة موازية لقناة مرخص لها من قبل صاحب الحق. ولذلك لا تعد الواردات الموازية مزيفة، حيث أتيح لصاحب الحق الفرصة في الحصول على مستحقته المالية عن البيع الأول. ويشار إلى الواردات الموازية أحياناً بأنها ”سلع السوق الرمادية“ – وبعبارة أخرى، فهي ليست سلع السوق السوداء، على الرغم من عدم استيرادها من خلال قناة مرخص لها من قبل صاحب الحق.

ويعتبر ”الاستنفاد“ فلسفة قانونية، لا يستطيع صاحب الحق بمقتضاها منع المزيد من التوزيع أو إعادة بيع سلع بعد صدور موافقه على البيع الأول. وفي مثل هذه الحالة، يعتبر صاحب الحق مستنفداً لحقوقه المتعلقة بهذه السلع (ويعرف مبدأ الاستنفاد أيضاً بأنه ”مبدأ البيع الأول“). ويلعب مبدأ الاستنفاد دوراً في تمكين النفاذ إلى الأدوية، حيث يكون قرار الدولة بتبني استنفاد حقوق دولية أو إقليمية أو وطنية قراراً هاماً في سياق تحديد ما إذا كان يمكن استيراد المنتجات الطبية (أو إعادة استيرادها) من بلدان أخرى للاستفادة من الأسعار المنخفضة. كما أن القواعد المتعلقة بنظام الموافقة الإدارية والقانون الخاص للمنظم للعقد المبرم بين الشركة المصنعة والموزعين تعد من العوامل الهامة الأخرى التي تؤثر على الاستيراد الموازي. وفي حالة إساءة استخدام حقوق الملكية الفكرية، يمكن الاحتكام إلى قانون المنافسة ليكون بمثابة أداة تصحيحية مفيدة.

واستخدمت البلدان العديد من الخيارات في مجال ضبط نظام استنفاد الحقوق بما يحقق أهداف السياسة المحلية على أفضل وجه.

”1“ الاستنفاد الدولي

تطبق بعض البلدان نظام ”الاستنفاد الدولي“، بمعنى أن يتم استنفاد حقوق الملكية الفكرية على البضائع بعد انتهاء البيع الأول بواسطة صاحب الحق المقيم في أي مكان في العالم أو بموافقه. واعتباراً من

الإطار 17.4. امتداد أجل البراءة: المثال الخاص بدواء اتورفاستاتين كالسيوم

اتورفاستاتين كالسيوم هو دواء لعلاج ارتفاع الكوليسترول في الدم. حصل الدواء على موافقة منظمة الغذاء والدواء الأمريكية في ديسمبر 1996، وتم تسويقه في عام 1997. وأصبح فيما بعد واحداً من أكثر الأدوية مبيعاً في التاريخ. وقد تحددت فترة انتهاء صلاحية براءة اختراع من براءات الاختراع الأمريكية المتعلقة بهذا الدواء (البراءة رقم 4,681,893) لتكون في شهر مايو 2006، وكان قد تم منحها في الأساس في عام 1987، ولكن تم تمديد فترة الصلاحية هذه بأكثر من ثلاث سنوات، أي إلى سبتمبر 2009 بموجب النص الخاص بتمديد أجل براءات الاختراع (U.S.C. § 156 35). وتم تمديد فترة الحصرية الخاصة ببراءة الاختراع الأساسية لمدة ستة أشهر إضافية، حتى مارس 2010، بموجب النص الخاص بأحقية صاحب البراءة في التمديد لمدة ستة أشهر إضافية مقابل إجراء دراسات على صلاحية الدواء لعلاج الأطفال.

”4“ خيارات السياسة العامة لأنظمة الاستنفاد

المنافسة السويسرية غرامة على الشركة، حيث اعتبرت هذا الشرط يشكل اتفاقاً عمودياً ما بين طرفي التعاقد ويؤثر تأثيراً كبيراً على المنافسة في السوق السويسرية، ومن ثم، ألغى هذا الشرط، مما سمح بالاستيراد الموازي.¹⁰³

وتعتبر مجموعة الأنظمة الصحية لاعتماد التداول التجاري للأدوية من العوامل المهمة الأخرى التي تحدد إمكانية تطبيق الواردات الموازية. ويمكن لأي دولة حظر الواردات الموازية لإصدارات مختلفة لنفس المنتجات الدوائية في حالة افتقار تلك الإصدارات للموافقة على التداول التجاري في بلد الاستيراد. حتى وإن كانت تلك الدولة تطبق نظام الاستنفاد الدولي.

ورد في المادة 6 من اتفاق تريبس لأغراض تسوية منازعات منظمة التجارة العالمية، لا يوجد في هذه الاتفاق ما يمكن التعويل عليه في سياق التصدي لموضوع استنفاد حقوق الملكية الفكرية، طالما يُطبق مبدأ الاستنفاد بطريقة لا تنم عن تمييز على أساس جنسية مالك الحق. وأوضح إعلان الدوحة أن الغرض من هذا النص هو ترك الحرية لجميع أعضاء منظمة التجارة العالمية لإنشاء نظامها الخاص بالاستنفاد دون صعوبات، بشرط الالتزام بالنص الخاص بعدم التمييز المشار إليه أعلاه. وينعكس هذا التوضيح في الخيارات المختلفة التي اتخذتها الدول الأعضاء في جميع أنحاء العالم فيما يتعلق بالاستنفاد.

(د) امتداد أجل براءة الاختراع

تنص القوانين الوطنية على الفترة الزمنية التي يمكن خلالها استمرار سريان أثر براءة الاختراع (”مدة البراءة“). ويتعين ألا يسقط شرط الحماية الممنوحة للبراءة قبل انقضاء فترة 20 سنة، محسوبة من تاريخ إيداع طلب الحصول على البراءة المعنية. وتم النص على هذه القاعدة في المادة 33 من اتفاق تريبس، وتم تطبيقها في منظمة التجارة العالمية في قضية كندا – مدة حماية براءات الاختراع في عام 2000.¹⁰⁴ وتفقد براءة الاختراع شرط الحماية قبل نهاية المدة المنصوص عليها في حالات معينة، مثل إبطال براءة الاختراع، أو في حالة توقف صاحب البراءة عن سداد الرسوم المقررة لاستمرار سريان البراءة. ومع ذلك، فمن الغالب استمرار براءات الاختراع المرتبطة بمنتجات طبية تحقق نجاحات تجارية طوال مدة الحماية المقررة بالكامل.

وأقر عدد من البلدان الأعضاء في منظمة التجارة العالمية، مثل أستراليا والاتحاد الأوروبي وإسرائيل واليابان وجمهورية كوريا والولايات المتحدة إتاحة فترة تمديد للبراءة إلى ما بعد الحد الأدنى المقرر بعشرين عاماً المحدد بموجب اتفاق تريبس للتعويض، عموماً، عن التأخيرات الناتجة عن الإجراءات الإدارية. وذلك لما تتطلبه تلك الإجراءات الإدارية من مراجعة دقيقة للمنتجات الطبية، خلافاً لسائر المنتجات في معظم المجالات التكنولوجية الأخرى من أجل ضمان السلامة والفعالية. ويمكن أن تتسبب إجراءات المراجعة الإدارية والتنظيمية في تقليص فترة التسويق التجاري الاستثنائي للمنتج في السوق إلى حد كبير، مما يتسبب في حرمان أصحاب براءات المستحضرات الطبية من النفع بكامل الفترة المقررة.

وعلى سبيل المثال، تنص لوائح الولايات المتحدة على امتداد أجل البراءة لمدة تصل إلى خمس سنوات، رهناً بعدم تجاوز الحد الأقصى للتمديد

واعتمدت بعض البلدان نظاماً محدداً للاستنفاد. فمثلاً، تبنت رومانيا القانون الخاص بحماية الملكية الفكرية لعام 2009 (القانون رقم 31/2009)، والذي ينص على نظام للاستنفاد الوطني لحقوق براءات الاختراع مع إمكانية تطبيق الاستنفاد الدولي على بعض المنتجات المحددة. وتُحوّل المادة 40 الوزير المختص سلطة إصدار قرار باستنفاد حقوق براءات الاختراع بناء على رأي وكالة حكومية أو بناء على طلب أحد الأطراف المعنية. وتضمن القانون عدة أسباب تقضي بصور مثل هذا القرار وتنص على إمكانية إلغائه في حالة فشل الاستيراد الموازي في الوفاء بالغرض المستهدف من إعلان الوزير، أو انتفاء الأسباب الموجبة لصور هذا القرار.

ويعتبر اختيار نظام الاستنفاد، بطبيعة الحال، عاملاً واحداً فقط من العوامل التي تحدد ما إذا كان يمكن تنفيذ الاستيراد الموازي من عدمه. وثمة جانب آخر على جانب من الأهمية، ألا وهو العقد المبرم بين صاحب الحق وبين الموزع. فعلى سبيل المثال، في حالة إن كان هذا العقد مانعاً للموزع من إعادة تصدير السلع المعنية، يستطيع مالك الحق الادعاء بأن تنفيذ الاستيراد الموازي يشكل انتهاكاً للالتزامات الموزع التعاقدية، دون النظر إلى استنفاد حقوقه المرتبطة بالملكية الفكرية من عدمه. وتعترف بعض اتفاقيات التجارة الحرة بحق صاحب براءة الاختراع في الحد من الاستيراد الموازي وفقاً لنصوص العقد. وفي مثل هذه الحالات، يمكن لقانون المنافسة أن يلعب دوراً هاماً في علاج هذا الأمر. فمثلاً، تطبق سويسرا نظام الاستنفاد الدولي في مجال العلامات التجارية. وفي سابقة حديثة من سوابق قانون المنافسة في تلك البلد، تلاحظ مداومة شركة سويسرية على تطبيق شرط تعاقدى حتى عام 2006 كجزء من ترخيص منحه لشركة مقرها الأصلي في النمسا. ويمنع هذا الشرط المرخص له من تصدير المنتجات التي صنّعها بنفسه في النمسا في إطار الترخيص إلى سويسرا. وفي عام 2009، فرضت لجنة

من البراءات السارية المفعول والقابلة للإنفاذ في هولندا. وكان مصدر هذه الشحنات السبعة عشر: 16 شحنة من الهند، وشحنة واحدة من الصين، ومعظمها متجه إلى بلدان نامية في أمريكا اللاتينية وأفريقيا. وكانت إحدى هذه الشحنات متجهة إلى البرازيل وتحتوي على أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم. وفي عام 2009، احتجرت سلطات الجمارك الألمانية شحنة تحتوي على مضادات حيوية مثيلة قادمة من الهند ومتجهة إلى فانواتو عن طريق مطار فرانكفورت بزعم انتهاك العلامة التجارية. وفي الحالات التي تم الإبلاغ عنها، لم يكن هناك أي دليل ينم عن أي انتهاك لحقوق الملكية الفكرية بسبب هذه الأدوية سواء في بلدان المنشأ أو في بلدان جهة التسليم، حيث تعتبر المنتجات المثيلة العابرة من السلع المشروعة في كل من بلد المصدر وبلد الجهة المقصودة. وبالتالي، تم الإفراج عن تلك الشحنات فيما بعد.

وفي مايو 2010، شرعت البرازيل والهند في إجراءات لتسوية النزاع عن طريق منظمة التجارة العالمية، وطلبا إجراء مشاورات مع الاتحاد الأوروبي بشأن القواعد الجمركية التي يتم تطبيقها داخل الاتحاد. ومن بين المطالبات العديدة التي قدمت في هذا الشأن، ادعت البرازيل والهند عدم الالتزام بالاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة (GATT) للسماح بحرية عبور السلع، فضلا عن النصوص الأخرى الواردة في اتفاق تريبس بشأن حقوق البراءات وإنفاذ القوانين المتعلقة بها.¹⁰⁸ وفي مناقشات سابقة في مجلس تريبس، اتفق الاتحاد الأوروبي في الرأي مع كل من البرازيل والهند في أنه ينبغي ألا تؤثر القواعد الجمركية على التجارة المشروعة في الأدوية المثيلة. ومن ناحية أخرى، دافع الاتحاد الأوروبي عن القواعد المتبعة في الجمارك بدعوى توافقها التام مع اتفاق تريبس، وأفاد أيضاً بأنه من الضروري السماح للسلطات الجمركية بمراقبة وتنظيم الأدوية العابرة، حيث إن ذلك من شأنه المساعدة في إنقاذ حياة المرضى في البلدان النامية. وحتى الآن، لم تتخذ أي إجراءات أخرى في قضية منظمة التجارة العالمية ولم يصدر أي طلب لهيئة المحكمين لتسوية المنازعات في منظمة التجارة العالمية لتسوية هذا النزاع.

وفي يوليو 2011، أعلنت الحكومة الهندية توصل الهند والاتحاد الأوروبي إلى تسوية غير رسمية للنزاع ("مذكرة تفاهم") لتوجيه إجراءات إنفاذ قوانين الملكية الفكرية على الحدود في الاتحاد الأوروبي على أساس مبادئ يتم الاتفاق عليها في مذكرة تفاهم، والتي من المقرر أن تُدرج في مشروع لائحة محل اللائحة رقم 1383/2003.¹⁰⁹

وفي هذه الأثناء، أصدرت المفوضية الأوروبية مبادئ توجيهية متعلقة بإنفاذ قوانين الملكية الفكرية بواسطة سلطات جمارك الاتحاد الأوروبي فيما يتعلق بالسلع، ولا سيما الأدوية العابرة من خلال بلدان الاتحاد الأوروبي.¹¹⁰ وتوضح هذه المبادئ التوجيهية كيفية تطبيق لائحة المجلس رقم 2003/1383، وتأخذ في الاعتبار النتائج التي توصلت إليها محكمة العدل الأوروبية في الحكم الصادر في 1 ديسمبر 2011.¹¹¹ وعلى وجه الخصوص، تضع المبادئ التوجيهية مفهوماً يقضي بأن مجرد حقيقة أن الأدوية هي سلع عابرة عبر أراضي الاتحاد الأوروبي وهي مشمولة بحقوق براءات في الاتحاد الأوروبي "لا يعني في حد ذاته تأسيس أسباب كافية للسلطات الجمركية للاشتباه في انتهاك هذه الأدوية لحقوق البراءات". ومع ذلك، فمجرد توفر احتمال لتسرب هذه الأدوية إلى داخل السوق الأوروبي "يشكل أسباباً كافية للسلطات الجمركية للاشتباه في انتهاك هذه الأدوية لحقوق البراءات".

والمقرر بأربعة عشر عاماً لإجمالي فترة التسويق التجاري الاستثنائي للمنتج (وهي الفترة التي تلي التصريح بتسويق المنتج تجارياً وحتى تاريخ انتهاء مدة البراءة) (انظر الإطار 17.4). وتأسيساً على لائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 469/2009¹⁰⁵، أتاحت الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي شهادات للحماية التكميلية (SPCs) تصل مدتها إلى خمس سنوات، شريطة عدم تجاوز حد أقصى مدته 15 عاماً لكامل فترة التسويق التجاري الاستثنائي بعد صدور الموافقة على ذلك. ومنذ عام 2007، سمح الاتحاد الأوروبي أيضاً بالتمديد لمدة ستة أشهر لشهادات الحماية التكميلية في مقابل الانتهاء من الدراسات السريرية لفعالية المنتج والتحقق من سلامته لاستخدام الأطفال.

وبالإضافة إلى اعتبار تلك الفترة تعويضاً عن طول إجراءات الموافقة على التسويق التجاري للمنتج، تُجيز بعض البلدان تمديد أجل براءات الاختراع أيضاً بغرض تعويض صاحب الحق عن أي خفض غير مبرر لمدة البراءة نتيجة للتأخير في إجراءات مكتب براءات الاختراع في سياق إصدار البراءة. كما أصبح شرط تمديد مدة البراءة أيضاً نصاً معتاداً في اتفاقيات التجارة الحرة الثنائية.

وتتباين وجهات النظر المختلفة بشأن أثر تمديد مدة البراءات على الصحة العامة. ويعتقد البعض أن مثل هذه التمديدات تعوق الوصول إلى الأدوية بسبب ما يترتب عليها من تأخير دخول الأدوية المثيلة إلى السوق. وبينما يعتقد البعض الآخر أن تلك التمديدات تصب في مصلحة الصحة العامة بسبب دعمها للاختراعات الطبية، ومن ثم، تحسين الوصول إلى الخدمات الصحية على المدى البعيد.

(هـ) انفاذ الملكية الفكرية

تضمن الفصل الثاني، القسم باء.1 (و) لمحة عامة عن معايير إنفاذ الملكية الفكرية. ويتعرض هذا القسم إلى قضايا إنفاذ قوانين الملكية الفكرية المرتبطة تحديداً بالنفاذ إلى الأدوية (انظر الإطار 17.4).

وفي مجال التجارة عبر الحدود في المنتجات الطبية، تتعارض مصالح الصحة العامة مع مصالح التجارة الحرة. ويكمن الهدف المشترك في عدم إخضاع التجارة الحرة في المنتجات الطبية المشروعة، بما في ذلك التجارة في الأدوية المثيلة، إلى حواجز قانونية لا لزوم لها لمنع حركة الدواء بين البلدان. ويتجلى هذا الهدف المشترك أيضاً كمبدأ عام في القسم الخاص بإنفاذ قوانين الملكية الفكرية في اتفاق تريبس (المادة 1.41).

وفي عام 2009، لفتت البرازيل والهند، مدعومين من عدد من البلدان النامية الأخرى، أنظار المجتمع الدولي إلى هذه القضية وأعربا عن مخاوفهما في هذا الصدد في اجتماعات منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية¹⁰⁶ بشأن احتجاز السلطات الجمركية شحنات عابرة من الأدوية المثيلة في موانئ مختلفة لدول الاتحاد الأوروبي بمقتضى لائحة المجلس الأوروبي رقم 1383/2003.¹⁰⁷ وتسمح لائحة سلطات الجمارك باحتجاز البضائع المشتبه في انتهاكها لحقوق الملكية الفكرية في دول الاتحاد الأوروبي. ومنذ عام 2003، اشتمل هذا الحجز أيضاً على السلع العابرة المشتبه في انتهاكها لحقوق براءات اختراع. وفي عام 2008، احتجرت سلطات الجمارك في هولندا 17 رسالة من شحنات الأدوية المثيلة، وقد أفادت التقارير بأن أسباب هذا الاحتجاز هو الاشتباه في انتهاك هذه الشحنات لبراءة اختراع أو أكثر

الإطار 18.4. اتفاق التجارة لمكافحة التقليد والتزييف

يشكل اتفاق التجارة لمكافحة التقليد والتزييف (ACTA) مثلاً آخر لأداة دولية مقترحة كانت موضوعاً لمناقشات موسعة بشأن الأثر المحتمل لتدابير إنفاذ الملكية الفكرية على فرص الحصول على الأدوية. وفي أعقاب مبادرتين منفصلتين قدمتهما اليابان والولايات المتحدة الأمريكية، ناقشت مجموعة من البلدان متشابهة التفكير اتفاق التجارة لمكافحة التقليد والتزييف (ACTA)، من 2007 إلى 2010. ويهدف الاتفاق إلى البناء على القوانين الدولية القائمة في مجال الملكية الفكرية، ولا سيما فيما يخص اتفاق تريبس، ويرمي إلى معالجة عدد من قضايا الإنفاذ؛ حيث حدد المشاركون ثغرات متصورة في إطار قانوني دولي.

ويهدف الاتفاق طبقاً للمشاركين في المناقشات إلى:

- إنشاء إطار قانوني على أحدث طراز لتدابير الإنفاذ للاستجابة الفعالة للظواهر المتنامية الخاصة بالتقليد والتزييف والقرصنة في التجارة الدولية
- وتعزيز ممارسات إنفاذ سليمة لدعم إيجاد آليات إضافية لمحاربة انتشار المنتجات غير المشروعة
- وضمان التعاون فيما بين الأطراف للتصدي للتحديات المتعلقة بالتجارة عبر الحدود في التقليد والتزييف والبضائع المقرصنة.¹¹³

وفي حين يحظى أعضاء منظمة التجارة العالمية بالحرية في الاتفاق على معايير أعلى، ما دامت هذه المعايير تحترم أحكام اتفاق تريبس (المادة 1.1)، فإن أثر إنفاذ معايير أعلى بموجب اتفاق مكافحة التقليد والتزييف على التجارة في المستحضرات الصيدلانية المشروعة قد نوقش نقاشاً موسعاً في عدد من اجتماعات مجلس اتفاق تريبس. وثمة شواغل أعرب عنها بشأن احتمال نقض هذا الاتفاق لقرارات اتخذتها أطراف متعددة، مثل إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة، وكذلك إنكار مزايا الوصول للأدوية بموجب النظام الوارد في الفقرة 6.114. وأكد المشاركون في مناقشات الاتفاق أن هذه الشواغل قد عالجتها النسخة الأخيرة من الاتفاق التي أقرت، ضمن جملة أمور أخرى، المبادئ المدرجة في إعلان الدوحة. ولا ينص الاتفاق على تدابير على الحدود بتعيين تطبيقها على المنتجات التي تتعدى على البراءات، وأبقى على التطبيق الاختياري للتدابير على الحدود على السلع العابرة. وقد تم توزيع نص الاتفاق (ACTA) باعتباره وثيقة لمجلس التريبس في أكتوبر 2011.¹¹⁵

وقد أثار الاتفاق نقاشاً مكثفاً في كثير من البلدان ضمن أمور أخرى، بشأن أثره، على الحصول على الأدوية. وبحلول ديسمبر 2012، لم يكن عدد البلدان التي صدقت على الاتفاق كافياً لدخوله حيز التنفيذ.

الإطار 19.4. التمييز بين المنتجات المقلدة والمنتجات النوعية غير المسجلة: حكم المحكمة العليا بكينيا

في أبريل 2012، اعتبرت المحكمة العليا بكينيا بأن تعريف "مكافحة التقليد" في قانون البلاد لمكافحة التقليد لعام 2008 كان ملتبساً للغاية، إذ أخفق في أن يميز تمييزاً واضحاً بين الأدوية المقلدة والأدوية النوعية غير المسجلة، وبذا يتضمن خطورة في أن يكون له تأثير معاكس في الحصول على الأدوية النوعية غير المسجلة. ولذا قضت المحكمة بأن الفقرات ذات الصلة من القانون قد تنتهك الحق الأساسي في الصحة الذي يكفله دستور كينيا وطلبت المحكمة من الدولة إعادة النظر في الأحكام المعنية.¹¹⁶ وقد أثرت قضايا مشابهة، بين قضايا أخرى، بشأن مشروع قانون مكافحة التقليد بأوغندا، ولوائح العلامات التجارية لعام 2008 بتنزانيا، وقانون وسياسة مكافحة التقليد لجماعة شرق أفريقيا التي اقترحت في 2010.

باء.7(هـ) "2". وكما أوضح استعراض القانون الكيني لمكافحة التزييف لعام 2008 (انظر الإطار 19.4)، أضحت عملية فصل الأدوية المزيفة عن الأدوية المثيلة من المشاكل التي تواجه صياغة التشريعات الوطنية (انظر الإطار 18.4). وظهر أيضاً اتجاه في اتفاقيات التجارة الحرة الحديثة لإدراج نصوص قوانين إنفاذ حقوق الملكية الفكرية في متن الاتفاقية (انظر القسم 5 فيما بعد).

4. معلومات براءة الاختراع وعلاقتها بسياسة الصحة العامة

الوصول إلى معلومات عن براءة الاختراع مجال يحظى باهتمام متزايد بالنسبة لمشتريات المنتجات الطبية.¹¹⁷ فعند اتخاذ قرارات بشأن المشتريات المتعلقة بشراء بمنتجات عالية الجودة بأفضل سعر، قد تحتاج وكالات المشتريات أيضاً إلى النظر في وضع براءات

ومع مراعاة المناقشة التي دارت حول احتجاز الأدوية المثيلة العابرة، أوضحت سويسرا أيضاً أنه، وبمقتضى القانون السويسري الاتحادي بشأن براءات الاختراع، لا يجوز للسلطات الجمركية منع عبور سلع منتهكة لبراءة اختراع ما، طالما لم يتقدم صاحب الحق في هذه البراءة بأدلة مباشرة تتعلق بانتهاك البراءة المعنية في كل من سويسرا والبلد التي تقصدها الشحنة.¹¹² وقد تطرقت مفاوضات الفريق المعني باتفاق التجارة لمكافحة التقليد (ACTA) إلى هذه القضايا (انظر الإطار 18.4).

ولذلك فمن المهم لضمان إنفاذ هذه النصوص في اتفاقيات التجارة والقواعد التجارية، عدم إنشاء حواجز غير ضرورية أمام التجارة المشروعة في مجال الأدوية المثيلة. ولهذا الغرض، هناك حاجة واضحة للتمييز بين الأدوية المزيفة والمثيلة بغية تجنب قضايا التعاريف التي أصبحت حاجزاً بحكم الواقع أمام الوصول إلى الأدوية المثيلة (تمت مناقشة قضايا التعاريف أيضاً في الفصل الرابع، القسم

الاختراع الخاصة بالمنتجات والوضع القانوني لهذه البراءات في أسواق محددة.

وقد استعرضت الندوة التقنية المشتركة المعنونة "الحصول على الأدوية ومعلومات البراءات وحرية العمل" التي انعقدت في فبراير 2011 الروابط بين نظام معلومات البراءات وطائفة من قضايا السياسة المرتبطة بفرص الحصول والابتكار في مجال الصحة العامة.¹¹⁸

وأُسفرت مناقشات الندوة بشأن الحاجة لتحقيق أفضل استغلال لمعلومات البراءات لدعم مبادرات الصحة العامة عن الملاحظات التالية:

- من الصعب الحصول على معلومات براءات محلية موثوق بها في بلدان كثيرة.
- وتواجه الهيئات الصحية وأصحاب المصلحة الآخرون صعوبات في تقييم وضع البراءات.
- وثمة حاجة إلى جهود تعاونية لبناء القدرة وتحسين توافر البيانات، لا سيما في البلدان النامية.
- وينبغي رقمنة معلومات البراءات وأن تكون محدثة وصحيحة، ويجب أن تكون سجلات البراءات قابلة للبحث فيها على شبكة الويب وسهلة الاستخدام.
- وحيثما كان متاحاً، يجب تقديم الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية (INN) في طلبات الحصول على البراءات، من أجل المساعدة في إجراء بحوث في براءات الاختراع.¹¹⁹
- وتقديم معلومات شاملة عن البراءات وتعزيز فرص الاطلاع على السجلات الوطنية ومسؤولية الحكومات الوطنية.
- وأعاد وكالات التوريدات الاستفادة من أدوات للمساعدة في عمليات البحث في البراءات المتصلة بالتقنيات الصحية، وكذا الخدمات الاستشارية بشأن كيفية إيجاد معلومات البراءات وتفسيرها.

كما أن للحظوة بالاطلاع على معلومات كاملة عن براءات الاختراع هي خطوة ذات صلة أيضاً، من أجل الاستفادة من نتائج عمليات البحث والتطوير السابقة - إما باستغلال تقنيات حق الاختراع الذي أصبح متاحاً للعامة، والتجديد حول التقنيات المحمية، أو ابتكار تقنيات جديدة على أساس تقنيات محمية أو عامة. وكذلك، فإن تحسين النفاذ إلى معلومات البراءات المرتبطة بالصحة هو أيضاً أحد شواغل الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، فيما يتعلق بالنفاذ إلى قواعد بيانات عالمية صديقة للمستخدم تشمل معلومات عامة بشأن الوضع الإداري لبراءات الاختراع المرتبطة بالصحة. كذلك يهدف جدول أعمال التنمية الخاص بالمنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) وعمل لجنبتها المعنية بالتنمية والملكية الفكرية، وتطوير وصيانة معايير هذه المنظمة، والتصنيف الدولي لبراءات الاختراع¹²⁰، وكذا إنشاء مراكز لدعم الابتكار والتقنية¹²¹ إلى تسهيل الحصول على معلومات براءات الاختراع واستخدامها.

5. استعراض أحكام الملكية الفكرية في اتفاقيات التجارة الحرة

منذ دخول اتفاقية التريبس حيز التنفيذ، زادت أعداد اتفاقيات التجارة الحرة التي تشمل أحكاماً بشأن حماية الملكية الفكرية وإنفاذها.

والبعض منها يعيد التأكيد فقط على مبادئ اتفاقية التريبس، مطالباً بالحماية الكافية والفعالة للملكية الفكرية وفقاً للمعايير الدنيا الواردة بتلك الاتفاقية. وثمة اتجاه حديث لاتفاقيات تجارة حرة بعينها، لا سيما تلك التي تضم بلداناً متقدمة، لمطالبة الأطراف بحماية وتنفيذ لحقوق الملكية الفكرية أكثر إسهاباً من المنصوص عليها بموجب اتفاقية التريبس. وغالباً ما يشار إلى هذه المعايير الأعلى والإضافية الخاصة بالملكية الفكرية باسم تريبس بلس (TRIPS-plus) (انظر الفصل الثاني، القسم باء. 1 (أ)). وبينما تسمح المادة 1.1 من اتفاقية التريبس بوضوح لأعضاء منظمة التجارة العالمية بتنفيذ حماية في قوانينها أكثر إسهاباً عما هو مطلوب بموجب اتفاقية التريبس، ينبغي لهذه الحماية ألا تنتهك الأحكام الخاصة بهذه الاتفاقية، بما في ذلك أحكام عدم التمييز. وتتطلب هذه الأحكام بوجه عام من الأطراف باتفاقية تجارة حرة ما أن يمد نطاق تطبيق أي معايير أعلى على مواطني أعضاء منظمة التجارة العالمية الآخرين (كما هو موضح في الفصل الثاني، القسم باء. 5 (ب)).

ويقدم هذا القسم رؤية عامة للمعايير المدرجة في اتفاقيات تجارة حرة معينة لها صلة خاصة بالقطاع الصيدلي. وللإطلاع على رؤية عامة أشمل، انظر (Valdés and Tavengwa (2012)). كما يقدم رؤية عامة للدراسات التي حاولت تقدير الأثر الاقتصادي المحتمل لهذه المعايير. ويلخص النهج المعتمد في عدد من اتفاقيات التجارة الحرة، والدور الذي لعبته منظمات دولية. وينظر أخيراً في التداعيات المحتملة للحصول على التكنولوجيا الطبية. ومع هذا، فإن التركيز على اتفاقيات التجارة الحرة لا يعني أنه ليس ثمة أنواع أخرى من الاتفاقيات تحتوي أحكاماً لها أثر محتمل على القطاع الصيدلي. فربما تدرج مثل هذه الأحكام أيضاً في اتفاقيات استثمار ثنائية أو اتفاقيات لحقوق ملكية فكرية متخصصة، على سبيل المثال، اتفاق التجارة لمكافحة التقليد، التي تقدم مثلاً حديثاً للاتفاقيات متعددة الأطراف التي لا تتعامل إلا مع إنفاذ حقوق ملكية فكرية (انظر الفصل الرابع، القسم جيم. 3 (ه)).

(أ) الأحكام التي تؤثر على قطاع الصناعات الدوائية

تتمثل السمات الأكثر شيوعاً إجمالاً في كل اتفاقيات التجارة الحرة في الالتزام بطائفة من اتفاقيات ومعاهدات الويبو، على سبيل المثال، اتفاقية قانون براءة الاختراعات أو اتفاقية قانون العلامات التجارية. كما تلزم اتفاقيات التجارة الحرة الموقعين باحترام معايير اتفاق التريبس، لا سيما مبادئها الخاصة بعدم التمييز (المعاملة الوطنية، معاملة الدولة الأولى بالرعاية). وبالإضافة إلى ذلك، ثمة معايير معينة موجودة في اتفاقيات تجارة حرة ترتبط ببراءة الاختراع، وحماية بيانات الاختبار، وكذا إنفاذ حقوق الملكية الفكرية بشكل أكثر عمومية، لها صلة بوجه خاص بالمستحضرات الصيدلانية وغيرها من التقنيات الطبية. وفي حين أنه لا يوجد نهج موحد لمعايير الملكية الفكرية في اتفاقيات التجارة الحرة، إلا أنه يمكن ملاحظة قواسم مشتركة بعينها من منظور إضاح معايير اتفاقية التريبس وزيادتها. وتغطي الأحكام الواردة باتفاقيات تجارة حرة التي تؤثر بشكل نمطي على قطاع الصناعات الدوائية (لكنها ليست بالضرورة قاصرة عليه) واحداً أو أكثر من المواضيع التالية.

"1" القابلية للتسجيل كبراءة اختراع

تغطي أحكام اتفاقيات التجارة الحرة غالباً جوانب متنوعة من القابلية للتسجيل باعتباره براءة. فوفاً، لا تتضمن معايير معينة باتفاقيات

المنتجات النوعية إلى تسويق منتجاتها. ولا تتطلب اتفاقية التريبس سوى حماية بيانات الاختبار عندما يكون تقديم البيانات أمر إلزامي.

”6“ ربط البراءات

على رغم أن السلطات الحكومية قد تمنح البراءات الخاصة بالاختراعات الصيدلانية، وتمنح موافقة للمنتجات الصيدلانية المشمولة ببراءة اختراع لدخول السوق، فإن الوظيفتين لا ترتبطان بالضرورة. ذلك أن لدى معظم البلدان وكالات تمنح البراءات (مكاتب البراءات) منفصلة عن وكالات اعتماد منتجات العقاقير، ولا تربط بين هاتين الوظيفتين.

ومع ذلك، يمكن ربط الموافقة التنظيمية بوضع براءة المنتج الدوائي، استناداً في العادة إلى السلامة والفاعلية. ويمكن لما يسمى ”ربط البراءة“ أن يتخذ عدة أشكال. فقد ينطوي الربط في أبسط شكل له على مجرد اشتراط اطلاق مالك البراءة على هوية أي صانع يسعى للحصول على موافقة تنظيمية لصيغة نوعية غير مسجلة بعلامة تجارية من المنتج الدوائي للمنشئ الأصلي. وهناك صورة أقوى لربط البراءة قد تحظر منح الموافقة على التسويق لأي منتج دوائي من قبل طرف ثالث قبل انقضاء أجل (أو سقوط مفعول) براءة الاختراع التي تغطي ذلك المنتج. بل إن شكلاً أكثر قوة حتى من ذلك قد لا يحظر منح الموافقة على التسويق فحسب، بل يحظر أيضاً النظر في إجراء تطبيق للعقار النوعي غير المسجل في خلال مدة البراءة.

ويتضمن عدد من اتفاقات التجارة الحرة أحكاماً لربط البراءات، مثل اتفاقية التجارة الحرة بين كولومبيا والمكسيك، واتفاقية التجارة الحرة بين اليابان وتايلند، واتفاقية التجارة الحرة بين الجمهورية الدومينيكية وأمريكا الوسطى والولايات المتحدة (CAFTA-DR) وعدة اتفاقات أخرى للتجارة الحرة كانت الولايات المتحدة طرفاً فيها.

ويحاجّ بعض أصحاب المصلحة بأن ربط البراءة يضع الوكالات التنظيمية في موضع ”المنفذ للبراءات“، وأن بعض أحكام ربط البراءات لا تستثنى الأدوية النوعية غير المسجلة المنتجة بموجب ترخيص إجباري، وأن أحكام ربط البراءات يمكن أن تمد أجل الحصرية بدون مبرر إذا كانت الوكالة التنظيمية عاجزة عن بدء استعراض لتطبيق العقاقير النوعية غير المسجلة خلال مدة البراءة. ومن ناحية أخرى، فإن أنصار ربط البراءات يحاجون بأنه يحول دون وقوع انتهاكات غير ضرورية، ويزيد الشفافية والقبالية للتنبؤ من خلال تحديد البراءات المتصلة بكل منتج صيدلي باعتبار ذلك جزء من عملية الموافقة على التسويق.

”7“ الإنفاذ

في حين أن لمعايير الإنفاذ التي تضعها اتفاقات التجارة الحرة بصفة عامة مجال تطبيق واسع ولا تختص بقطاع محدد، فإن عدداً من هذه المعايير يحتمل أن يكون له تأثير مباشر على قطاع المستحضرات الصيدلانية. فعلى سبيل المثال، تشمل أحكام الإنفاذ ذات الصلة، تطبيق تدابير على الحدود بالنسبة لحقوق الملكية الفكرية بخلاف العلامات التجارية، وحق الاستنساخ (والتي تعتبر بالنسبة لهما أحكاماً إلزامية بموجب اتفاق تريبس)، وكذلك تطبيقها على البضائع العابرة. وخلاصة القول إن ”تدابير الحدود“ تتيح لأصحاب الحق العمل مع السلطات الجمركية لمنع استيراد سلع تغطيها حقوق الملكية الفكرية.

التجارة الحرة على استثناءات محتملة معينة من القابلية للتسجيل كبراءة مسموح بها بموجب التريبس، على سبيل المثال، بالحفاظ صراحة على قابلية التسجيل كبراءة خاصة بالنباتات والحيوانات. وثانياً، فإنه فيما يخص معايير القابلية للتسجيل باعتباره براءة، يتعين تطبيق عدد من اتفاقيات التجارة الحرة تحدد كيف أن بعض أو كل المعايير (الجدة، خطوة مبدعة، القابلية للتطبيق الصناعي)، وكذا متطلبات الإفصاح الكافية. وتنص بعض اتفاقيات التجارة الحرة صراحة على أن براءات الاختراع يجب أن تكون متاحة فيما يخص منتج ما معروف إذا أمكن تحديد استخدام جديد، وإذا كانت المعايير العامة للتسجيل كبراءة مستوفاة في هذا الشأن.

”2“ مد أجل براءة الاختراع

تتطلب اتفاقات تجارة حرة معينة توفير فرص لمد أجل براءة الاختراع التي تبلغ عشرين عاماً من حماية البراءة التي حدتها اتفاقية التريبس وذلك للمستحضرات الصيدلانية لتعويض مالك براءة الاختراع عن أي تقليص غير معقول لأجل البراءة كنتيجة لعملية قبول التسويق، أو لتأخير عمليات التجهيز في مكتب البراءات.

”3“ مبررات لمنح التراخيص الإجبارية

في حين أن اتفاق تريبس لا يحدد قائمة جامعة مانعة لمبررات منح التراخيص الإجباري، فإن بعض اتفاقات التجارة الحرة تقصر هذه المبررات على الانتصاف بموجب قانون المنافسة، وحالات ملحة قصوى والاستخدام العام التجاري.

”4“ الاستنفاد

بموجب اتفاقية تريبس، وكما أكدته إعلان الدوحة، فإن لأعضاء منظمة التجارة العالمية حرية اختيار نظام الاستنفاد الذي يلبي على خير وجه أهداف سياستها المحلية (انظر الفصل الرابع جيم.3(ب)). بيد أن المعايير التي تضعها بعض اتفاقات التجارة الحرة، تتضمن بصفة خاصة حق مالك البراءة في الحد من الواردات المماثلة من خلال العقود.

”5“ حماية بيانات الاختبار

في حين أن المادة 3.39 من اتفاقية تريبس تطالب البلدان بحماية بيانات الاختبار غير المعلنة من الاستخدام التجاري غير العادل، فإنها لا تحدد طريقة هذه الحماية أو مدتها (انظر الفصل الثاني، القسم ب.1(ج)). وعلى النقيض من ذلك، فإن بعضاً من أحدث اتفاقات التجارة الحرة ينص على مدة حصرية مطلوبة لحماية هذه البيانات، وتحدد هذه المدة عادة بخمس سنوات، لكن البعض يطيلها إلى ثمان سنوات. وخلال مدة الحصرية، يحظر على السلطات التنظيمية أن تصرح للمنافسين منتجي الأنواع النوعية غير المسجلة، بتسويق نفس المنتج أو منتج مماثل على أساس الموافقة الممنوحة للشركة المنشئة، ما لم ترخص هذه الأخيرة بهذا الاعتماد. كما تغطي حصرية البيانات في اتفاقات معينة للتجارة الحرة، حالات يسمح فيها طرف في اتفاق للتجارة الحرة بمنح موافقة على تسويق المنتجات الخاضعة للتنظيم على أساس موافقة سابقة بتسويق نفس المنتج أو منتج مماثل في بلد آخر. وكان من تأثير ذلك، منع الشركات المنتجة للمنتجات النوعية غير المسجلة من الاعتماد على بيانات الاختبار التي قدمتها الشركة المنشئة إلى حكومة بلد آخر، حتى لو لم تكن أي من بيانات الاختبار هذه قد قدمت لحكومة البلد الذي تسعى فيه شركة

8" إعادة تأكيد أوجه المرونة في اتفاق تريبس ومبادئ إعلان الدوحة

الاتفاقات عموماً حقوق الملكية الفكرية على نحو شامل، بما في ذلك معظم القضايا المدرجة في الجدول 1.4.

ومنذ أوائل تسعينيات القرن العشرين، عقدت الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة، التي تضم إسبانيا، وسويسرا، وليختنشتاين والنرويج، شبكة واسعة من 24 اتفاقاً تغطي 33 بلداً وإقليماً. وكما يظهر الجدول 1.4، تركز غالبية هذه الاتفاقات على معايير أعلى فيما يتعلق بمدى مدة براءة الاختراع، وتدابير حصرية بيانات الاختبار وإنفاذها على الحدود. وبعض الاتفاقات الأخرى لم تسرد في الجدول، لأنها لا تحتوي على أبواب حقوق الملكية الفكرية (كندا)، وتقتصر على إعادة التأكيد على اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية التريبس (TRIPS) (كرواتيا والمكسيك)، أو لأنها تؤكد مجدداً فحسب على الالتزامات المدرجة في الاتفاقات الدولية، بما في ذلك اتفاق التريبس، الذي يتضمن حكماً عن المراجعة في صلبها (الاتحاد الجمركي لجنوبي أفريقيا ومجلس التعاون الخليجي).

ومنذ منتصف تسعينيات القرن العشرين، أقام الاتحاد الأوروبي سلسلة من الروابط، والشراكات، واتفاقات التجارة (انظر العناوين "الجماعة الأوروبية"، أو "EC" في الجدول 1.4). وتهدف اتفاقات تحقيق الاستقرار والاتحاد (أي الاتفاقات التي تعقدتها البلدان بغية تسهيل الانضمام إلى الاتحاد الأوروبي في نهاية المطاف) المبرمة مع العديد من دول وسط أوروبا إلى معايرة مستوى الحماية مع المستوى المكتسب في الجماعة الأوروبية (أي الحقوق والالتزامات التي يتقاسمها أعضاء الاتحاد الأوروبي، بما في ذلك معاهدات الاتحاد الأوروبي، وقوانينه، وإعلاناته وقراراته، والاتفاقات الدولية المتعلقة بشؤون الاتحاد الأوروبي والأحكام الصادرة عن محكمة العدل).

يؤكد بعض اتفاقات التجارة الحرة صراحة اتفاق الأطراف على ألا تؤثر معايير حقوق الملكية الفكرية التي تحددها اتفاقات التجارة الحرة لا على أطراف الاتفاقيات في اتخاذ تدابير لحماية الصحة العامة ولا على حقها في استخدام أوجه المرونة الإضافية المتاحة لأعضاء منظمة التجارة العالمية من خلال نظام الفقرة 6 (انظر الفصل الرابع، القسم جيم، 3"3"). وقد عولج هذا بالنسبة لاتفاقات معينة للتجارة الحرة بما يسمى "خطابات جانبية" بشأن الصحة العامة. وتحتوي اتفاقات أخرى للتجارة الحرة على مثل هذه الأحكام في صلب الاتفاق، ويرمي هذا التأكيد إلى تبديد أوجه القلق من أن معايير اتفاقات التجارة الدولية قد تحد من أوجه المرونة المتاحة بموجب اتفاق تريبس والصكوك اللاحقة.

(ب) القوى الفاعلة الرئيسية

كما يتضح من الجدول 1.4، الذي يسرد الأحكام التي تؤثر على قطاع الصناعات الدوائية، تتجمع اتفاقات التجارة الحرة (FTAs) التي توضح أو تعتمد معايير أعلى لحماية حقوق الملكية الفكرية (IPR) وإنفاذها في ثلاثة مناطق جغرافية رئيسية وحولها، وهي الولايات المتحدة الأمريكية، والرابطة الأوروبية للتجارة الحرة (EFTA) والاتحاد الأوروبي:

■ فمذ عام 2001، أبرمت الولايات المتحدة الأمريكية 12 اتفاقاً من اتفاقات التجارة الحرة تلك مع 17 بلداً. وتغطي هذه

الجدول 1.4. أحكام رئيسية مؤثرة في قطاع الصناعات الدوائية في اتفاقات مختارة للتجارة الحرة

أحكام بشأن							
إعادة تأكيد إعلان الدوحة	الإفشاء	ربط براءة الاختراع	حصرية بيانات الاختبار	فنان الأجل	التخصيص الإجباري	الاحتفاظ ببراءة الاختراع لفترة براءة	الأهمية براءة الاختراع
							اتفاق التجارة الحرة (FTA)
							الجماعة الأوروبية-تركي (1995)
							اتفاقات الجماعة الأوروبية لتحقيق الاستقرار وانضمام جمهورية مقدونيا اليوغوسلافية السابقة (2004)، وكرواتيا (2005)، وألبانيا (2009)، والجبل الأسود (2010)
							اتفاقات شراكة الاتحاد الأوروبي مع الجزائر (2005)، وإسرائيل (2000)، والأردن (2002)، والمغرب (2000)، وتونس (1998)، واتفاقية مؤقتة مع لبنان (2003)
							اتفاق شراكة الاتحاد الأوروبي مع مصر (2004)
							الجماعة الأوروبية - شيلي (2003)، والمكسيك (2000) وجنوب أفريقيا (2000)
✓	✓						الجماعة الأوروبية - المنتدى الكاريبي (مؤجل اعتباراً من أغسطس 2012)
✓	✓			خمس سنوات		✓	الجماعة الأوروبية-كوريا (تطبيق مؤقت اعتباراً من يوليو 2011)
	✓			ثمان سنوات		✓	الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة - ألبانيا (2010)

أمريكي، وهو ما تأكد في وقت لاحق في مفاوضات اتفاق التجارة الحرة¹²⁵. وأخيراً، قدرت ورقة إحاطة قدمتها أوكسفام [منظمة أوكسفورد للتححرر من الجوع (اوكسفام)] عام 2007 أن أسعار الأدوية في الأردن قد زادت بنسبة 20 بالمائة منذ إبرام الاتفاق مع الولايات المتحدة. وهنا مرة أخرى، جرى إظهار أن حصرية البيانات كانت سبباً لتأخير دخول ما يقرب من 80 بالمائة من الأنواع غير مسجلة من الأدوية التي أطلقت حديثاً بين عامي 2002 و2006، إلى السوق مع زيادة لنفقات الأدوية تقدر بما يتراوح بين 6,3 مليون دولار و 22,04 مليون دولار.¹²⁶

وإن تقييم الأثر الاقتصادي لأبواب محددة في اتفاقات التجارة الحرة بطريقة معزولة عن غيرها قد لا ينصف البناء الشامل لاتفاقات التجارة الحرة وآثارها المترتبة عليها من حيث خلق الثروات، وتحسين مستويات المعيشة، وتوفير إجراءات شفافة غير تمييزية تؤدي إلى تحقيق قيمة أفضل مقابل المال، من بين أمور أخرى. وإن تقييمات الأثر التي أعدتها أطراف في اتفاقات بعينها للتجارة الحرة، والتي تغطي آثار اتفاق التجارة الحرة ككل، أكثر شيوعاً.¹²⁷

ويتوافر لكل معيار من المعايير الأعلى المعتمدة في اتفاقات التجارة الحرة – سواء أكانت مستقلة بذاتها أو في ارتباط مع غيرها من المعايير – القدرة على التأثير في خلق التكنولوجيات الطبية وتيسير فرص الوصول إليها لاحقاً. ونموذجياً، فإنه يستطع تحقيق هذا ليس فقط عن طريق تحفيز اختراع التكنولوجيات الطبية في المقام الأول، ولكن أيضاً عن طريق تأخير وصول الأدوية النوعية غير المسجلة إلى السوق لفترة من الزمن بعد الاختراع الأول. ومن بين العوامل التي يمكن أن تؤخر دخول الأدوية النوعية غير المسجلة إلى السوق، وضع تفسيرات أو حدود لمرونة اتفاقية التريبس أصبغ مما يتوفر في غير ذلك لأعضاء منظمة التجارة العالمية. ويستمر الاتجاه نحو إدراج أحكام مفصلة لحقوق الملكية الفكرية، بما في ذلك اتفاقات التجارة الحرة الأخيرة التي تفاوض عليها الاتحاد الأوروبي في عهد أحدث. وفي الوقت نفسه، زاد الاستعداد لإدراج ضمانات الصحة العامة في هذه الاتفاقات – إما في الباب الخاص بالملكية الفكرية أو في الخطابات الجانبية – بشكل كبير خلال العقد الماضي.

ويمكن لمنظمة التجارة العالمية (WTO) من جانبها أن تسهم في عمليات الرصد والتوعية، من بين أمور أخرى، من خلال دراسة اتفاقات التجارة الحرة التي أخطرت بها لجنة اتفاقات التجارة الإقليمية ومن خلال المراجعة الدورية للسياسات التجارية الوطنية بموجب آلية مراجعة السياسات التجارية. واستناداً إلى المادة 3.63 من اتفاقية التريبس، يمكن لأعضاء منظمة التجارة العالمية أيضاً السعي للاطلاع على، أو الحصول على معلومات عن، الاتفاقات الثنائية من أعضاء منظمة التجارة العالمية الآخرين.

وفيما يتعلق بمنظمة الصحة العالمية (WHO)، اعتمد عدد من القرارات التي تدعو الدول الأعضاء في المنظمة صراحة إلى مراعاة جوانب المرونة في اتفاقية التريبس والصكوك اللاحقة مثل (إعلان الدوحة ونظام الفقرة 6) في اتفاقات التجارة (على سبيل المثال، انظر العنصر 2.5 (ج) من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين المتعلقةتين بالصحة العامة والابتكار [GSPA-PHI] التي أقرت بموجب القرار 21.61 الذي أصدرته جمعية الصحة العالمية (WHA)، الذي يوصي البلدان بمراعاة التأثير على الصحة العامة عند النظر في اتخاذ أو تنفيذ إجراءات حماية الملكية الفكرية على نطاق أوسع مما هو مطلوب في اتفاقات التريبس.¹²⁸

ويشمل هذا، من بين أمور أخرى، التزامات بالعمل على مد أجل براءة الاختراع، وحصرية بيانات الاختبار، ومعايير إنفاذ أعلى. وتوفر معظم اتفاقات الارتباط التي أبرمت مع بلدان في منطقة البحر الأبيض المتوسط، فضلاً عن اتفاقات مع شيلي، والمكسيك، وجنوب أفريقيا، الحماية وفقاً "لأعلى المعايير الدولية"، دون تحديد المعنى الدقيق لهذه المعايير. على وجه الخصوص، سواء أكانت النقطة المرجعية هي اتفاقات متعددة الأطراف (مثل اتفاقية التريبس)، أو أي مجموعة معايير، مثل تلك المنصوص عليها في الاتفاقات الثنائية أو الإقليمية الأخرى. وتوضح الاتفاقات التي أبرمت أخيراً مع المنتدى الكاريبي لدول أفريقيا والكاريبي ودول المحيط الهادئ (CARIFORUM) وجمهورية كوريا نهج الاتحاد الأوروبي الجديد إزاء التفاوض على فصل خاص بحقوق الملكية الفكرية المفصل، مما يحل محل المراجع المستخدمة سابقاً وهو "أعلى المعايير الدولية".

وتعكس الأحكام التي تؤثر على قطاع المستحضرات الصيدلانية والتي تشكل جزءاً لا يتجزأ من معظم اتفاقات التجارة الحرة التي أبرمتها الولايات المتحدة، والاتحاد الأوروبي والرابطة الأوروبية للتجارة الحرة (EFTA) حقيقة أن الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي وسويسرا هي أكبر المنتجين والمصدرين للمستحضرات الصيدلانية.¹²² في العالم. والأحكام المتعلقة ببراءات الاختراع أو حماية بيانات الاختبار نادرة نسبياً، أو غائبة عن اتفاقات التجارة الحرة التي أبرمت بدون مشاركة من الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي والرابطة الأوروبية للتجارة الحرة (EFTA)، خاصة في الحالات التي يتم فيها إبرام تلك الاتفاقات بين البلدان النامية فقط، أو حينما تضم البلدان الأقل نمواً (LDCs). وفي بعض اتفاقات التجارة الحرة هذه، ترد أحكام تفصيلية بشأن براءات الاختراع و/أو حماية بيانات الاختبار، ولكن هذه عادة ما تعيد ذكر معايير اتفاقية التريبس. وهناك استثناء ملحوظ هو الاتفاق المبرم بين كولومبيا والمكسيك، الذي ينص على حصرية البيانات "عادة" لمدة خمس سنوات.

(ج) تحليل الأثر الاقتصادي

بحثت بعض الدراسات الأثر الاقتصادي لأحكام حقوق الملكية الفكرية (IPR) الخاصة باتفاقات التجارة الحرة (FTA) في قطاع المستحضرات الصيدلانية. فعلى سبيل المثال، خلصت دراسة أجريت في عام 2009 بتكليف من المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة (ICTSD) إلى أن اتفاق التجارة الحرة لدول أمريكا الوسطى والجمهورية الدومينيكية (CAFTA-DR) من شأنه أن يؤدي إلى زيادة سنوية في سعر المكونات الفعالة في كوستاريكا ما بين 18 بالمائة و 40 بالمائة بحلول عام 2030، مما يتطلب زيادة الإنفاق العام بما يتراوح بين مليوني دولار و 3,357 مليون دولار. وكانت التداعيات الأقوى متوقعة من معايير قابلية براءات الاختراع للتسجيل ومعايير حصرية بيانات الاختبار. وتوقعت دراسة مماثلة أجريت عام 2009 للجمهورية الدومينيكية زيادة متواضعة في السعر تتراوح من 9 بالمائة إلى 15 بالمائة للمكونات الفعالة بحلول عام 2027. وكان أقوى تأثير متوقع من الأحكام الخاصة بحصرية البيانات.¹²³ ومن المثير للاهتمام، أن المؤلفين أفادوا أيضاً أن عدم تماثل المعلومات وعيوب السياسة الحكومية سيكون لهما تأثير على الأسعار أكبر من تأثير التغييرات التنظيمية في نظام الملكية الفكرية.¹²⁴ وقد وجدت دراسة، أجرتها منظمتان من منظمات المجتمع المدني في كولومبيا عام 2012، أن إدخال حصرية البيانات مقابل التفضيلات التجارية في عام 2002، قد أدى إلى نفقات إضافية تبلغ 412 مليون دولار

دال. المحددات الأخرى المتصلة بالتجارة لتحسين فرص الوصول

النقاط الرئيسية

- التجارة الدولية أمر حاسم لضمان فرص الحصول على الأدوية والمنتجات الطبية الأخرى.
- البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً (LDCs) والاقتصادات التي تمر بمرحلة انتقالية تضم 85 بالمائة من سكان العالم، لكنها لا تمثل سوى 30 بالمائة من الواردات و20 بالمائة من صادرات المنتجات ذات الصلة بالصحة في التجارة الدولية.
- وألغت البلدان المتقدمة إلى حد كبير التعريفات الجمركية على المنتجات ذات الصلة بالصحة، متماشياً مع اتفاق منظمة التجارة العالمية (WTO) بشأن التجارة الدوائية. وكما انخفضت التعريفات التي تطبقها بلدان أخرى بشكل ملحوظ، لكن الصورة لا تزال مختلفة.
- ولسياسة المنافسة أهميتها في جميع مراحل عملية توريد التكنولوجيا الطبية للمرضى – بدءاً من تطوير التكنولوجيا الطبية وتصنيعها وانتهاءً ببيعها وتوصيلها.
- ولسياسة المنافسة دور مهم تلعبه في منع التواطؤ بين موردي التكنولوجيا الطبية المشاركين في عمليات المشتريات.

1. بيانات التجارة الدولية والتعريفات الجمركية للمنتجات الصحية

ويصعب تحليل إحصاءات التجارة والتعريفات الجمركية على المنتجات ذات الصلة بالصحة في ظل عدم وجود تصنيف واضح المعالم للمنتجات الصحية في اتفاقات منظمة التجارة العالمية (WTO) والنظام المنسق لتوصيف السلع الأساسية وترميزها (HS) في القوائم الجمركية (التي تستخدم لمراقبة التجارة الدولية). ذلك أن العديد من المنتجات – مثل المكونات الكيميائية – له استعمالات نهائية طبية وغير طبية. وفي حالة عدم وجود تعريف دقيق، يستعرض هذا القسم المنتجات ذات الصلة بالصحة التي يتم تحديدها تحت 207 عناوين فرعية (334 بنداً جمركياً) من النظام المنسق لتوصيف السلع الأساسية وترميزها (HS) – 139 بنداً. وإجمالاً، يمثل هذا ما مجموعه 50 000 بنداً جمركياً عن كل سنة من السنوات التي شملتها الدراسة. والفئات الرئيسية هي HS29 (التي توصف بأنها المواد الكيميائية العضوية) وفي HS30 (التي توصف بأنها المنتجات الدوائية). وأحد أوجه القصور في البيانات هو أنها لا تعكس الاستيراد وإعادة التصدير الفوري. وتتجمع هذه المنتجات في ست مجموعات (انظر الجدول

ليس ثمة بلد في العالم تعتمد اعتماداً كلياً على ذاتها في إنتاج المنتجات والمعدات التي تحتاجها أنظمة الصحة العامة لديها – فمعظمها يعتمد اعتماداً كبيراً على الواردات. وبالتالي توفر إحصاءات التجارة رؤى متبصرة حول تطور أنماط الحصول على المنتجات ذات الصلة بالصحة. وتؤثر العوامل المؤثرة على الواردات على توافر المنتجات والتكنولوجيات ذات الصلة بالصحة وكذلك على أسعارها، وبالتالي تكون لها عواقب مباشرة على فرص الحصول عليهما. والتعريفات الجمركية عامل من العوامل الرئيسية التي تؤثر على الواردات، لكن يتحدد سعرها وتوافرها أيضاً بالتدابير غير الجمركية (مثل التراخيص واللوائح وإجراءات الاستيراد) والتكاليف المتصلة بالاستيراد، مثل النقل. وبالإضافة إلى ذلك، فإن تكاليف التوزيع المحلية، مثل هوامش ربح تجارة الجملة والتجزئة ورسوم تركيب وتوزيع الأدوية، قد ترفع الأسعار بشكل كبير.

الجدول 2.4. المنتجات ذات الصلة بالصحة العامة

مجموعة ألف	الصناعة الدوائية	مجموعة باء	المعدات الطبية وغيرها من
ألف1	تسعة عناوين فرعية للتعريفات الجمركية تغطي الأدوية المهيأة بمقادير معايرة ومعبأة للبيع بالتجزئة.	ألف2	معدات طبية وغيرها من
ألف2	سبعة عناوين جمركية فرعية تغطي الأدوية غير المهيأة بمقادير معايرة للبيع بالتجزئة، أي تبايع بكميات كبيرة.	ألف3	معدات طبية وغيرها من
ألف3	57 عنواناً جمركياً فرعياً تغطي مدخلات محددة للصناعة الدوائية، على سبيل المثال المضادات الحيوية والهرمونات والفيتامينات.	باء	معدات طبية وغيرها من
باء	73 عنواناً جمركياً فرعياً عاماً تغطي المدخلات الكيميائية المستخدمة في صناعة الأدوية والصناعات الأخرى التي تتوافق مع اتفاق إلغاء التعريفات الجمركية الدوائية الخاص بمنظمة التجارة العالمية.	جيم1	معدات طبية وغيرها من
جيم1	28 عنواناً جمركياً فرعياً تغطي الضمادات والحرق، والقفازات، والأواني الزجاجية المخبرية، والكواشف التشخيصية، الخ	جيم2	معدات طبية وغيرها من
جيم2	33 عنواناً جمركياً فرعياً تغطي الأجهزة الطبية المستخدمة في التشخيص أو العلاج وتغطي الأثاث، والأشعة السينية، والألات، الخ		

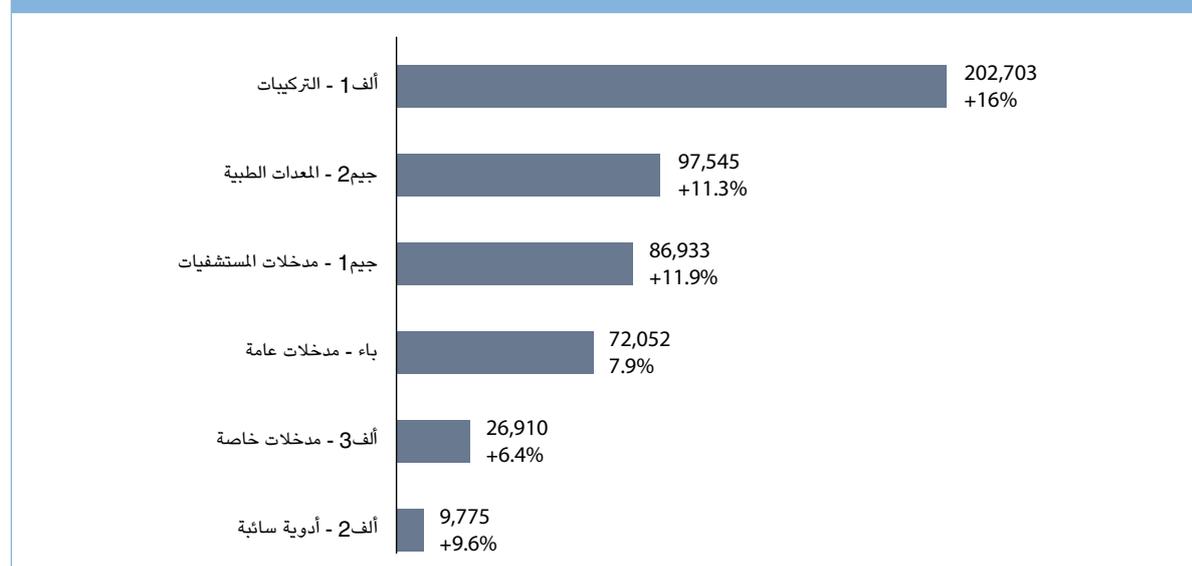
2010، شكلت التجارة في المنتجات المتصلة بالصحة حوالي 4,2 بالمائة من التجارة السلعية العالمية. وكما يظهر في الشكل 6.4، فإن معظم التجارة في المنتجات ذات الصلة بالصحة يتعلق بالتركيبات (المجموعة ألف 1)، التي تعد واحدة من أسرع القطاعات نمواً في صناعة الصحة (متوسط نمو سنوي قدره 16 بالمائة منذ عام 1995)، تليها التجارة في معدات التكنولوجيا الطبية (المجموعة جيم 2، التي تسجل نمواً سنوياً بمتوسط قدره 11,3 بالمائة منذ عام 1995). ومثلت الأدوية، السائبة منها والتركيبات، أكثر من 60 بالمائة من التجارة في جميع المنتجات المتصلة بالصحة في عام 2010. ويهيمن عدد قليل من البلدان على هذه التجارة. إذ يمثل الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة معاً ما يقرب من 50 بالمائة من

2.4). وفي حين أن هذه المجموعات ليست شاملة، فإنها توفر نظرة متبصرة مفيدة على المنتجات ذات الصلة بالصحة.

(أ) التجارة الدولية في المنتجات المتصلة بالصحة

شهدت التجارة الدولية في المجموعات الست من المنتجات المتصلة بالصحة نمواً ديناميكياً كبيراً من عام 1995 إلى عام 2010؛ حيث ارتفعت من 92 مليار دولار إلى حوالي 500 مليار دولار أمريكي. وهذا يمثل متوسط معدل للنمو السنوي يقرب من 12 بالمائة - تقريباً ضعف متوسط معدل النمو في تجارة البضائع العامة¹²⁹ وفي عام

الشكل 6.4. واردات المنتجات المتصلة بالصحة 2010 (القيمة بملايين الدولارات الأمريكية)، متوسط النمو السنوي -2010، 1995، بنسبة مئوية



المصدر: قاعدة البيانات التجارية المضغوطة (COMTRADE) أمانة منظمة التجارة العالمية (WTO).

الجدول 3.4. التجارة الدولية في المنتجات المتصلة بالصحة: حصة المستوردين الرئيسيين، 2010، بالنسبة المئوية

الإجمالي	ألف 1	ألف 2	ألف 3	باء	جيم 1	جيم 2
الاتحاد الأوروبي	20.8	24.4	37.8	26.4	34.9	26.9
الولايات المتحدة	25.6	14.9	12.9	16.7	17.4	25.0
اليابان	6.0	2.6	4.3	7.7	8.1	6.6
سويسرا	6.2	2.4	6.0	6.4	5.9	3.0
الصين	2.8	3.2	2.6	5.9	3.1	5.3
كندا	4.7	3.9	2.0	2.2	3.7	3.4
الاتحاد الروسي	4.6	2.0	0.9	0.9	2.3	3.1
أستراليا	3.6	1.1	1.3	1.4	1.6	3.0
البرازيل	2.1	1.6	2.8	3.8	2.6	1.9
المكسيك	1.6	3.1	1.7	2.5	1.8	1.9
جمهورية كوريا	1.3	1.9	1.7	3.7	1.5	1.9
تركيا	1.7	1.5	1.3	1.2	1.4	1.3
الهند	0.4	0.6	4.4	4.3	0.8	1.4

المصدر: قاعدة البيانات التجارية المضغوطة، أمانة منظمة التجارة العالمية.

المنتجات. ويتضح بعض الاختلافات بين الفئات. فمقارنة مع فرادى دول الاتحاد الأوروبي، تفوق الصين - وهي رابع أكبر مصدر للمنتجات المتصلة بالصحة - الصادرات العالمية في المجموعة الفرعية ألف3 (المدخلات الصيدلانية) والمجموعة بء (المدخلات الكيميائية). وتحتل بعض البلدان النامية الأخرى مرتبة أعلى في بعض الفئات: فعلى سبيل المثال، تعتبر إسرائيل والهند مصدران كبيران للأدوية التي تباع بكميات كبيرة؛ بينما تعتبر المكسيك وسنغافورة من الدول الرئيسية المصدرة لمدخلات المستشفيات والمختبرات.

وبشكل عام، اكتسبت التجارة الدولية أهمية متزايدة في ضمان إمدادات السلع المطلوبة للصحة العامة، مثل الأدوية، والأجهزة الطبية وغيرها من التقنيات. ومن بين البلدان الـ 139 التي شملتها

إجمالي واردات العالم. وإجمالاً، استوردت البلدان المتقدمة ما يقرب من 70 بالمائة من المنتجات المتصلة بالصحة (انظر الجدول 3.4). وقد تغيرت هيمنة البلدان المتقدمة على هذه التجارة تغيراً طفيفاً على مدار السنوات الخمسة عشرة الماضية، وربما يفسر هذا حصة هذه الاقتصادات العالية نسبياً من الإنفاق الخاص والعام على الرعاية الصحية، وزيادة اندماجها في سلاسل الإمداد الرأسي، مما يزيد من التدفقات التجارية (انظر الإطار 20.4).

هناك عدد قليل من القوى الفاعلة تسيطر أيضاً على تجارة الصادرات (انظر الجدول 4.4)، حيث تصدر الولايات المتحدة والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي ما يقرب من 60 بالمائة من المنتجات الصحية المتداولة، وتنتج البلدان المتقدمة ما يقارب 80 بالمائة من هذه

الإطار 20.4. مبادرة صنع في العالم: منظمة التجارة العالمية: نحو وضع مقياس للتجارة في القيمة المضافة

تغيرت أنماط الإنتاج والتجارة العالمية تغيراً كبيراً، وهي تستند الآن على سلاسل إنتاج متكاملة عالمياً. فغالباً، ما يتم إنتاج المنتجات المصنعة، التي تستهلك في جميع أنحاء العالم، في سلاسل التوريد الدولية حيث تتخصص شركات فرادى في خطوات محددة من عملية الإنتاج. وتتكون أعداد متزايدة من المنتجات من أجزاء ومكونات لها منشأ جغرافي مختلف، حيث يجب أن تسمى مثل هذه المنتجات باسم "صنع في العالم" بدلاً من "صنع في أي بلد بمفرده".

وتعكس التجارة التي تجري بين مختلف أصحاب المصلحة في سلاسل التوريد تخصصهم في أنشطة معينة، ومن ثم يمكن الإشارة إليها باسم "تجارة في المهام". وقد انطوى ارتفاع الإنتاج العالمي على تغييرات عميقة في التجارة الدولية، اتسمت أساساً بالزيادة الملحوظة في التجارة العالمية في السلع الوسيطة، والتوسع في تجارة التجهيز فيما بين البلدان النامية ونمو كبير في المعاملات فيما بين الشركات.

ولا تظهر إحصاءات التجارة التقليدية بالضرورة الصورة الحقيقية للتجارة الدولية في اقتصاد معولم. فعلى سبيل المثال، فإن "بلد المنشأ" المسجلة على واردات السلع النهائية غالباً ما تكون هي آخر بلد في سلسلة الإنتاج، وهذا يتجاهل قيمة الإنتاج من مساهمين آخرين (بلدان المنشأ الأخرى). وحتى تتوفر أساليب مبتكرة لإحصاءات التجارة الدولية، أطلقت منظمة التجارة العالمية (WTO) في عام 2011 "مبادرة صنع في العالم" (MIWI). وتهدف هذه المبادرة إلى تعزيز منهجيات جديدة لجمع المعلومات عن التجارة في مؤشرات القيمة المضافة. وفي يناير عام 2013، وفي سياق "مبادرة صنع في العالم"، كشفت منظمة التجارة العالمية ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD) أول مجموعة من البيانات عن التجارة في القيمة المضافة.

الجدول 4.4. التجارة الدولية في المنتجات ذات الصلة بالصحة: حصة المستوردين الرئيسيين، 2010، نسبة مئوية

الصادرات	الإجمالي	ألف 1	ألف 2	ألف 3	باء	جيم 1	جيم 2
الاتحاد الأوروبي	38.2	20.5	43.8	24.5	25.9	30.2	31.9
الولايات المتحدة	20.5	14.0	16.7	15.6	16.4	28.0	31.4
سويسرا	13.9	14.8	2.9	19.9	8.3	21.1	8.8
الصين	6.0	0.6	3.3	24.1	17.8	5.5	4.7
اليابان	3.2	1.4	2.6	2.9	6.9	2.6	5.1
سنغافورة	3.0	2.4	0.6	3.3	6.6	2.1	2.6
الهند	2.6	2.8	6.5	4.2	6.3	0.4	0.5
إسرائيل	1.8	2.9	9.7	0.2	0.9	0.2	1.3
المكسيك	1.6	0.6	0.3	0.6	0.5	3.0	3.5
كندا	1.6	2.7	0.8	0.3	0.5	1.1	1.0
أستراليا	1.1	1.7	0.9	0.2	0.0	0.3	1.5
جمهورية كوريا	0.8	0.4	0.4	1.3	1.8	0.5	1.3
هونغ كونغ، الصين	0.8	0.5	6.2	0.6	0.5	0.6	1.5
البرازيل	0.5	0.5	0.9	0.3	1.3	0.4	0.2

المصدر: قاعدة البيانات التجارية المضغوطة (COMTRADE)، أمانة بمنظمة التجارة العالمية (WTO).

ملاحظة: أسماء أعضاء منظمة التجارة العالمية (WTO) كما هي مستخدمة في المنظمة.

والغالبية الساحقة من البلدان النامية مستورد صافي للمستحضرات الصيدلانية (انظر الجدولين 5.4 و6.4).

وقد كانت التحولات الهيكلية واضحة في التجارة العامة في المنتجات الصحية بين عامي 1995 و2010. إذ تحولت العديد من البلدان إلى تحقيق فائض تجاري، ما أشار إلى نمو وتنوع الطاقة الإنتاجية، مع تحقيق فوائض استهدفت أسواق التصدير. وقد أعطى عدد من البلدان (كوستاريكا وإيرلندا وسنغافورة مثلاً) أولوية لقطاع المستحضرات الصيدلانية والطبية في استراتيجيات التنمية الوطنية. إذ يعني النمو القوي في المنتجات المتصلة بالصحة والطلب العالمي القوي أن استراتيجيات التنمية التي تستهدف إنتاج وتجارة المنتجات المتصلة بالصحة توفر للبلدان النامية سبباً واعدة للنمو الاقتصادي والتنوع. فقد أصبحت الصين مُصدراً رئيسياً؛ حيث بلغت صادراتها من المنتجات المتصلة بالصحة في عام 2010، 27,8 مليار دولار أمريكي، أي عشرة أضعاف صادراتها لعام 1995. ومن كونها بلداً مصدراً صافياً للمنتجات الصحية (في جميع الفئات الست)، أصبحت الولايات المتحدة مستورداً صافياً كبيراً جداً (لا يستورد أكثر منها سوى الاتحاد الروسي واليابان). وعلى النقيض من ذلك، فإن دول الاتحاد الأوروبي السبعة والعشرين¹³¹، التي كانت مستوردة صافية في عام 1995، صدرت أكثر مما استوردت في عام 2010. وبالنسبة إلى بعض البلدان، فإن للواردات أهمية قصوى محلياً، حتى لو كانت تشكل حصة صغيرة من التجارة العالمية. وتمثل الواردات من المنتجات المتصلة بالصحة 5 بالمائة أو أكثر من جميع الواردات للبلدان الـ 40 في العالم، وترتفع هذه النسبة إلى 17 بالمائة في بنما، و14 بالمائة في جمهورية فنزويلا البوليفارية و 12 بالمائة في بروندي (انظر الجدول 7.4).

الجدول 7.4. حصة واردات المنتجات الصحية ضمن مجموع الواردات الوطنية، بالنسبة المئوية	
بنما	17
سويسرا	15
جمهورية فنزويلا البوليفارية	14
بروندي	12
توغو	11
نيكاراغوا	9
مالي	8
بربادوس	8
ملاوي	7
أستراليا	7
الاتحاد الأوروبي-27	7
البرازيل	7
كولومبيا	6
بولينزيا الفرنسية	6
الاتحاد الروسي	6

المصدر: أمانة منظمة التجارة العالمية (WTO).

الدراسة، لم تكن هناك سوى 24 دولة مصدرة صافية للمنتجات المتصلة بالصحة في عام 2010. وبجانب بعض الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي¹³⁰ وسويسرا، تشمل الدول المصدرة للمنتجات المتصلة بالصحة كلا من الصين والهند وإسرائيل وسنغافورة.

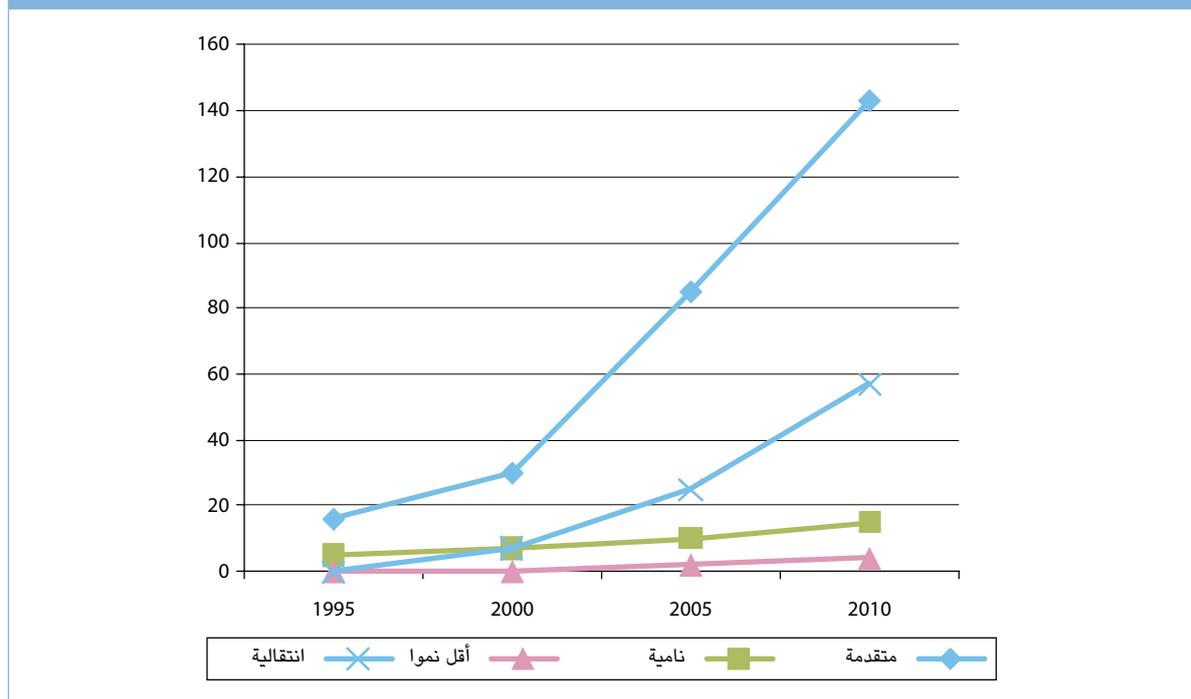
الجدول 5.4. البلدان المصدرة الصافية للمستحضرات الصيدلانية (ألف، 1، ألف، 2، ألف، 3)، 2010، بملايين الدولارات الأمريكية	
الاتحاد الأوروبي	50,272
سويسرا	18,355
إسرائيل	4,984
الهند	4,839
سنغافورة	3,751
الصين	622
الأردن	241
إيسلندا	11

المصدر: أمانة منظمة التجارة العالمية (WTO).

الجدول 6.4. البلدان المستوردة الصافية للمستحضرات الصيدلانية (ألف، 1، ألف، 2، ألف، 3)، 2010، بملايين الدولارات الأمريكية	
الولايات المتحدة	-25,208
اليابان	-9,961
الاتحاد الروسي	-9,486
كندا	-5,302
أستراليا	-4,407
البرازيل	-4,044
تركيا	-3,445
المملكة العربية السعودية	-3,251
المكسيك	-2,639
جمهورية فنزويلا البوليفارية	-2,256
جمهورية كوريا	-2,254
أوكرانيا	-2,088
جنوب أفريقيا	-1,812
بنما	-1,572
الجزائر	-1,572
تايلند	-1,293
إيران	-1,279
مصر	-900
النرويج	-899
كولومبيا	-836

المصدر: أمانة منظمة التجارة العالمية (WTO).

الجدول 7.4. نصيب الفرد من واردات التركيبات 1995-2010، بقيمة الدولار الحالية



المصدر: Helble (2012).

(منظمة الصحة العالمية، 2001d). وتدعو مبادرات مثل مشروع الدعوة إلى تحصيل ضرائب وتعريفات جمركية للملاريا إلى خفض التعريفات الجمركية على المنتجات بما في ذلك ناموسيات البعوض والعلاجات بالمركبات المستندة إلى مادة الأرتيميسينين، والاختبارات التشخيصية، والمبيدات الحشرية والمعدات ذات الصلة. ولذلك فإن أنماط الرسوم الجمركية المطبقة على المجموعات الستة من المنتجات المتصلة بالصحة لها تأثير مباشر على فرص الحصول عليها.

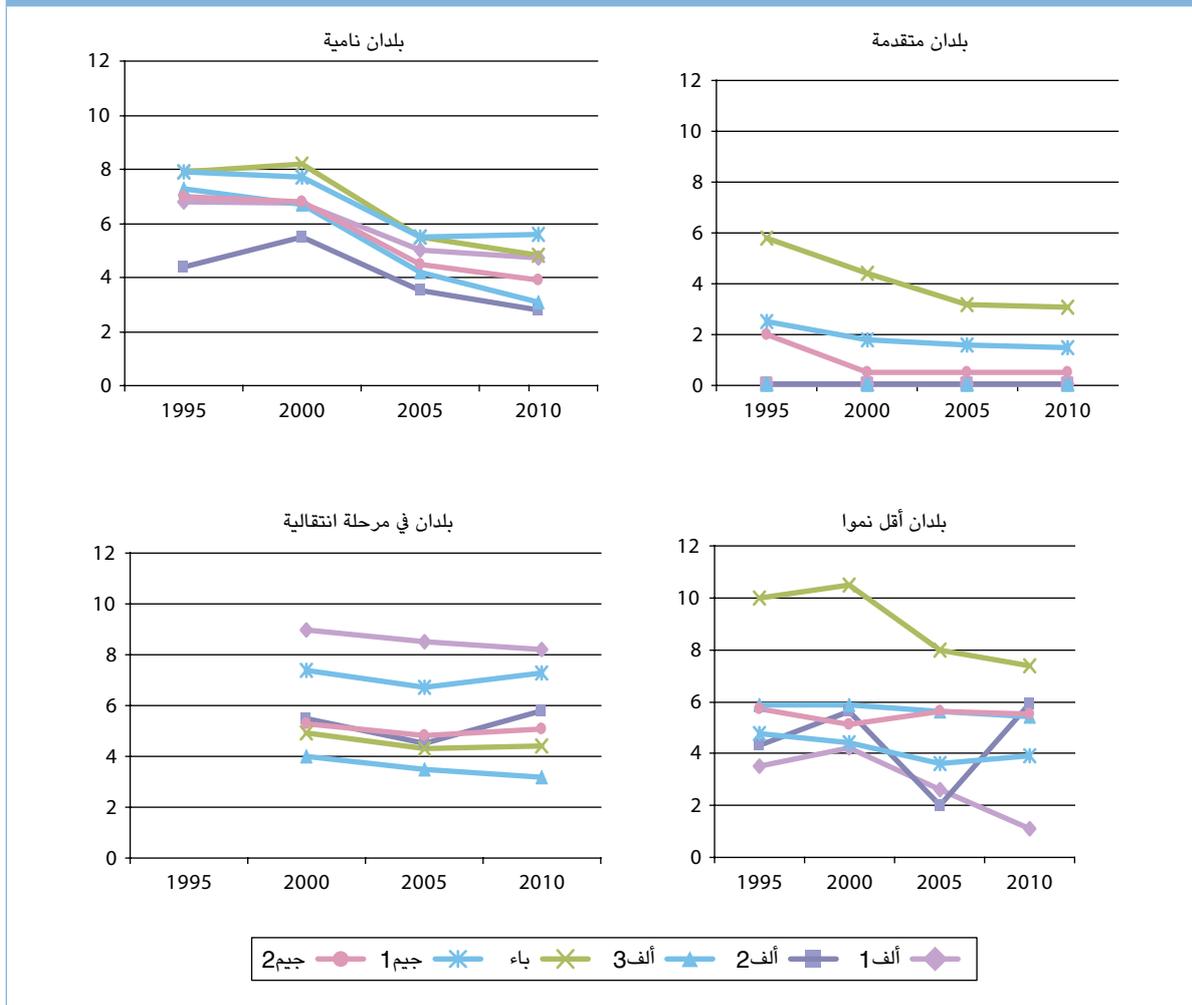
وقد تم تخفيض الرسوم الجمركية على جميع فئات المنتجات المتصلة بالصحة منذ عام 1996 (الشكل 8.4). إذ تم تخفيض الرسوم الجمركية على المنتجات الصيدلانية (المجموعات ألف 1، ألف 2) بشكل ملحوظ في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً، وظلت قريبة من الصفر في البلدان المتقدمة. وظلت الرسوم الجمركية على المدخلات الكيميائية المخصصة للأغراض العامة هي فئة المنتجات الأكثر حماية في جميع مجموعات البلدان الثلاثة. وأظهرت الاقتصادات التي تمر بمرحلة انتقالية أنماطاً متناقضة: حيث كانت التركيبات (ألف 1) ولا تزال المجموعة الأكثر حماية في المنتجات، في حين كانت الرسوم الجمركية على مدخلات معينة (ألف 3) وعلى مدخلات الأغراض العامة (باء) هي الأقل. وخفضت الاقتصادات التي تمر بمرحلة انتقالية التعريفات الجمركية على نحو أقل من مجموعات البلدان الثلاثة الأخرى. ويبدو أن البلدان النامية لديها تعريفات جمركية مهيكلية على التركيبات (ألف 1)، ومعظم الأدوية التي تباع بكميات كبيرة (ألف 2) والمدخلات الصيدلانية (ألف 3)، تهدف إلى تشجيع الإنتاج المحلي من الأدوية عن طريق الحماية الجمركية (Levison and Laing, 2003)، وخاصة بالنسبة إلى المنتجات النوعية غير المسجلة، إلا أن المعلقين شككوا في مدى اتساق هذه السياسات (Olcay and Laing, 2005). وعلى النقيض من ذلك، تطبق البلدان الأقل نمواً رسوماً جمركية على التركيبات (ألف 1) أقل مما تطبقه على الأدوية السائبة (ألف 2)

وقد اتضحت الاختلافات الكبيرة، والآخذة في الاتساع، في نصيب الفرد من الواردات من المنتجات المتصلة بالصحة على مدى السنوات الخمسة عشرة الماضية بين البلدان على مستويات مختلفة من التنمية (انظر الشكل 7.4)، ما يسلط الضوء على وجود اختلافات صارخة في فرص الحصول على الأدوية. فقد زاد نصيب الفرد من الواردات في البلدان المتقدمة ثمانية أمثال، من 16,02 دولاراً إلى 127,42 دولاراً. وأظهرت الاقتصادات التي تمر بمرحلة انتقالية أقوى نمو نسبياً، حيث ارتفع من أدنى مستوى له وهو 0,20 دولاراً إلى 48,21 دولاراً في عام 2009. ونما معدل البلدان النامية ستة أمثال من 1,63 دولار إلى 9,64 دولارات. وكانت الزيادة في نصيب الفرد في البلدان الأقل نمواً هي الأقل ونمت بصورة أقل، من 0,65 دولاراً إلى 1,97 دولاراً. فالبلدان الأقل نمواً تنتج عدداً قليلاً من الأدوية وتعتمد اعتماداً كبيراً على الواردات، وبالتالي تمثل إحصاءات الواردات هذه مؤشرات معقولة للاستهلاك الكلي من الأدوية؛ ولذلك، فإنه على الرغم من التحسن المتواضع، يبقى المستوى النسبي منخفضاً جداً، لا سيما بالنظر إلى ارتفاع عبء الأمراض في البلدان الأقل نمواً. وعموماً، فإن البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً والاقتصادات التي تمر بمرحلة انتقالية، التي تضم 85 بالمائة من سكان العالم، ولا تمثل سوى 30 بالمائة فقط من واردات المنتجات المتداولة في التجارة الدولية المتصلة بالصحة و20 بالمائة من صادراتها.

(ب) سياسة التعريفات الجمركية على المنتجات المتصلة بالصحة

الرسوم الجمركية أو رسوم الاستيراد على الأدوية تؤثر على الأسعار، وحماية قدرة الإنتاج المحلي وتوليد الإيرادات (Olcay and Laing, 2005). وقد أوصت منظمة الصحة العالمية (WHO) تلك البلدان "أن تقلل أو تلغي أية رسوم للاستيراد على الأدوية الأساسية"

الشكل 8.4. متوسط معدلات التجارة المرجحة المطبقة على المنتجات ذات الصلة بالصحة



المصدر: قاعدة البيانات التجارية المضغوطة (COMTRADE) بأمانة منظمة التجارة العالمية (WTO).

فرص الحصول عليها. فقد ورد أن العديد من البلدان (Krasovec and Connor, 1998) تطبق هذه الإعفاءات الجمركية على سلع الصحة العامة، وخاصة بالنسبة إلى المشتريين غير الهادفين للربح.

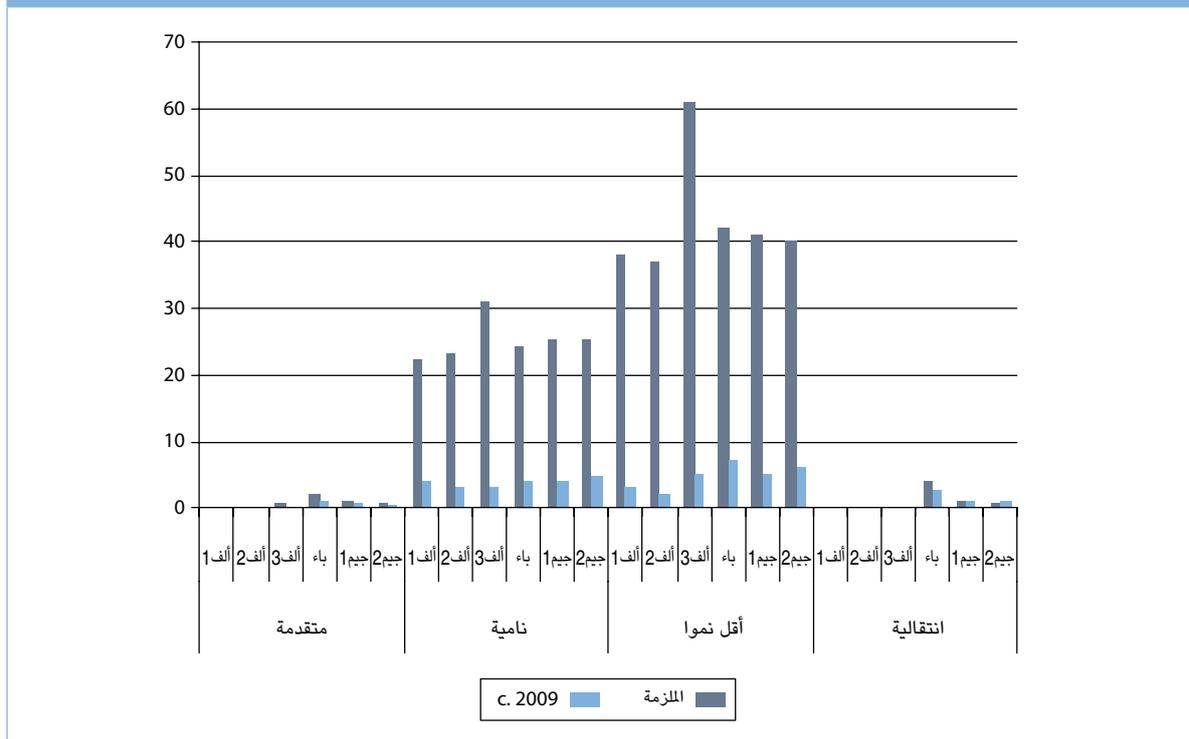
وتشمل اتفاقات التجارة الحرة في كثير من الأحيان أحكاماً عن المعاملة التفضيلية بين الموقعين على الاتفاق. ويمكن أن يشمل هذا تقليل التعريفات الجمركية على الواردات أو إلغائها، مما يسفر بدوره عن فرص للوصول لأسواق أكثر ملاءمة من تلك التي توفرها الالتزامات متعددة الأطراف خاصة بمنظمة التجارة العالمية (WTO). ولا يناقش هذا القسم من الدراسة سوى التعريفات المطبقة في غياب مثل هذه المعاملات التفضيلية، أي على أساس الدولة الأولى بالرعاية. ويمكن أن يكون الفرق كبيراً جداً بالنسبة إلى البلدان الأقل نمواً والبلدان النامية: فعلى سبيل المثال، قد تستورد المحاقن معفاة من الرسوم الجمركية من بلد يتمتع بأسواق وصول تفضيلية، لكنها قد تخضع لتعريفات تبلغ 16 بالمائة عند استيرادها من أعضاء آخرين في منظمة التجارة العالمية. ونتيجة لذلك، تميل مشتريات المنتجات المتصلة بالصحة نحو محاباة الشركاء في اتفاقات التجارة الحرة (FTA). وعند إجراء مقارنة بين معدلات الرسوم الجمركية التفضيلية مع تلك المطبقة في حالة عدم وجود أفضليات نكتشف أنه بالنسبة إلى البرازيل والصين والمكسيك والهند وجنوب أفريقيا وتركيا انخفضت التعريفات التفضيلية بالنسبة

ومدخلات محددة في صناعة الأدوية (ألف 3). وتطبق الاقتصادات التي تمر بمرحلة انتقالية تعريفات جمركية أقل على الأدوية التي تباع بكميات كبيرة، والمدخلات الدوائية والمدخلات الكيميائية، مما يشير إلى عزمها تقديم مدخلات رخيصة للأدوية المصنعة محلياً.

ويمكن للحكومات زيادة الرسوم الجمركية المطبقة على المنتجات المتصلة بالصحة في أي وقت، ما دامت مثل هذه الزيادات في حدود السقوف الجمركية التي يحددها أعضاء منظمة التجارة العالمية (WTO) لأنفسهم (وتسمى معدلات رسوم ملزمة أو "تعريفات جمركية ملزمة"). وفي بعض الأحيان، تكون الفجوة بين التعريفات الجمركية المطبقة والحد الأقصى للسقف القانوني لمنظمة التجارة العالمية (WTO) كبيرة جداً (انظر الشكل 9.4)، مما يخلق شكوكاً بين التجار حول إمكانية زيادة معدلات التعريفات الجمركية المطبقة بشكل فعال مرة أخرى. فالتخفيضات الكبيرة في المعدلات الملزمة لمواءمتها مع المعدلات الفعلية، تعزز الاستقرار والقدرة على التنبؤ بمعدلات الرسوم الجمركية، ويمكن أن تنهض بالتجارة في المنتجات الصحية.

وتطبق الحكومات أحياناً أنظمة جمركية ميسرة خاصة لبعض المنتجات الاستراتيجية، فتلغي على سبيل المثال، التنازل عن رسوم الاستيراد على المستحضرات الصيدلانية أو المنتجات المتصلة بالصحة وذلك لتحسين

الشكل 9.4. التعريفات الجمركية على المنتجات ذات الصلة بالصحة: المتوسط البسيط المطبق مقابل متوسط المعدلات الملزمة لدى منظمة التجارة العالمية



المصدر: قاعدة البيانات التجارية المضغوطة (COMTRADE) بأمانة منظمة التجارة العالمية (WTO).

السنوات الأخيرة، وأصبحت لا تمثل سوى عامل واحد من عوامل التكلفة في المعادلة المعقدة التي تحدد فرص الحصول والقدرة على تحمل التكاليف. ومع ذلك، تمثل التعريفات الجمركية في كثير من الأحيان زيادة في التكاليف في بداية سلسلة القيمة (رسوم الإنتاج غير المباشرة، وخدمات التوزيع، وهوامش الربح وخدمات التجزئة)، ولذلك فإن تأثيرها على الأسعار النهائية قد تضخمه إلى حد كبير الإضافات المطبقة في سلسلة التوزيع الوطنية على أساس تكلفة الواردات المرتفعة.

جميع مجموعات المنتجات الثلاثة (ألف، باء، جيم) بين عامي 2005 و2009 وكانت أقل من معدل الدولة الأولى بالرعاية لدى منظمة التجارة العالمية (بما لا يقل عن 0,4 بالمائة). وبالتالي فإن الفجوة بين المعاملة التفضيلية ومعاملة الدولة الأولى رعاية قد اتسعت، حيث تطبق أدنى التعريفات الجمركية على الأدوية (ألف) وتطبق أعلى التعريفات الجمركية على الأجهزة الطبية (جيم).

لكن عموماً، ومع وجود استثناءات كبيرة، فإن التعريفات الجمركية على المنتجات المتصلة بالصحة انخفضت إلى حد كبير خلال

الإطار 21.4. مفاوضات التعريفات القطاعية في اتفاق الغات ومنظمة التجارة العالمية

خلال مفاوضات جولة أوروغواي التجارية، وافقت بعض البلدان على التفاوض على إجراء تخفيضات جمركية في بعض القطاعات الاقتصادية المحددة.¹³²

وفي عام 1994، أبرمت كندا، والجماعات الأوروبية¹³³، واليابان والنرويج وسويسرا والولايات المتحدة الاتفاقية الدوائية لمنظمة التجارة العالمية. وخفضت هذه البلدان الرسوم الجمركية على المستحضرات الصيدلانية والوسائط الكيميائية المستخدمة في إنتاجها ("مبادرة صفر مقابل صفر")، بما في ذلك جميع المكونات الفعالة ذات الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمستحضرات الصيدلانية (INN) لمنظمة الصحة العالمية (WHO). واتفقت على إجراء مراجعة دورية للألثة البنود التي تمت تغطيتها وتوسيعها. وقد تم إجراء آخر هذه التوسيعات عام 2010.

وخلال جولة أوروغواي أيضاً، وافق بعض أعضاء منظمة التجارة العالمية (WTO) على تنسيق التعريفات الجمركية على المنتجات الكيميائية والوصول بها إلى الصفر، و 5,5 بالمائة و 6,5 بالمائة، فيما يشار إليه باسم مبادرة "التنسيق الكيميائي".

وفي عام 2006، وفي سياق مفاوضات جولة الدوحة بشأن فرص الوصول إلى الأسواق غير الزراعية، قدم بعض أعضاء منظمة التجارة العالمية (WTO) اقتراحاً بشأن "فتح فرص الحصول على الرعاية الصحية المعززة". ويهدف الاقتراح إلى خفض أو إلغاء التعريفات الجمركية والحواجز غير الجمركية على مجموعة واسعة من المنتجات المتصلة بالصحة. وتتضمن قائمة المنتجات التي يجب تغطيتها المنتجات الكيميائية والدوائية، ومجموعة أخرى من البنود مثل القفازات الجراحية، والناموسيات، والمعقمات، والكراسي المتحركة، والأدوات الجراحية، وأجهزة تقويم العظام، وكذلك الأثاثات الطبية والجراحية وتلك المستخدمة في علاج الأسنان والطب البيطري. ولا يزال الاقتراح قيد النظر من قبل أعضاء منظمة التجارة العالمية (WTO).

على تحمل التكاليف وفرص الحصول على المستحضرات الدوائية.

وفي هذا السياق، يحدث نوعان من أشكال المنافسة. الشكل الأول هو المنافسة بين المنتجات الحاصلة على براءة اختراع، وهي منافسة بين مصنعي مختلف الأدوية المنشأة ضمن فئة علاجية معينة. والشكل الثاني هو المنافسة بين الشركات المنشئة ومنتجي المنتجات النوعية غير المسجلة (وكذلك بين شركات هذه المنتجات الأخيرة نفسها)، التي عادة ما تحدث بعد انقضاء أجل البراءة. وتناقش الأجزاء التالية قضايا معينة تتعلق بقانون المنافسة وسياساتها.

(ب) تطبيق قانون المنافسة على الشركات المصنعة لمنتجات المنشئ

حسب توافر المنتجات البديلة، يمكن أن تؤثر حقوق الملكية الفكرية على درجة المنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية. وبالتالي تلعب مسألة كيفية تطبيق قانون المنافسة على أصحاب حقوق الملكية الفكرية دوراً مهماً في النقاشات بشأن فرص الحصول على الأدوية.

وفي بعض البلدان، طبقت سلطات المنافسة استراتيجيات ذات شقين. فمن ناحية، أجرت تحقيقات قطاعية ونشرت تقارير، على سبيل المثال، عن العلاقة المتبادلة بين براءات الاختراع والمنافسة، من أجل اكتساب فهم أفضل لشواغل المنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية وتحديد هياكل السوق ذات الصلة. ومن ناحية أخرى، استخدمت بعد ذلك المعرفة المكتسبة لتوفير التوجيه بشأن السياسات وإنفاذ قانون المنافسة بفعالية أكبر.

وقد لوحظت عدة استراتيجيات يحتمل أن تكون مناهضة للمنافسة فيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية التي تنطوي على التكنولوجيا الطبية وتم توثيقها. وتهدف هذه الاستراتيجيات في الغالب إلى مد أجل حماية براءات الاختراع لأدوية المنشأ عن طريق منع دخول الأسواق من قبل المنافسين المنتجين للأنواع النوعية غير المسجلة بعلامة تجارية بعد انقضاء البراءة (انظر الإطار 22.4). وتصف الأمثلة التالية بعض الممارسات المناهضة للمنافسة التي قد تعتبر ضارة بفرص الحصول على التكنولوجيا الطبية.

وإضافة إلى تأثيرها على الأسعار، تؤثر التعريفات الجمركية أيضاً على ظروف مبادرات الإنتاج المحلي – من حيث تكلفة المدخلات مثل المكونات الكيميائية، والقدرة التنافسية، وتركيز التصدير لدى المنتجين المحليين، والحماية التي توفرها التعريفات الجمركية على المنتجات المستوردة. وقد يساعد الاتجاه نحو خفض الرسوم الجمركية على المدخلات الكيميائية المحددة والعامه في صناعة الأدوية (المجموعات ألف3 و باء1) في تعزيز قدرة صناعة الدواء على المنافسة المحلية. ولا تقدم بيانات التعريفات الجمركية أعلاه رؤى قاطعة حول فعالية الجهود الرامية إلى بناء القدرات الإنتاجية المحلية، لكن من الواضح أن التعريفات الجمركية تفقد أهميتها العامة في هذه الجهود السياسية. ويصف الإطار 21.4 باختصار مفاوضات التعريفات القطاعية المتصلة بالصحة العامة في الاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة (الغات) (GATT) ومنظمة التجارة العالمية (WTO).

2. قضايا تتعلق بسياسة المنافسة

تتبع أهمية سياسة المنافسة (منع الاحتكار) في تشجيع الابتكار وضمان فرص الحصول على التكنولوجيا الطبية من صلتها الوثيقة الشاملة بجميع المراحل والعناصر المنضوية في عملية تزويد المرضى بالتكنولوجيا الطبية – من تطوير هذه التكنولوجيا وتصنيعها حتى بيعها وتسليمها في نهاية المطاف (انظر الفصل الثاني، القسم باء2). وفي حين أن التحليل الكامل لجميع قضايا سياسة المنافسة المنضوية في تلك العملية تخرج عن نطاق هذه الدراسة، يوضح هذا القسم عدداً من المجالات التي تكون فيها لسياسة المنافسة صلة مباشرة بالموضوع¹³⁴ وينصب التركيز الرئيسي في هذا القسم على الارتباط بالبعد الخاص بفرص الحصول.

(أ) المنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية

بمجرد تطوير الأدوية، فإن أحد المحددات الرئيسية لفرص الحصول عليها هو القدرة على تحمل تكلفتها، على سبيل المثال، الأسعار النهائية التي يدفعها المستهلك. وتعتبر الأسعار التي تطلبها الشركات المصنعة عاملاً مهماً في تحديد هذا السعر النهائي، وقد تبين أن المنافسة بين الشركات المصنعة المختلفة لها تأثير مفيد على القدرة

الإطار 22.4. تقارير لجنة التجارة الاتحادية الأمريكية عن براءات الاختراع وإجراءات الإنفاذ ذات الصلة

في عام 2003، نشرت لجنة التجارة الاتحادية الأمريكية (FTC)، وهي وكالة مستقلة عن الحكومة الأمريكية، تقريراً عن تأثير براءات الاختراع على المنافسة¹³⁵ واقترحت التقرير عدداً من التوصيات تهدف إلى ضمان عدم إعاقة براءات الاختراع للمنافسة دون داع، مع استمرارها في تقديم الحوافز المناسبة للأنشطة المبتكرة. وأبرز تقرير مشترك عام 2007 بين لجنة التجارة الاتحادية ووزارة العدل الأميركية ضرورة الموازنة بين أوجه الكفاءة والشواغل الخاصة بالمنافسة، ولا سيما فيما يتعلق بممارسات معينة للتخصيص¹³⁶. وفي عام 2011، نشرت لجنة التجارة الاتحادية (FTC) تقريراً ركز على إشعارات براءات الاختراع وسبل الانتصاف وأثارها على المنافسة¹³⁷.

وكما انتهجت لجنة التجارة الاتحادية العديد من إجراءات تنفيذ مكافحة الاحتكار ضد كل من مصنعي الأدوية المنشئة والأدوية النوعية غير المسجلة في الأوقات التي توافر فيها للجنة مبرر للاعتقاد بأن هذه الشركات قد أساءت استخدام حقوق براءات الاختراع بالمخالفة لقوانين مكافحة الاحتكار. وقد شملت هذه الإجراءات حالات أبرمت فيها اتفاقات لتسوية براءات الاختراع بين الشركات المنشئة ومقدمي الطلبات من منتجي البنود النوعية غير المسجلة، والدعاوى الصورية، والاتفاقات بين مصنعي الأدوية النوعية غير المسجلة. وكما تناولت لجنة التجارة الاتحادية (FTC) اتفاقات لتسوية مشكلات براءات الاختراع بين شركات منشأ والمتقدمين من منتجي الأدوية النوعية في الحالات التي تأخر واحد أو أكثر من الأخيرين في دخول السوق بسبب التلاعب في فترة الـ 180 يوماً الحصرية المنصوص عليها في قانون هاتش - واكسمان (Hatch-Waxman Act) لعام 1984.

وعلاوة على ذلك، استعرضت لجنة التجارة الاتحادية (FTC)، ومنعت شروطاً بشأن عمليات الاندماج في القطاعات المتصلة بالصحة كان من شأنها أن تخلق تأثيرات مانعة للمنافسة. أو وضعت شروطاً مناسبة لذلك.

الإطار 23.4. تحقيق المفوضية الأوروبية في قطاع المستحضرات الصيدلانية وإجراءات الإنفاذ ذات الصلة

في عام 2008، بدأت المفوضية الأوروبية تحقيقاً في قطاع المستحضرات الصيدلانية لدراسة الأسباب الكامنة وراء وصول عدد أقل من التكنولوجيات الطبية الجديدة إلى السوق، ولماذا بدأ دخول الأدوية النوعية غير المسجلة السوق متأخراً في بعض الحالات. واستناداً إلى تحقيق معمق لعينة من 219 مادة دوائية طبية في الفترة ما بين 2000-2007 أجري في 17 دولة من الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي، وجد التقرير النهائي أن أول نسخة من الأدوية النوعية غير المسجلة المطورة خلال هذه الفترة لم تدخل السوق في المتوسط إلا بعد أكثر من سبعة أشهر من فقدان أدوية المنشئ صفة الحصرية. وكشف التحقيق أن شركات المنشئ تستخدم مجموعة متنوعة من الوسائل لتأخير دخول الأدوية الجينية غير المسجلة السوق أطول فترة ممكنة. وتشمل هذه الوسائل ما يلي:

- **التسجيل الاستراتيجي للبراءات:** لمد أجل اتساع براءات الاختراع ومدتها؛ حيث تقدم الشركات العديد من طلب براءات الاختراع لنفس الدواء، وبالتالي تخلق "عناقيد البراءات"، فضلاً عن طلبات براءات الاختراع الطوعية الجزئية.
- **التقاضي:** على الرغم من أن الشركات المنشئة تستخدم براءات الاختراع الخاصة بها لتحريك غالبية القضايا المعروضة على المحاكم، فقد وجدت المفوضية الأوروبية أن الشركات المنتجة للبنود النوعية غير المسجلة كسبت غالبية القضايا التي صدر فيها حكم نهائي.
- **اتفاقات التسوية:** تدخل الشركات المنشئة والشركات المنتجة لأدوية جينية أحياناً في اتفاقات لحل المنازعات المتعلقة بالبراءات أو إجراءات المعارضة التي توافق فيها الشركة المنتجة لأدوية جينية على عدم دخول السوق حتى تاريخ معين.
- **التدخل لدى السلطات التنظيمية الوطنية و/أو هيئات التسعير والتعويض:** تتدخل الشركات المنشئة في عملية الترخيص بالتسويق و/أو تحديد التسعير/وحالة التعويض.
- **استراتيجيات دورة الحياة لمراقبة المنتجات** التي تهدف إلى تحويل المرضى من منتجات تواجه انقضاء فترة البراءات لمنتجات أحدث وأكثر كلفة.¹³⁸

"1" التسجيل الاستراتيجي للبراءات

وذكرت المفوضية الأوروبية أن كلا النوعين من الممارسات يهدفان إلى تأخير دخول الأدوية النوعية غير المسجلة السوق أو عرقلتها استراتيجياً عن طريق خلق ريبة قانونية للمنافسين من منتجي البنود النوعية غير المسجلة. ومع ذلك، فإن النتائج التي توصلت إليها المفوضية الأوروبية لم تؤد إلى قضايا منازعة قانونية تتعلق بإنشاء "عناقيد البراءة"، أو استخدام طلبات براءات الاختراع الجزئية.

وجد التقرير النهائي للمفوضية الأوروبية في قطاع المستحضرات الصيدلانية (انظر الإطار 23.4) أن الشركات المنشئة تقدم العديد من طلبات براءات الاختراع (في التجهيز، وإعادة التركيب، الخ)، بالإضافة إلى براءة الاختراع الأساسية، وذلك بهدف خلق عدة طبقات من الدفاع ضد المنافسة في المنتجات النوعية غير المسجلة. وأظهر التقرير أن أدوية رائجة فرادى كانت محمية من قبل ما يقرب من 100 عائلة براءة اختراع الخاصة بالأسماء الدولية غير مسجلة الملكية للمستحضرات الصيدلانية (INN) في المكتب الأوروبي لبراءات الاختراع (EPO)، الأمر الذي أدى في إحدى الحالات إلى 300 براءة اختراع و/أو طلبات براءات اختراع معلقة في جميع أنحاء الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي. وأشار التقرير إلى مثل هذه البراءات العديدة باعتبارها "عنقوداً من البراءات". ووصف تأثير هذه الاستراتيجية بأن الشركات منتجة الأدوية النوعية، حتى لو تمكنت من إبطال البراءة الأصلية قبل انقضاء صلاحيتها الاعتيادية، تظل لا تستطيع دخول السوق.

"2" التقاضي والتسويات المتعلقة ببراءات الاختراع

يمكن لإجراءات التقاضي التي تستهملها الشركات المنشئة للتكنولوجيا الطبية في ولايات قضائية متعددة أن تشكل رادعاً يعترض دخول الأدوية النوعية غير المسجلة السوق بغض النظر عن النتيجة النهائية. وعلاوة على ذلك، قد تمنح المحاكم - في بعض القضايا - أوامر قضائية أولية لصالح أصحاب براءات الاختراع بينما لم يبت في التقاضي وقبل اتخاذ القرار النهائي بشأن صلاحية براءات الاختراع.

ويصف التقرير طلبات البراءات الجزئية بأنها استراتيجية أخرى تستخدمها الشركات المنشئة. وتشمل هذه الاستراتيجية حفظ الموضوع الموجود في الطلب الأصلي معلقاً حتى لو سحب الطلب الأصلي على هذا النحو أو تم رفضه. وتسمح طلبات براءات الاختراع الجزئية لمقدم الطلب بتقسيم طلب البراءة (الطلب الأصلي) إلى طلب واحد أو عدة طلبات للحصول على براءات اختراع (طلب جزئي). ويجب ألا تتجاوز الطلبات الجزئية نطاق الطلب الأصلي. ويجب أن تتم التجزئة في حين لا يزال الطلب الأصلي معلقاً لم يبت فيه مما يؤدي إلى نشوء طلبات منفصلة، لكل طلب منها أجل خاص به. ولهذه الطلبات نفس الأولوية وتاريخ تقديم الطلب مثل الطلب الأصلي، ويكون لها - في حال منحت البراءة - نفس الأمد مثل الطلب الأصلي. وفي الحالات التي يرفض أو يسحب فيها الطلب الأصلي، يظل الطلب الجزئي معلقاً.

"3" ممارسات رفض التعامل وقيود الترخيص

في بعض الولايات القضائية، وفي ظروف خاصة، يمكن اعتبار رفض صاحب الحق في الملكية الفكرية، منح ترخيص للتكنولوجيا المحمية إساءة استعمال لهيمنة المانعة للمنافسة (انظر الإطار 25.4). ويمكن المحاجة بأن الترخيص الإجباري قد يوفر علاجاً فعالاً في الحالات التي قد يكون فيها رفض الترخيص عملاً متعسفاً في طبيعته. ومع ذلك، فمن المهم أن نلاحظ أن رفض منح الترخيص لا يمثل في حد ذاته بالضرورة انتهاكات موجبة لإقامة الدعوى. بل

الإطار 24.4. قضايا المنافسة الناجمة عن تسويات البراءات: تجربة الاتحاد الأوروبي

تسويات براءات الاختراع هي اتفاقات تجارية بين شركات القطاع الخاص لتسوية النزاعات الفعلية أو المحتملة المتعلقة بالبراءات؛ على سبيل المثال، المسائل المتعلقة بانتهاك براءات الاختراع أو صلاحيتها في سياق إجراءات المعارضة أو التقاضي. ففي حين قد تسوى المنازعات المتعلقة بالبراءات، مثل أي نوع من أنواع الدعاوى القضائية الأخرى التي تنشأ بين كيانات القطاع الخاص، تسوية مشروعة بغية تجنب التقاضي وكلفته العالية، فقد تكون لهذه التسويات آثار تقييد المنافسة، وبالتالي يمكن أن تكون غير مرغوب فيها من وجهة نظر سياسة المنافسة.

وقد وجدت دراسات المتابعة التي أجريت بعد التقرير النهائي للتحقيق في قطاع المستحضرات الصيدلانية للمفوضية الأوروبية (انظر الإطار 23.4) أن عدد تسويات براءات الاختراع التي تثير مشكلات وفقاً لقواعد مكافحة الاحتكار في الاتحاد الأوروبي قد انخفض بشكل ملحوظ في السنوات التي أعقبت نشر التقرير. وقد أكد التقرير الثالث للمفوضية الأوروبية في رصده تسويات براءات الاختراع في قطاع المستحضرات الصيدلانية، الذي نشر في يوليو 2012، أنه في حين زاد العدد الإجمالي للتسويات بشكل ملحوظ، استقرت نسبة التسويات التي قد تمثل مشكلة بالنسبة للمنافسة عند مستوى منخفض يبلغ 11 بالمائة مقابل 21 بالمائة سجلتها نتائج التحقيق في القطاع. ويدل هذا على أن عمل اللجنة لم يمنع الشركات من عقد التسويات، خلافاً للمخاوف التي أعرب عنها بعض أصحاب المصلحة في هذا الصدد. وفي الوقت نفسه، فإن عمليات الرصد ربما تكون قد زادت وعي أصحاب المصلحة بقضايا قانون المنافسة، نظراً لانخفاض عدد التسويات المثيرة للمشكلات.¹³⁹

الإطار 25.4. إساءة استخدام المركز المهيمن في أسواق مضادات الفيروسات القهقرية في جنوب أفريقيا

في عام 2003، عقدت لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا تسويات مع اثنتين من كبريات شركات المستحضرات الصيدلانية تتعلق بمزاعم بأن الشركتين قد أساءتا استخدام مركزهما المهيمن في أسواق كل منهما بمضاد الفيروسات القهقرية (ARV) عن طريق فرض أسعار عالية بشكل مفرط ورفضهما إصدار تراخيص لمنتجات الأدوية النوعية غير المسجلة.

وقد وافقت اللجنة على عدم المطالبة بفرض غرامة. وفي المقابل، تعهدت الشركتان بما يلي:

- توسيع الترخيص بالأدوية لعدد من منتجي الأدوية النوعية غير المسجلة.
- التصريح للمرخص لهم بتصدير الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية ذات الصلة إلى بلدان جنوب الصحراء الأخرى بفرض أسعار لا تزيد على 5 بالمائة من صافي مبيعات الأدوية ذات الصلة.

وفي عام 2007، وافقت شركة أدوية كبرى ثالثة على منح تراخيص لإنتاج وبيع مضادات الفيروسات القهقرية في أعقاب شكوى حول رفض منح الترخيص، رفعت إلى لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا.

وهذه القضايا تتعلق بالتسويات وليس بأحكام قانون المنافسة التي يتم التقاضي بشأنها بشكل كامل. ومع ذلك، فقد فهمت التسويات التي تم التوصل إليها على أنها ساهمت في تخفيض أسعار مضادات الفيروسات القهقرية تخفيضاً كبيراً في جنوب أفريقيا.¹⁴⁰

على العكس من ذلك، قد ينظر إلى الحق في هذا الرفض باعتباره حقاً
■ ضمناً في الموافقة على منح حقوق الملكية الفكرية.

وفي العديد من الولايات القضائية، ينظم قانون المنافسة ممارسات
■ أخرى لمنح الترخيص، يتم تقييم آثارها على المنافسة عادة على أساس كل حالة على حدة. وهذه الممارسات قد تشمل ما يلي:

■ "دعم المنح" المقابل الذي يمنح صاحب البراءة قانوناً الحق في استخدام التحسينات التي أدخلها المرخص له على هذه التكنولوجيا المرخصة. وحيث تكون هذه التراخيص حصرية، فإنه من المرجح أن تقلل حافز المرخص له على الابتكار لأنها تعيق استغلاله التحسينات التي أدخلها، بما في ذلك عن طريق الترخيص بأي تحسينات أدخلها لأطراف ثالثة.

■ "متطلبات التعامل الحصري" التي تتطلب من المرخص له أن لا يستخدم أو يتعامل إلا في المنتجات أو التقنيات التي يملكها صاحب حق معين.

■ "الروابط" أو "ترتيبات الربط" التي تتطلب إمكانية شراء منتج أو تكنولوجيا معينة أو استخدامهما ("المنتج المربوط") كلما تم شراء أو استخدام منتج أو تقنية أخرى ("منتج الربط").

■ "قيود السوق الإقليمية" التي تحد من الأقاليم التي يمكن أن تسوق فيها المنتجات التي صنعت بموجب الترخيص.

■ قيود "نطاق الاستخدام" الذي يحدد الاستخدامات المحددة التي قد يضعها المرخص له على تكنولوجيات صدر بشأنها براءات أو تكنولوجيات أخرى محمية.

■ "شروط أسعار الصيانة" التي تنص على السعر الذي يمكن أن يتبع به المنتجات المصنعة بموجب ترخيص. يمكن إما إعلان بطلان الشروط ذات الصلة في عقود التراخيص في قوانين براءات الاختراع أو في قوانين الملكية الفكرية الأخرى، وإما يمكن إبطالها باعتبارها انتهاكاً لقانون المنافسة (العامة).

(ج) قانون المنافسة وسياستها في ما يتعلق بقطاع المنتجات النوعية غير المسجلة

سلط الضوء على تأثير المنافسة في المنتجات النوعية – بما في ذلك المنافسة بين منتجي هذه الأنواع – على أسعار الأدوية بعد انقضاء مدة البراءات في مختلف الدراسات التي قامت بها منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD) كما أجريت دراسات كهذه في بلدان متقدمة، بما في ذلك كندا، والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة. وبشكل عام، وجدت هذه الدراسات أن الوفورات الحاصلة من المنافسة في الأنواع النوعية غير المسجلة يمكن أن تكون كبيرة. فعلى سبيل المثال، يشير بيان أعدته لجنة التجارة الاتحادية الأمريكية (FTC) وقدمته أمام لجنة في الكونغرس الأمريكي إلى إمكانية تحقيق وفورات تتراوح بين

ثانياً، يمكن أن تحد عملية تكوين اتحاد احتكاري من المنافسة أفقياً. فقد تبين أن جمعيات الصيدليات أو الصيدالة في عدة بلدان في منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD) تنسق الأسعار أو تقيد الدخول إلى هذه المهنة. وفي بعض الحالات، قيدت هذه الجمعيات قدرة الصيدالة الأفراد على التعامل مع طرف ثالث من الممولين بشكل فرادي، وبالتالي بسطت سيطرتها على المنشقين المحتملين وحققت استقراراً في اتفاقات تكوين الاتحادات الاحتكارية.

وفي الوقت نفسه، تبين أن كلاً من مبادرات القطاع العام وكذلك مشاركة المنظمات غير الحكومية المتعاقدة أو الممنوحة امتيازاً في مجال تجارة التجزئة زادتا المنافسة وحسنتا فرص الحصول على التكنولوجيا الطبية التي يمكن تحمل تكاليفها. فعلى سبيل المثال، تعاقدت أوغندا مع منظمات غير ربحية لتقديم خدمات صحية، وسمحت لها بإنشاء منافذ صيدليات للبيع بالتجزئة تباع تكنولوجيا طبية بأسعار يمكن تحملها.

(هـ) دور سياسة المنافسة فيما يتعلق بأسواق المشتريات العامة

لا ينبغي الاستهانة بدور المشتريات والتوزيع في القطاع العام. فسياسة المنافسة ذات الصلة من جهتين أساسيتين.

أولاً، يمكن لسياسات المشتريات الجيدة أن تعظم المنافسة في عملية الشراء. وعلاوة على ذلك، يمكن أن تكون فعالة من حيث التكلفة لشراء كميات كبيرة من الأدوية.¹⁴⁴ بيد أن هذا قد يعني الحاجة إلى تحقيق التوازن بين الوصول لأدنى سعر في مناقصة معينة (من خلال الشراء بالجملة) والحفاظ على هيكل السوق التنافسي من المدى المتوسط حتى الطويل.

ثانياً، تلعب سياسة المنافسة دوراً مهماً في منع التواطؤ بين موردي التكنولوجيا الطبية. فعلى الرغم من الشفافية تعتبر عموماً مفضية إلى النزاهة في عملية الشراء، فإنها يمكن أن تسهل أيضاً السلوك المناهض للمنافسة، على سبيل المثال عن طريق تسهيل قدرة المنافسين لملاءمة الأسعار فيما بينهم. لذا فإن الأمر يقتضي أن تكمل سياسة المنافسة وقانونها لوائح المشتريات العامة وممارساتها من أجل الحماية من مثل هذا السلوك، وينبغي تشجيع السلطات المعنية بالمنافسة على مراقبة السلوك المناهض للمنافسة ليس فقط فيما يتعلق بالمنافسة في الأسواق الخاصة ولكن – بالمثل – فيما يتعلق بالمنافسة في الأسواق العامة للتكنولوجيا الطبية (Anderson وآخرون، 2011).

20 بالمائة و80 بالمائة، حسب عدد الداخلين إلى سوق المنتجات النوعية.¹⁴¹ وقد وجدت المفوضية الأوروبية أن الانخفاض في أسعار المستهلك، بالنسبة إلى بعض الأدوية في بعض الدول الأعضاء، وصل في بعض الأحيان النادرة إلى ما بين 80 بالمائة و90 بالمائة.¹⁴² وثمة دراسات أخرى أجراها مكتب المنافسة الكندي ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي لاستكشاف هذه القضايا.¹⁴³

وحيث تدخل الأدوية النوعية غير المسجلة السوق، يكون تطبيق قانون المنافسة على منتجي الأدوية النوعية غير المسجلة ضرورياً من أجل منع الممارسات الضارة بالمنافسة من قبل هذه الشركات، وكذلك الإشراف على عمليات الاندماج التي قد تحد من المنافسة (انظر أيضاً الإطار 26.4 عن تطبيق قانون المنافسة على منتجي الأدوية النوعية غير المسجلة).

وإلى جانب تطبيق قانون المنافسة، من المهم أيضاً ضمان دعم هياكل الأسواق التنافسية من خلال التنظيم. فبمجرد انتهاء أجل براءات الاختراع في مجال التكنولوجيا الطبية، تتحقق المنافسة على أفضل وجه عن طريق الهيئات التنظيمية التي تسمح للأدوية النوعية بدخول السوق عن طريق إلغاء الحواجز القانونية والإدارية غير الضرورية مع الحفاظ على معايير الجودة والسلامة والفعالية المطلوبة.

(د) تطبيق سياسة المنافسة على قطاعي الرعاية الصحية والتجزئة

يقتضي الأمر ضمان المنافسة ليس فقط فيما يتعلق بالمصنعين، لكن أيضاً فيما يتعلق بقطاعي الرعاية الصحية والتجزئة. ويمكن أن يكون لكل من هذه القيود المفروضة على المنافسة على طول سلسلة القيمة (القيد الرأسي) وقيود السوق المفروضة على قطاعي الرعاية الصحية أو التجزئة (القيود الأفقية) آثار ضارة للغاية على فرص الحصول على التكنولوجيا الطبية. فأولاً، يمكن أن يشكل الاندماج الرأسي بين الشركات المختلفة التي تعمل على طول سلسلة القيمة خطراً على المنافسة. فعلى سبيل المثال، استعرضت لجنة التجارة الاتحادية (FTC) استحواذ شركة أدوية قائمة على البحوث على شركات إدارة خدمات الصيدليات (PBM). وكذلك فإنه لتنفيذ مجموعة من الأنشطة الأخرى، تساعد إدارة خدمات الصيدليات (PBM) في تحديد أي من دعاوى الوصفات الدوائية هي التي يتم تعويضها. وربما أسفرت عملية الاستحواذ عن تفضيل إدارة خدمات الصيدليات لمنتجات هذه الشركة الدوائية بشكل غير عادل، وبالتالي طلبت لجنة التجارة الاتحادية (FTC) من إدارة خدمات الصيدليات تنفيذ التدابير الرامية إلى البقاء على الحياد في العملية التي تؤدي إلى اتخاذ قرارات بشأن أي من الأدوية سيتم تعويضها.

الإطار 26.4. تطبيق قانون المنافسة على منتجي الأدوية النوعية غير المسجلة

وجدت لجنة التجارة الاتحادية الأمريكية (FTC) حالات دخلت فيها الشركات المنتجة للأدوية النوعية غير المسجلة في اتفاقات مناهضة للمنافسة وذلك للسيطرة على أسواق التكنولوجيا الطبية النوعية غير المسجلة والأسواق الفرعية. فعلى سبيل المثال، وجدت اللجنة (FTC) في عام 2000 أن أربع شركات أبرمت اتفاقات للترخيص الحصري لتوريد المواد الخام لإنتاج اللورازيبام والكورازيبام، مما أدى إلى زيادة كبيرة في أسعار هذه المنتجات. وفي خطوة لم تهدف إلى ردع مثل هذا السلوك فحسب، بل سعت أيضاً لتعويض الجمهور عن الخسائر في الرفاهية التي تكبدها، ألزمت اللجنة (FTC) شركة واحدة بدفع 100 مليون دولار أمريكي إلى المستهلكين والوكالات التابعة للدولة حيث تكبدوا خسائر نتيجة للأسعار المبالغ فيها.

وقد استعرضت اللجنة (FTC) أيضاً عمليات الاستحواذ على شركة مصنعة جينية من قبل شركة أخرى لتقييم ما إذا كانت الشركة المدمجة من شأنها أن تقلل المنافسة في أسواق التكنولوجيا الطبية. على سبيل المثال، حينما اندمجت شركتان جينيتان في عام 2006، طلبت لجنة التجارة الاتحادية من الشركات تصفية بعض الأصول اللازمة لتصنيع و/أو تسويق 15 منتجاً جينياً.¹⁴⁵

الحواشي

- 17 انظر www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf
- 18 وثيقة الأمم المتحدة A/RES/66/2
- 19 انظر http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/a95078_eng.pdf
- 20 انظر http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf
- 21 انظر www.who.int/childmedicines/prioritymedicines/en/index.html
- 22 انظر الملحق الخامس في تقرير لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية بشأن مواصفات إعدادات المنتجات الدوائية، والمتاح على الرابط: www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS-970-pdf1.pdf
- 23 انظر www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2431-10-74.pdf
- 24 في نفس الفقرة.
- 25 انظر www.gavialliance.org
- 26 انظر http://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/OEWG3/A_PIP_OEWG_3_2-en.pdf
- 27 لاستعراض السياسات السعوية بوجه عام، انظر منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (2008).
- 28 يمكن الاطلاع على معلومات عن نظام ATC متاحة على: www.whocc.no/atc_ddd_index
- 29 انظر <http://whocc.goeg.at/Glossary/About>
- 30 للتعريف، انظر www.eunetha.eu
- 31 انظر www.ft.com/int/cms/s/0/f0b1e114-e770-11e0-9da3-00144feab49a.html#axzz1c404Fdtv
- 32 المصادر: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19111es/s19111es.pdf>; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19110es/s19110es.pdf>; and <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19110es/>
- 33 نسخة 2003 المعدلة متاحة على الرابط: <http://siteresources.worldbank.org/PROCUREMENT/Resources/health-ev4.pdf>
- 34 متاحة على الرابط: www.who.int/hiv/amds/en/decisionmakersguide_cover.pdf
- 35 لمزيد من المعلومات، انظر: www.who.int/acess_medicines، www.wipo.int/meetings/feb2011/en/index.html و www.wto.org/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/english/Tratop_e/trips_e/techsymp_feb11_e/techsymp_feb11_e.htm
- 36 لمراجعة المبادرات الداعمة للاستثمار في الانتاج المحلي ونقل التكنولوجيا في المنتجات الصيدلانية، انظر: منظمة الصحة العالمية (2011).
- 1 انظر www.who.int/mediacentre/factsheets/fs331/en/index.html
- 2 يعني مدى التوافر مدى ملاءمة الخدمات الحالية لاحتياجات الزبائن (مثل توافر الأدوية والعلاجات السليمة لعبء الأمراض الحالي؛ والموظفين القادرين على تشخيص الأمراض وعلاجها). ويعني النفاذ الميسر مدى ملاءمة الموقع الجغرافي لتوصيل الخدمات الصحية لمكان المرضى وما إذا كان يمكن للمرضى الوصول بالفعل لتلك الخدمات (ومن ذلك مثلاً قرب المسافات ووسائل المواصلات المؤدية للخدمات الصحية). وتعني القدرة على تحمل التكاليف مدى ملاءمة أسعار الخدمات الصحية لقدرة المرضى على السداد (هل يمكن للمرضى مثلاً سداد الرسوم من أموالهم الخاصة دون بيع أصول مهمة، وهل يمكن لهم السداد من خلال التأمين الصحي؛ وهل الخدمات مجانية). وتعني مدى الملاءمة كيفية تلبية تنظيم الخدمات الصحية واللوجستيات لتوقعات واحتياجات الزبائن (هل تلائم مثلاً ساعات تقديم الخدمات مواعيد الزبائن وهل هي مقبولة أيضاً بالنسبة للموظفين في مجال الصحة). ويعني القبول مدى التوافق بين مقدم الرعاية والزبون (هل يتواصل مثلاً مقدم الرعاية مع الزبون أثناء المشاورات الطبية؛ ومدى رضاه الزبون عن جودة الرعاية).
- 3 تتاح استراتيجيات منظمة الصحة العالمية بشأن الأدوية 2004-7 و2008-13 على الموقعين التاليين: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf و www.who.int/medicines/publications/medstrategy08_13/en/index.html
- 4 انظر www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf
- 5 انظر http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/DrugPriceGuide_2010_en.pdf
- 6 انظر <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18767en/s18767en.pdf>
- 7 انظر www.who.int/globalatlas/autologin/hrh_login.asp
- 8 انظر www.who.int/alliance-hpsr/projects/medicines/en/index.html
- 9 انظر http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502986_eng.pdf
- 10 انظر مثلاً الآلية العالمية التابعة لمنظمة الصحة العالمية للإبلاغ عن أسعار العقاقير المتاحة على الموقع التالي: www.who.int/hiv/amds/gprm/en/. انظر أيضاً <http://utw.msfacecess.org/>
- 11 انظر <http://utw.msfacecess.org/>
- 12 لمزيد من المعلومات بخصوص هذا الوضع، انظر <http://utw.msfacecess.org/>
- 13 انظر الفصل الثاني، القسم بء 1 (ز)
- 14 انظر www.worldbank.org/depweb/english/modules/social/PGR/
- 15 انظر الفصل الأول، القسم جيم 2 (ب).
- 16 "أدوية جديدة ومؤشرات في 2011. وتولي فرنسا تركيزاً أفضل باهتمامات المرضى بعد فضيحة الوسيط، ولكن نشهد ركوداً في مختلف الأماكن الأخرى"، مترجم من القس المرضى بعد الفضيحة ° الوسيط، لكن الركود في أماكن أخرى كثيرة"، مترجم من القس بريسيكيري، 2012. 32(340): 134-40

- 37 انظر: www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/prosuction/en/index.html. المصدر: قاعدة بيانات إحصاءات الويبو.
- 38 انظر الفصل الثاني، القسم بـ.1 (ز) "5".
- 39 انظر: http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.13_eng.pdf. انظر http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.
- 40 انظر: <http://apps.who.int/prequel/>.
- 41 انظر: <http://apps.who.int/prequal/query/productregistry.aspx?list=in>.
- 42 انظر: www.who.int/medical_devices/policies/en/.
- 43 انظر التوجيه 90/385/EEC والتوجيه 93/42/EEC http://ec.europa.eu/health/98/79/EC_medical-deices/regulatory-framework/index_en.htm.
- 44 انظر www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/.
- 45 انظر www.who.int/medicines/services/counterfeit/WHO_ACM_Report.pdf.
- 46 انظر www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/43rdpharmprep/en/index.html.
- 47 انظر www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/.
- 48 في نفس الفقرة.
- 49 في نفس الفقرة.
- 50 قرار جمعية الصحة العالمية: *WHA41.16*: الاستخدام الرشيد للأدوية.
- 51 انظر www.who.int/impact/en/.
- 52 قرار جمعية الصحة العالمية: المنتجات الطبية المتدنية الجودة والتي تحمل بطاقات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو مقلدة. تتوفر وثائق فريق العمل وآلية الدول الأعضاء الجديدة على: <http://apps.who.int/gb/ssffc/>.
- 53 قرار جمعية الصحة العالمية: ج.ص.ع 19-65 المنتجات الطبية المتدنية الجودة والتي تحمل بطاقات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو مقلدة.
- 54 [1999] قواعد السلوك المهني 253 (دائرة البراءات) [51]: *aff'd in part*. [2001] قواعد السلوك المهني 1 (CA) (المملكة المتحدة).
- 55 انظر وثيقة الويبو SCP/12/3 Rev.2، المرفق الثاني، للحصول على معلومات عن القوانين الوطنية الخاصة بالاستثناء من الموضوعات المؤهلة للحصول على براءة
- 56 يمكن الوصول إلى هذه المعلومات على الرابط: www.wipo.int/patentlaw/en/guidelines.html.
- 57 انظر www.wipo.int/pct/en/texts/gdlines.html.
- 58 وثيقة الويبو WIPO/SCP/12/3 Rev.2.
- 59 انظر www.wipo.int/pct/en/quality/authorities.html.
- 60 انظر www.wipo.int/meetings/en/topic.jsp?group_id=61.
- 61 لمزيد من المعلومات عن حالة التقنية الصناعية السابقة، انظر "الفصل الثاني"، الحاشية 67.
- 62 المصدر: قاعدة بيانات إحصاءات الويبو.
- 63 انظر http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.
- 64 في قضية طلب الحصول على براءة رقم 712/de/2002، الأمر الصادر بتاريخ 18 مارس 2009.
- 65 يطلق على هذا الاستثناء أحياناً، استثناء "بولر" بعد قرار المحكمة الأمريكية في عام 1984 في قضية روتشي بروديكتس ضد بولر فارماسيتكالز، والتي اعتبرت هذا النوع من الاستخدام انتهاكاً لحقوق البراءة، مما أدى إلى صدور تشريع أمريكي لتعريف هذا النوع كاستثناء مسموح به في إطار حقوق البراءة (روتشي بروديكتس ضد بولر فارماسيتكالز، 858 F.2d 733، الدائرة الفيدرالية 1984).
- 66 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/DS114.
- 67 وثيقة الويبو CDIP/5/4، المرفق الثاني.
- 68 وقد أثرت هذه المسألة في المشاورات التي طلبتها الولايات المتحدة مع البرازيل في إطار آلية تسوية المنازعات في منظمة التجارة العالمية. ويمكن الاطلاع على الاتفاق المتبادل في وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/DS199/4.
- 69 انظر المادة 16-613 L من القانون الفرنسي الخاص بالملكية الفكرية والمادة 67 من القانون المغربي الخاص بالملكية الصناعية.
- 70 وثيقة الويبو CDIP/5/4، الصفحة 16.
- 71 متاح على الرابط: http://ipindia.nic.in/ipoNew/compulsory_license_12032012.pdf. في وقت كتابة هذا التقرير (ديسمبر 2012)، لم يصدر قرار بعد فيما يتعلق بتظلم صاحب البراءة.
- 72 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/57، الفقرة 19. انظر الفصل الثاني.
- 73 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/M/65، الفقرة 151.
- 74 انظر www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf.
- 75 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/TPR/S/255، الفقرة 173.
- 76 لمزيد من التفاصيل، انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/M/63، الفقرات 359-70. WT/TPR/S/254/Rev.1، الفقرة 140 و IP/C/57، الفقرة 113.
- 77 انظر www.iepi.gob.ec/module-contenido-viewpub-tid-4-pid-184.html.
- 78 انظر "تي هون (2009)".
- 79 انظر: منظمة التجارة العالمية الوثيقة IP/C/61، الفقرات 50-55؛ وخور (2007، صفحة 18).
- 80 انظر www.twobirds.com/English/News/Articles/Pages/italy_court_quashes_decision_1012.aspx.
- 81 انظر www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm.
- 82 انظر www.cptech.org/blogs/drugdevelopment/2006/11/noah-novogrodsky-on-compulsory.html.

- 83 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/64، الفقرة 104. إطار "أنشطة تجارية أخرى" في اجتماع المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية يوم 3 فبراير 2009، فضلا عن اجتماعات مجلس تريبس في 3 مارس 2009 (وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/M/59، الفقرات 122-91) وفي 8 يونيو 2009.
- 84 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/N/9/RWA/1.
- 85 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/N/10/CAN/1.
- 86 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/M/64، الفقرة 116.
- 87 انظر www.apotex.com/apotriavir/default.asp.
- 88 المصدر: منظمة التجارة العالمية، الوثيقة IP/C/M/64.
- 89 انظر المرفق ببيان الرئيس في وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/GC/M/82.
- 90 انظر www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences.
- 91 انظر www.pharmalot.com/2011/12/johnson-johnson-rebuffs-medicines-patent-pool/.
- 92 انظر: www.medicinespatentpool.org/LICENSING; www.msfacecess.org/ و www.i-mak.org/publications/content/msf-review-july-2011-gilead-licences-medicines-patent-pool.
- 93 انظر www.i-mak.org/storage/Oxfam%20-%20Voluntary%20Licensing%20Research%20IMAK%20Website.pdf.
- 94 www.cptech.org/ip/health/d4T.html.
- 95 انظر www.medicinespatentpool.org/patentdata/patentstatusofarvs/.
- 96 انظر: http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf.
- 97 المصدر: www.accessmedicineindex.org/.
- 98 انظر وثيقة الويبو CDIP/5/4 REV، المرفق الثاني.
- 99 انظر www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm.
- 100 انظر وثيقة الويبو CDIP/5/4 REV، المرفق الثاني.
- 101 انظر www.wipo.int/sme/en/ip_business/export/international_exhaustion.htm.
- 102 انظر وثيقة الويبو CDIP/5/4 REV، المرفق الثاني.
- 103 انظر www.weko.admin.ch/aktuell/00162/index.html?download=NHZLpZeg7tInp6i0NTU042i2Z6In1ad1Izn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCDdH94fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A-&lang=en.
- 104 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/DS170.
- 105 الجريدة الرسمية للاتحاد الأوروبي L 152/1 بتاريخ 16 يونيو 2009.
- 106 أثبتت هذا القضية لأول مرة في الاجتماع رقم 124 للمجلس التنفيذي لمنظمة الصحة العالمية في يناير 2009. وقد أثارها البرازيل والهند مرة أخرى في
- 107 الجريدة الرسمية للاتحاد الأوروبي EU 2003 L 196/7.
- 108 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/DS409/1 و WT/DS4081/1.
- 109 انظر <http://pib.nic.in/newsite/erelease.aspx?relid=73554>.
- 110 انظر http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs_controls/counterfeit_piracy/legislation/guidelines_on_transit_en.pdf.
- 111 في قضايا مضمومة: القضية رقم 446/09 (فيليبس ضد ليشينغ ميغينغ) والقضية رقم 495/09 (نوكيا ضد مفوضي صاحب الجلالة للإيرادات والجمارك).
- 112 انظر www.ige.ch/en/legal-info/legal-areas/patents.html.
- 113 انظر بيانات المشاركين في اتفاق التجارة لمكافحة التقليد في اجتماع مجلس اتفاق تريبس في أكتوبر/ تشرين 2011، فقرات IP/C/M/67، وثيقة منظمة التجارة العالمية 508-457.
- 114 وثائق منظمة التجارة العالمية فقرات 230-310 IP/C/M/69؛ وفقرات 248-336 IP/C/M/63. انظر أيضاً الفصل الثالث والمرفق الثاني)
- 115 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/563
- 116 انظر www.aidslawproject.org/wp-content/uploads/2012/04/Judgment-Petition-No-409-of-2009-Anti-counterfeit-case.pdf.
- 117 محتوى معلومات البراءات ومصادرها مشروحة في الفصل الثاني، القسم باء، 1 (ب) "8".
- 118 انظر: www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/index.html; www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/; and www.wto.org/english/news_e/news11_e/trip_18feb11_e.htm.
- 119 وفي مراحل التطوير المبكر، لم يكن الاسم الدولي غير المسجل الملكية (INN) الخاص بمنتج ما قد تم تعيينه بعد. وتتمثل وسيلة للتسجيل يحتمل أن تكون مفيدة بالنسبة للمركبات في استخدام تمثيلات هيكل مستندة للنصوص (مثل الاتحاد الدولي للكيمياء التطبيقية والبحث (IUPAC) منظمة المحدد الكيميائي الدولي (InChI) [www.iupac.org/home/publications/e-\(InChI\).resources/inchi.html](http://www.iupac.org/home/publications/e-(InChI).resources/inchi.html))، وحالياً لا تدعم منظمة المحدد الكيميائي الدولي، على سبيل المثال، هياكل ماركوش، لكن توجد مشاريع قائمة لتوسيع نطاق المشروع وتسمح له بوصف أنواع متعددة من الهياكل الكيميائية.
- 120 يتضمن التصنيف الدولي لبراءات الاختراع، الذي أنشأه اتفاق استراسبرغ الخاص بتصنيف الدولي للبراءات، نظاماً هرمياً خاصاً برموز لغوية مستقلة لتصنيف البراءات ونماذج الاستخدام طبقاً للمجلات المختلفة للتقنية التي تنتمي إليها. ويمكن قيام خبراء بالتطبيق الموحد لرموز التصنيف الدولي للبراءات على وثائق البراءات من إجراء عمليات البحث اللغوية المستقلة للبراءات وجعل التصنيف الدولي أداة بحث لا غنى عنها. وللإطلاع على مزيد من المعلومات، انظر www.wipo.int/classifications/ipc/en.
- 121 انظر www.wipo.int/tisc/en/.
- 122 انظر: الاتحاد الدولي لرابطات صانعي المستحضرات الصيدلانية (IFPMA) (2011، ص 46).
- 123 انظر <http://ictsd.org/i/publications/68413/>.

- 136 انظر: www.ftc.gov/reports/innovation/P040101PromotingInnovationandCompetitionrpt0704.pdf
- 137 انظر: www.ftc.gov/os/2011/03/110307patentreport.pdf
- 138 المصادر: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>; <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/593&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
- 139 المصادر: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>
- 140 المصادر: <http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf>; www.wcl.american.edu/pijip_static/competitionpolicyproject.cfm
- 141 انظر: www.ftc.gov/os/testimony/P859910%20Protecting_Consume_%20Access_testimony.pdf. انظر أيضاً: www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm
- 142 انظر: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf
- 143 انظر: [\\$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf](http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/wwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf); انظر أيضاً www.oecd.org/regreform/liberalisationandcompetition/interventioninregulatedsectors/46138891.pdf
- 144 للحصول على مزيد من المعلومات، انظر: www.oecd.org/document/25/0,3746,en_2649_37463_48311769_1_1_1_37463,00.html
- 145 المصدر: www.haiweb.org/medicineprices/05062011/Competitionpercent20finalpercent20Maypercent202011.pdf
- 124 انظر: <http://ictsd.org/i/publications/68155/>
- 125 النسخة الإسبانية من التقرير متاحة على: www.ifarma.org
- 126 انظر: <http://donttradeourlivesaway.files.wordpress.com/2011/01/all-costs-no-benefits.pdf>
- 127 انظر على سبيل المثال، الموقع الإلكتروني لمكتب الممثل التجاري للولايات المتحدة، للاطلاع على اتفاقات أبرمت مع شركائها التجاريين، وهي متاحة على www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements.
- 128 (128) في عام 2010، أصدر المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق البحر المتوسط التابع لمنظمة الصحة العالمية دليلاً عن سياسة "الصحة العامة المتعلقة بأحكام اتفاق التريبس بلس في اتفاقات التجارة الثنائية" للمفاوضين والمنفذين في المنطقة (El Said, 2010). انظر: www.who.int/phi/publications/category_ip_trade/en/index.html
- 129 بلغ معدل النمو السنوي لتجارة السلع العالمية من حيث القيمة حوالي 6,1 بالمائة وفقاً لقاعدة بيانات إحصاءات منظمة التجارة العالمية.
- 130 ألمانيا، إيرلندا، وبلجيكا، وبلغاريا، والدانمرك، وسلوفينيا، والسويد، وفرنسا، وفنلندا، ولاتفيا، وليتوانيا، ومالطة، والمملكة المتحدة، والنمسا، وهنغاريا.
- 131 دمجت التجارة البنينية للدول لأعضاء الاتحاد الأوروبي الـ 27 حالياً في مجموعة الـ 27 للاتحاد الأوروبي منذ عام 1995، من أجل العمل على مجموعة مستقرة خلال الفترة التي يتم تحليلها.
- 132 للاطلاع على مزيد من المعلومات فيما يتعلق بالمفاوضات الخاصة بقطاعات محددة في السلع في اتفاقية الغات ومنظمة التجارة العالمية انظر: وثيقة منظمة التجارة العالمية (WTO) TN/MA/S/13.
- 133 يشير إلى الجماعات الأوروبية ودولها الاثني عشر الأعضاء فيها في عام 1994. ومنذ ذلك الحين، تطورت الجماعات الأوروبية إلى الاتحاد الأوروبي وأعضاؤه الـ 27. وقد اشتركت كل البلدان التي انضمت إلى الاتحاد الأوروبي منذ عام 1994 في نفس التزامات التعريفات الجمركية التي أبرمتها الجماعات الأوروبية السابقة فيما يتعلق بالقضاء على التعريفات الجمركية وتنسيقها في المنتجات المتصلة بالصحة.
- 134 للاطلاع على تفاصيل إضافية، انظر: Müller and Pelletier (قيد الطبع).
- 135 انظر: www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf

المحتويات

208

ألف. المنظمات الدولية

213

باء. أصحاب المصلحة الرئيسيين الدوليين الآخرين



القسم الأول المنظمات الدولية. ويقدم القسم الثاني أصحاب المصلحة الآخرين مثل مناصري الصحة العامة وممثلي الصناعة. وهي مرتبة أبجدياً. ولا يحتوي هذا المرفق على معلومات عن العديد من المبادرات العملية المهمة، فهذه عولجت في المتن الرئيسي للدراسة.

وتستند أوصاف الولايات والأدوار والأولويات التي تتولاها المنظمات المدرجة في المرفق الأول إلى المواد المقدمة والمنشورة من قبل هذه المنظمات وجرى تلخيصها منها. ولا يمكن أن تعزى هذه الأوصاف لمنظمة الصحة العالمية (WHO)، أو المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) (WIPO) أو منظمة التجارة العالمية (WTO). ويحث القراء على الاتصال بالمنظمات للحصول على معلومات موثوقة ومحدثة عن أي من البرامج والأنشطة الأخرى المذكورة في هذه الدراسة.

يصف الفصل الأول الاتجاه، ولا سيما على مدى العقد الماضي، نحو التعبير عن مجموعة أكثر تنوعاً من الآراء ووجهات النظر في مناقشات السياسة العامة بشأن الصحة العامة، والملكية الفكرية (IP)، والتجارة، وأيضاً في المناقشات حول فرص الحصول على التكنولوجيات الطبية مثل المستحضرات الصيدلانية والابتكارات المتعلقة بها. وتعرف هذه الدراسة بمدخلات العديد من أصحاب المصلحة ومساهماتهم الأساسية في مجموعة نقاشات متعددة التخصصات بالضرورة وتعددية عن السياسة العامة. والمرفق الأول ليس شاملاً، فهو يحتوي على معلومات عن مجموعة مختارة من بعض أنشط المشاركين في مناقشات السياسة العامة بشأن الصحة العامة، والملكية الفكرية والتجارة، بخلاف منظمة الصحة العالمية (WHO) والمنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO) ومنظمة التجارة العالمية (WTO). ويغطي

ألف. المنظمات الدولية

1. الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا

عنوان الموقع على الويب: www.theglobalfund.org

الاتصال:
The Global Fund to Fight AIDS,
Tuberculosis and Malaria
Chemin de Blandonnet 8
1214 Vernier
Geneva, Switzerland
Tel: +41 58 791 1700
Fax: +41 58 791 1701

أنشئ الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا (الصندوق العالمي) في عام 2002، وهو عبارة عن شراكة بين القطاعين العام والخاص ومؤسسة تمويل دولية مكرسة لجذب موارد إضافية وإنفاقها للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز، والسل (TB) والملاريا وعلاجها. ويستند نموذج الصندوق العالمي على مفاهيم الملكية القطرية والتمويل القائم على الأداء، مع تنفيذ المستفيدين من التمويل برامج خاصة بهم على أساس أولوياتهم، بشرط تحقيق نتائج قابلة للتحقق منها.

2. مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان ومكتب مفوض الأمم المتحدة السامي لحقوق الإنسان

مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان (HRC)، هيئة فرعية تابعة للجمعية العامة للأمم المتحدة، مسؤول عن تعزيز الاحترام العالمي لحماية جميع حقوق الإنسان والحريات الأساسية للجميع. وقد أنشأت الجمعية العامة للأمم المتحدة هذا المجلس ليحل محل لجنة حقوق الإنسان السابقة² وتقدم مفوضية الأم المتحدة السامية لحقوق الإنسان (OHCHR) الدعم الموضوعي والفني لمجلس حقوق الإنسان في جميع مجالات عمله، بما في ذلك دوراته العادية والاستثنائية واجتماعات هيئاته الفرعية.

ويعين مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان (HRC) مقررين محددين إما لمعالجة أوضاع قطرية محددة أو قضايا خاصة بموضوعات معينة في جميع أنحاء العالم. ويزودهم مكتب مفوض الأمم المتحدة السامي لحقوق الإنسان (OHCHR) بالأفراد، والسياسة العامة، والبحوث والدعم اللوجستي لأداء ولايتهم. ويعمل المقررون الخاصون في نطاق ولايتهم من خلال الوسائل والأنشطة المختلفة³ وتشمل هذه رصد حالة الحق في الصحة في جميع أنحاء العالم، فضلاً عن تقديم تقارير سنوية وموضوعية لمجلس حقوق الإنسان (HRC) وتقارير مؤقتة إلى الجمعية العامة للأمم المتحدة. وقد حلل المقرر الخاص الأول السيد بول هنت (Mr. Paul Hunt) بشكل دوري خلال فترة ولايته

ويحث الصندوق العالمي (Global Fund) المستفيدين من تمويله على الالتزام بممارسات جيدة للتوريد، بما في ذلك الشراء التنافسي من المصنعين والموردين المؤهلين. ويشجعهم على تطبيق القوانين الوطنية والالتزامات الدولية السارية في مجال الملكية الفكرية، بما في ذلك جوانب المرونة الواردة في اتفاق التريبس (TRIPS) والمفسرة في إعلان الدوحة بشأن اتفاق التريبس والصحة العامة (إعلان الدوحة)، على النحو الذي يحقق أقل سعر ممكن لمنتجات ذات جودة مضمونة.

ويشجع الصندوق العالمي المتلقين الذين يواجهون تحديات في عملية شراء المنتجات الصحية وتوريدها، بما في ذلك التحديات المتعلقة بإدارة القضايا المتصلة بحقوق الملكية الفكرية (IPRs)، للحصول على المساعدة الفنية اللازمة والدعم المطلوبين كجزء من منحة الصندوق العالمي.

ويطبق الصندوق العالمي نظاماً للإبلاغ عن الأسعار والجودة (PQR) يستند على شبكة الويب العامة يتتبع معاملات شراء المنتجات الصحية الأساسية التي اشتراها المتلقون لمساعدته¹ ويهدف البرنامج إلى تعزيز شفافية التسعير، ورصد الامتثال لسياسة ضمان الجودة الخاصة بالصندوق العالمي وتمكين المستفيدين من اتخاذ قرارات مستنيرة بشأن المشتريات.

وبناء القدرة والتدريب. وقد طوّر المركز سمعة قوية في مجال العمل المتسق على القضايا المرتبطة بالملكية الفكرية والابتكار والحصول على المستحضرات الصيدلانية. ويتبع المركز في عملياته اليومية نهجاً متعدد التخصصات، ويعتمد على فريق من الخبراء المحنكين في مختلف المجالات، بما في ذلك القانون، والاقتصاد، ودراسات التنمية، والعلوم السياسية والعلاقات الدولية.

وتقديم المشورة في مجال السياسات هو النشاط الرئيسي الذي يضطلع به مركز الجنوب من أجل تحقيق هدفه المتمثل في مساعدة حكومات البلدان النامية في صنع القرار فيما يتعلق بوضع المعايير وسن القواعد بقدر ما تتصل هذه بالملكية الفكرية وفرص الحصول على المستحضرات الصيدلانية. ويوفر المركز تحليلاً للمعاهدات الدولية الرئيسية والمفاوضات الدولية الجارية، وكذلك يقدم المشورة بشأن العمليات الإقليمية والوطنية، مثل التفاوض بشأن اتفاقات التجارة الحرة (FTAs) وآثارها على الصحة العامة – لا سيما مسألة الحصول على المستحضرات الصيدلانية. كما يوفر التدريب لفاحصي براءات الاختراع الدوائية.

وتمشياً مع عمله في مجال الملكية الفكرية وتوفير فرص الحصول على المنتجات الدوائية، نشر مركز الجنوب عدداً من الكتب والبحوث وتقارير موجزة عن السياسات.

الموقع على الويب: www.southcentre.org

الاتصال:
South Centre
CP 228
1211 Geneva 19
Switzerland
Tel: +41 22 791 8050
Fax: +41 22 798 8531
e-mail: south@southcentre.org

4. برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز

برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/متلازمة نقص المناعة المكتسب (الإيدز) هو شراكة مبتكرة توفر الإلهام والقيادة العالمية بهدف تحقيق الوصول إلى الوقاية والعلاج والرعاية والدعم الشامل من فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). وقد أسس إعلانان سياسيان عن فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، اعتمدهما الجمعية العامة للأمم المتحدة في عامي 2001 و2006، إطاراً لاستجابة عالمية لهذا الوباء. وفي عام 2011، اعتمدت الجمعية العامة إعلاناً ثالثاً يلزم الدول الأعضاء بمجموعة من الأهداف الطموحة، بما في ذلك ضمان حصول الذين يعيشون وهم مصابون بفيروس نقص المناعة البشرية، والبالغ عددهم 15 مليون شخص، على العلاج بحلول عام 2015 وخفض الإصابات الجديدة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) بمقدار النصف. وفي ظل غياب لقاح للفيروس، ونظراً للحاجة من أي وقت مضى إلى أدوية مضادة للفيروسات القهقرية (ARV) أبسط وأكثر يسراً، يدعو برنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز (UNAIDS) إلى تخصيص الاستثمارات المستمرة والمتزايدة في البحوث والتطوير.

(2002-2008)، قضية الحصول على الأدوية باعتباره عنصراً في الحق في الحصول على أعلى معيار للصحة يمكن بلوغه. ونشر في عام 2008، المبادئ التوجيهية لحقوق الإنسان بالنسبة لشركات الأدوية فيما يتعلق بالحصول على الأدوية.⁴ وقد درس خلفته عن كُتب العلاقة بين الحق في الصحة، وتحديدًا فيما يتعلق بالحصول على الأدوية، وحقوق الملكية الفكرية في تقريره الذي قدمه عام 2009 إلى مجلس حقوق الإنسان.⁵ وإن الاستفادة من مواطن المرونة في اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاق تريبس) وتجنب معايير لحقوق الملكية الفكرية في اتفاقيات التجارة الحرة (FTAs) أعلى من المنصوص عليها في اتفاق تريبس، من بين الإجراءات التي أوصى بها المقرر الخاص. وبعد تقريره عام 2011 عن مشاوراة الخبراء بشأن فرص الحصول على الأدوية⁶ كلف مجلس حقوق الإنسان المقرر الخاص باستكشاف التحديات القائمة فيما يتعلق بفرص الحصول على الأدوية في سياق الحق في الصحة، وسبل التغلب على هذه التحديات، والممارسات الجيدة.⁷

وكذلك فحص الأمر الفريق الحكومي الدولي العامل المفتوح العضوية المعني بالحق في التنمية وفريق العمل رفيع المستوى المعني بإعمال الحق في التنمية وقدمًا تقريراً عن النتائج التي توصل إليها فيما يتعلق بقضايا التجارة من منظور حقوق الإنسان، بما في ذلك الهدف "هـ" من الأهداف الإنمائية الثمانية للألفية (MDG)، الذي يتعلق بتوفير فرص الحصول على الأدوية بأسعار ميسورة في البلدان النامية.⁸

وكذلك نظرت لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية (CESCR)، التي أنشئت بموجب العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية (ICESCR)، في الحق في الصحة وحقوق الملكية الفكرية. ومثل الاعتبارات الكامنة وراء إجراء مناقشة أوسع بشأن التوازن المناسب في نظام الملكية الفكرية من حيث صلته بالصحة العامة، تم الاعتراف كذلك بالحاجة إلى إقامة توازن ملائم بين مختلف الحقوق المكفولة في العهد.⁹

الموقع على الويب: www.ohchr.org

الاتصال:
Office of the UN High Commissioner
for Human Rights (OHCHR)
Palais Wilson
Rue des Pâquis 52
CH-1201 Geneva, Switzerland
Tel: +41 22 917 9220

3. مركز الجنوب

مركز الجنوب (South Centre) منظمة حكومية دولية تضم 52 دولة نامية ومقرها في جنيف. وقد أسست لتقديم المشورة بشأن السياسات العامة إلى البلدان النامية والإسهام في تحقيق تعاون أوسع بين دول الجنوب لتعزيز المصالح المشتركة وضمان المشاركة المنسقة من جانب البلدان النامية في المحافل الدولية التي تعالج المسائل القائمة بين الشمال والجنوب وبين الجنوب والجنوب.

والأنشطة الثلاثة الرئيسية التي يضطلع بها مركز الجنوب هي: إجراء البحوث وتحليل السياسات؛ وتقديم المشورة في مجال السياسات؛

وفي عام 2005، تم تكليف الأونكتاد بالانخراط في عمل يتعلق على وجه التحديد بالتصنيع والعرض المحلي للمستحضرات الصيدلانية.¹³ ويتمثل الهدف العام للأونكتاد في مساعدة البلدان النامية على إنشاء أنظمة الملكية الفكرية المحلية التي من شأنها تسهيل زيادة فرص الحصول على الأدوية بأسعار معقولة، ودعم خلق قدرات لإنتاج وعرض أدوية محلية أو إقليمية حيثما كان ذلك ممكناً، بما في ذلك التعاون مع المستثمرين. وبين طائفة من أنشطة البرنامج، أصدر الأونكتاد سلسلة من المنشورات الشاملة، بما في ذلك استخدام حقوق الملكية الفكرية لتحفيز إنتاج الأدوية في البلدان النامية: دليل مرجعي للاستثمار¹⁴ والاستثمار في إنتاج المستحضرات الصيدلانية في البلدان الأقل نمواً: دليل واضعي السياسات ووكالات الترويج للاستثمار.¹⁵ كما قدم دورات تدريبية على جوانب المرونة في اتفاق تريبس لإنتاج الأدوية المحلية. ويكتمل عمل الأونكتاد في مجال المنتجات الطبية بسلسلة من دراسات الحالة تركز على أمثلة لنقل التكنولوجيا في الإنتاج الدوائي وفرص الحصول على الأدوية في بلدان مختارة نامية وأقل نمواً.¹⁶ وهذا النشاط جزء من مشروع أكبر، يقوم على أساس استراتيجية وخطة العمل لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية (GSPA-PHI)، والذي يضم الأونكتاد بوصفه واحداً من أصحاب المصلحة. ويدرس المشروع، الذي أجري في شراكة مع منظمة الصحة العالمية (WHO) والمركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة (ICTSD)، إمكانيات تحسين فرص الحصول على الأدوية في البلدان النامية عن طريق تحديد التحديات والعقبات الرئيسية التي تعترض إنتاج الأدوية المحلية وما يتصل بها من نقل التكنولوجيا في بلدان نامية مختارة.

الموقع على الويب: www.unctad.org

الاتصال: UNCTAD
Palais des Nations
Avenue de la Paix 8-14
1211 Geneva 10
Switzerland
Tel: +41 22 917 1234
Fax: +41 22 917 0057

6. برنامج الأمم المتحدة الإنمائي

برنامج الأمم المتحدة الإنمائي (UNDP) هو شبكة الأمم المتحدة للتنمية العالمية ويمثل في 177 بلداً في جميع أنحاء العالم. وبالتعاون مع مجموعة واسعة من أصحاب المصلحة، يساعد برنامج الأمم المتحدة الإنمائي البلدان على خلق المعرفة وتبادل الخبرات والموارد من أجل إيجاد حلول لتحديات التنمية الدولية والمحلية لتحقيق تغيير اجتماعي إيجابي وتحقيق الأهداف الإنمائية للألفية.

ومن أجل خفض التكاليف وزيادة فرص الحصول على علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والعلاج من العدوى المرافقة، وكذلك الحصول على التكنولوجيات ذات الصلة، يدعو برنامج الأمم المتحدة الإنمائي إلى تنفيذ جوانب المرونة المتعلقة بالصحة العامة الواردة في اتفاق تريبس واستخدامها. وتعزيزاً لهذا الهدف، يقدم برنامج الأمم المتحدة الإنمائي المساعدة التقنية والدعم في مجال السياسات إلى البلدان التي تنخرط في مراجعة التشريعات بغية إدماج جوانب

ويؤيد برنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز تأييداً تاماً استخدام البلدان النامية لأوجه المرونة الواردة في اتفاق تريبس والتي أوصحها إعلان الدوحة. ذلك أن جوانب المرونة هذه حاسمة لتمكين البلدان من توسيع نطاق فرص الحصول على علاج الإيدز وتعتبر أساسية لمبادرة برنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز المعروفة باسم "علاج 2.0"، التي تهدف إلى تسريع الحصول على تركيبات من الأدوية ووسائل التشخيص أرخص وأكثر فعالية ويسراً. وفي مارس 2011، أصدر برنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز (UNAIDS) ومنظمة الصحة العالمية (WHO) وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي (UNDP)، تقريراً موجزاً للسياسات يستعرض جوانب المرونة في الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (تريبس) وحث الدول على الاستفادة من هذه المرونة عند الاقتضاء، من أجل الحصول على أدوية جنيسة غير مسجلة مضادة للفيروسات القهقرية بأسعار معقولة، بما في ذلك الحصول عليها عن طريق الإنتاج المحلي، حيثما كان ذلك مجدياً.¹⁰ وقد طفق برنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز يرصد، بصفته مراقباً، مناقشات مجلس اتفاق تريبس فيما يتصل بالملكية الفكرية والصحة العامة منذ عام 2002.

كما يلتزم برنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز التزاماً كاملاً بمجموع براءات الأدوية (Medicines Patent Pool) الذي أطلق مؤخرًا، وهو آلية مبتكرة لإدارة حقوق الملكية الفكرية، على أمل أن تساعد هذه الآلية على تعزيز مبادرة العلاج 2.0.

الموقع على الويب: www.unaids.org

الاتصال: UNAIDS Secretariat
Avenue Appia 20
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: +41 22 791 3666
Fax: +41 22 791 4187

5. مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية

اضطلع مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (الأونكتاد) (UNCTAD) بعدد من الأنشطة المتصلة بالتجارة والصحة، لا سيما في مجال حقوق الملكية الفكرية. ومنذ عام 2001، يدير برنامج الأونكتاد عن الملكية الفكرية مشروعاً كبيراً يهدف إلى معالجة الشواغل التي أعربت عنها البلدان النامية فيما يتعلق بتنفيذ اتفاق تريبس والتطورات الجديدة في مجال حقوق الملكية الفكرية. وتمثلت إحدى النتائج الرئيسية لهذا البرنامج في نشر كتاب مصدري بشأن اتفاق تريبس والتنمية في عام 2005 بالتعاون مع المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة (ICTSD). ويقدم الكتاب المصدري، الذي يتصور أنه دليل عملي لاتفاق تريبس، تحليلاً مفصلاً لكل حكم من أحكامه، بهدف التوصل إلى فهم سليم للحقوق والواجبات الخاصة بأعضاء منظمة التجارة العالمية. وهو مصمم لمساعدة المفاوضين وواضعي السياسات على الانخراط في مشاركة واعية في المفاوضات وعمليات اتخاذ القرار. وهو مصمم كذلك لمساعدة السلطات الوطنية في تنفيذ السياسات الخاصة بحقوق الملكية الفكرية واعتمادها.¹¹ كذلك عمل الأونكتاد والمركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة (ICTSD) أيضاً على ما يسمى "بالبعد الإنمائي لتقارير الملكية الفكرية"، وذلك بهدف مساعدة البلدان النامية – على سبيل المثال كمبوديا وأوغندا – في إدماج قضايا الملكية الفكرية في أهدافها للتنمية الشاملة.¹²

اتفاق تريبس كما أوضح إعلان الدوحة. وبالتالي فإن شعبة الإمدادات باليونيسيف تستعرض حالة براءات الاختراع والحالة التنظيمية للمنتجات فرادى من أجل إيجاد أفضل حلول التزويد لكل بلد. وحتى لا تعوق قضايا الملكية الفكرية جهود اليونيسيف في التوريدات، وتمشياً مع الفقرة 7 من إعلان الدوحة، يتعين على البلدان الأقل نمواً الأعضاء في منظمة التجارة العالمية تقديم شهادة بعدم الاعتراف وعدم إنفاذ براءات الاختراع وبيانات الاختبار في قطاع المستحضرات الصيدلانية. ومن ناحية أخرى، يتعين على البلدان النامية أن تذكر أي التدابير المتوافقة مع اتفاق تريبس قد اتخذتها أو تنوي اتخاذها للتصريح بالأدوية النوعية غير المسجلة في الأسواق الداخلية لكل منها.

وتلتزم اليونيسيف العمل مع الشركات المصنعة لزيادة القدرة على تحمل تكاليف الأدوية ذات الجودة. وهي تساهم في نشر أسعار أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز من خلال الآلية الدولية للإبلاغ عن الأسعار بمنظمة الصحة العالمية.¹⁹ وقبل عام 2011، كانت الممارسة السائدة في اليونيسيف هي ألا تنشر سوى متوسط الأسعار المدفوعة للقاحات. وفي عام 2011، قررت اليونيسيف – في محاولة لزيادة الشفافية ومن ثم تحفيز المنافسة، نشر تفاصيل الأسعار المدفوعة للمنتجين فرادى بصورة منهجية.²⁰ ومن المتوقع أن يؤدي هذا الإجراء إلى خفض أسعار اللقاحات اللازمة في البلدان النامية، وتمكين المشترين من شراء اللقاحات بأسعار معقولة من مصادر ذات جودة.

الموقع على الويب: www.unicef.org

الاتصال:
UNICEF House
3 United Nations Plaza
New York, New York 10017
USA
Tel: +1 212 326 7000
e-mail: www.unicef.org/about/contact_contactusform.php

8. المرفق الدولي لشراء الأدوية – اليونيتيد (UNITAID)

مشروع الأمم المتحدة الدولي لعلاج الإيدز والملاريا والسل (اليونيتيد) (UNITAID) الذي أنشئ في عام 2006، هو مشروع دولي لشراء العقاقير. والهدف من هذا المرفق هو زيادة فرص الحصول على منتجات الوقاية والعلاج من فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا في البلدان النامية. ومن أجل تحقيق ذلك، يتم التفاوض على الأسعار، وغالباً ما يتم ذلك بالتعاون مع الشركاء ذوي الصلة (مثل مؤسسة كلينتون ومبادرة القضاء على داء السل)، على النماذج الموجودة بالفعل للدواء والشراء بالجملة والتوريدات المجمعّة. كما تشجع اليونيتيد على مواصلة الابتكار، وذلك لضمان توفير الأدوية بالتركيبات والوصفات الأنسب لاستهداف مجموعات سكانية وظروف علاجية في البلدان النامية.

وتجمع اليونيتيد الأموال من خلال مزيج من الضرائب المفروضة على تذاكر الطيران والتمويل الحكومي طويل المدى. لكنها لا تدير توزيع العقاقير. وبدلاً من ذلك، توفر الموارد اللازمة لتسهيل شراء العقاقير اللازمة من قبل منظمات أخرى. ونتيجة لذلك، تتركز أنشطتها بشكل رئيسي على تحديد الاحتياجات الحالية للمستفيدين المحتملين،

المرونة في اتفاق تريبس في مثل هذه التشريعات. كما أنه يوفر الدعم للبلدان المشاركة في مفاوضات الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية أو مفاوضات إبرام اتفاق للتجارة الحرة (FTA)، لا سيما حينما يكون لمثل هذه المفاوضات تداعيات مرتبطة بالملكية الفكرية. كما يحل برنامج الأمم المتحدة الإنمائي وينشر المعرفة عن تجارب البلدان في الاستفادة من جوانب المرونة في اتفاق تريبس وذلك لخفض التكاليف وزيادة فرص الحصول على الأدوية الأساسية. فعلى سبيل المثال، نشر البرنامج في عام 2010، "دليل الممارسة الجيدة: تحسين فرص الحصول على العلاج باستغلال جوانب المرونة في اتفاق تريبس". وفي أوائل عام 2011، أصدر برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، وبرنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز، ومنظمة الصحة العالمية تقريراً موجزاً عن السياسة المشتركة بشأن استخدام جوانب المرونة في اتفاق تريبس لزيادة فرص الحصول على العلاج من فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).¹⁷

وكان برنامج الأمم المتحدة الإنمائي داعماً لإعلان الدوحة، ودعا إلى تبسيط القوانين الوطنية من أجل إزالة العقبات التي تحول دون الاستخدام الفعال للقرار الصادر في 30 أغسطس، وكذلك من أجل تفعيل نظام الفقرة 6.

الموقع على الويب: www.undp.org

الاتصال:
UNDP Headquarters
One United Nations Plaza
New York, NY 10017
USA
Tel: +1 212 906 5000
Fax: +1 212 906 5001

7. صندوق الأمم المتحدة للطفولة

أنشئت منظمة الأمم المتحدة للطفولة – اليونيسيف (UNICEF)، التي كانت تعرف سابقاً باسم صندوق الطوارئ الدولي للأطفال التابع للأمم المتحدة، في عام 1946، وهي المناصر الأساسي للأطفال داخل منظومة الأمم المتحدة. واليونيسيف هي الوكالة الرائدة لتوريدات الأمصال للأطفال في العالم. وهي تعمل في شراكة مع الحكومات الوطنية والوكالات المانحة والمنظمات الأخرى للحصول على منتجات دوائية عالية الجودة بأسعار معقولة. وتلتزم اليونيسيف أيضاً بتحسين فرص الحصول على العلاج للأطفال المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز.

وبغية ضمان سلامة الأدوية وفعاليتها، فإن لدى اليونيسيف نظام لضمان الجودة لشراء الأدوية. وهو يستند على نظام منظمة الصحة العالمية النموذجي لضمان الجودة لوكالات التوريدات.¹⁸ وباعتباره جزءاً من النظام، فإن سابقة الأعمال والتأهيل للموردين استناداً إلى مبادئ منظمة الصحة العالمية التوجيهية لممارسات التصنيع الجيدة مطلوبان، ويتم تمشين الوثائق التي يقدمها الموردون، وتقييم المنتجات، وتنظيم زيارات لمواقع التصنيع. وعند شراء المنتجات الطبية، تضع اليونيسيف في ذهنها الحاجة إلى أن تأخذ في الاعتبار براءات الاختراع وحقوق الملكية الفكرية الأخرى، مثلما تنطبق على المنتجات المعنية، وفقاً للإطار القانوني الدولي والوطني. وتدعم اليونيسيف بشكل كامل، حيثما كان ذلك مناسباً، استخدام جوانب المرونة المدرجة في

أن تحفيز الابتكار من خلال حماية الملكية الفكرية يكون فعالاً في إدامة تمويل مبتكري المنتجات ذات الإمكانيات التجارية الكبيرة. ومن أجل تشجيع الابتكار الذي يستفيد منه الفقراء، وأيضاً من أجل توفير التكنولوجيات الجديدة بأسعار معقولة بالنسبة لهم، ثمة حاجة إلى اكتشاف نماذج ابتكار بديلة وكذلك خيارات لتجزئة أسواق المنتجات.

ويتمثل الدور الرئيسي للبنك الدولي في قطاع الصحة في مساعدة البلدان على بناء نظم صحية أقوى، بما في ذلك آليات مستدامة للتمويل. وكجزء من هذا الدور، نشر موظفو البنك الدولي ومستشاروه عدداً من المقالات والأدلة المصممة لمساعدة البلدان في تجاوز تعقيدات قواعد الملكية الفكرية؛ على سبيل المثال، في شراء الأدوية الخاصة بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. وتطلعاً إلى الأمام، سيكون من المهم توسيع نطاق المناقشة لما وراء القضايا المحيطة بحماية الملكية الفكرية واستكشاف نماذج حافزة بديلة للمبدعين والشراكات بين القطاعين العام والخاص. وبالإضافة إلى ذلك، سيكون من المهم ضمان تنفيذ الترتيبات التعاقدية التي تعمل على تحسين فرص حصول الفئات المهمشة تجارياً على التكنولوجيات الجديدة دون تقويض استدامة التمويل الصحي.

الموقع على الويب: www.worldbank.org

الاتصال:
The World Bank
1818 H Street, NW
Washington, DC 20433
USA
Tel: +1 202 473 1000
Fax: +1 202 477 6391

والتفاوض على عقود طويلة الأجل مع شركات المستحضرات الصيدلانية، والحفاظ على العلاقات مع أصحاب المصلحة الرئيسيين في هذا المجال. وفي الحالات التي يكون فيها من المناسب تحقيق المنافسة وتخفيض الأسعار، تدعم اليونيتيد البلدان في استخدام الترخيص الإلزامي بموجب إطار إعلان الدوحة. وكانت اليونيتيد هي القوة الدافعة الرئيسية وراء الاقتراح الذي يطالب أصحاب براءات الاختراع بتقاسم حقوق الملكية الفكرية الخاصة بهم في مجمع من شأنه أن يجعل التراخيص متاحة لمنتجين آخرين، مما يسهل إنتاج الأدوية النوعية غير المسجلة بأسعار معقولة وتطوير تركيبات معدلة. وقد أدت هذه العملية في نهاية المطاف إلى إنشاء مجمع براءات الأدوية.

الموقع على الويب: www.unitaid.eu

الاتصال:
World Health Organization
UNITAID
Avenue Appia 20
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: +41 22 791 5503
Fax: +41 22 791 4890
e-mail: unitaid@who.int

9. البنك الدولي

مع الاعتراف بأهمية الابتكار لتحسين الرعاية الصحية، يدرك البنك الدولي أثر الضغوط المالية التي تضعها التكنولوجيات المبتكرة عالية الثمن على النظم الصحية والمواطنين في جميع البلدان. وقد تبين

باء. أصحاب المصلحة الرئيسيون الدوليون الآخرون

1. مؤسسة بيل وميليندا غيتس

(HIV/AIDS) في العالم النامي وتعزيز النظم الصحية هناك. وفي الأول من يناير عام 2010، أصبحت مبادرة كلينتون للحصول على الخدمات الصحية (CHA) منظمة مستقلة لا تسعى للربح.

وتدير مبادرة كلينتون حالياً برامج في أربعة مجالات: فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز؛ والنظم الصحية؛ وصحة الأم والطفل، وتوفير الحصول على الأدوية. وعن طريق هذه البرامج، تنفذ المبادرة الأرواح في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل (LMICs) عن طريق مساعدة الناس في الحصول على الأدوية والخدمات الصحية الأساسية. وتعمل المبادرة عن كثب مع الحكومات والشركاء الآخرين لتحسين إدارة النظم الصحية وتنظيمها داخل البلدان وكذلك أسواق السلع العالمية مع معالجة الحواجز الرئيسية التي تعتمد النظم الصحية. ولا تنفذ المبادرة برامج مستقلة قائمة بذاتها فحسب، كما لا تخلق أنظمة صحية موازية. بل العمل بناء على دعوة من الحكومات فرادى على تعزيز قدرات هذه الحكومات على توفير الرعاية الصحية لمواطنيها على المدى الطويل واستمرار ذلك.

وتتفاوض المبادرة للوصول إلى تخفيض أسعار العقاقير ووسائل التشخيص وتعمل أيضاً على زيادة جودة هذه السلع. وأفادت بأن أكثر من 70 بلداً يمكنها الآن الاستفادة من انخفاض أسعار العقاقير نتيجة لعمل المبادرة مع شركات المستحضرات الدوائية. وعلاوة على ذلك، استفاد حوالي 3,9 مليون شخص – يمثلون تقريباً 70 بالمائة من الناس الذين يعالجون من فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز على الصعيد العالمي – من انخفاض أسعار أدوية علاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. وساعدت المبادرة بلداناً على توفير أكثر من مليار دولار أمريكي نتيجة خفض أسعار بعض العقاقير بنسبة تتراوح من 60 بالمائة إلى 90 بالمائة بين عامي 2008 و2011.

الموقع على الويب: www.clintonhealthaccess.org

الاتصال:
Clinton Health Access Initiative
383 Dorchester Avenue
Suite 400
Boston, MA 02127
USA
e-mail: info@clintonhealthaccess.org

3. مجموعة مجلس البحوث الطبية لأغراض التنمية (COHRED)

مجموعة مجلس البحوث الطبية لأغراض التنمية (COHRED) هي منظمة دولية غير حكومية أنشئت في أعقاب اندماج مجلس البحوث الطبية لأغراض التنمية (COHRED) مع المنتدى العالمي للبحوث الصحية في مارس 2011.

ويعتقد فريق مجموعة مجلس البحوث الطبية لأغراض التنمية أن الأبحاث والابتكار محركان أساسيان لتحقيق التنمية وتحسين صحة الناس. ولا تتحقق التنمية المستدامة في البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل إلا حيث تعترف الحكومات بأهمية تعزيز محيط تنمو وتزدهر فيه البحوث والابتكار.

يسخر برنامج الصحة العالمية التابع لمؤسسة بيل وميليندا غيتس (Bill & Melinda Gates Foundation) التقدم في العلوم والتكنولوجيا من أجل إنقاذ الأرواح في البلدان الفقيرة. وهو يركز على المشكلات الصحية ذات الأثر الكبير في البلدان النامية، إلا أنها لا تحصل إلا على القليل من الاهتمام والتمويل. وحيث توجد الأدوات المجربة، يدعم برنامج الصحة العالمية السبل المستدامة لتحسين إيصالها. وحيث لا توجد مثل هذه الأدوات، يستثمر البرنامج في أعمال البحوث والتطوير لإيجاد أساليب تدخل جديدة، مثل اللقاحات والعقاقير والتشخيص. ويتم معظم العمل في برنامج الصحة العالمية من خلال تقديم منح للشركاء في المجالات ذات الأولوية في التركيز، مع تكريس مدخلات مكثفة من الخبراء الخارجيين والفريق الاستشاري لبرنامج الصحة العالمية.

ويركز عمل برنامج الصحة العالمية في مجال الأمراض المعدية على تطوير وسائل مكافحة ومنع الأمراض المعوية والإسهال، وفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (HIV/AIDS) والملاريا والالتهاب الرئوي، والسل، وغيرها من الأمراض المهملة، والمعدية الأخرى. كما أنه يعمل على إيجاد حلول صحية متكاملة لتنظيم الأسرة، والتغذية، وصحة الأم وحدث الولادة والطفل، ومكافحة التبغ والأمراض التي يمكن توقيها باللقاحات.

وتشمل البرامج الثلاثة الشاملة لمؤسسة بيل وميليندا غيتس ما يلي:

- **الاكتشاف:** سد الفجوات في مجال المعرفة والعلوم وخلق تكنولوجيات حرجة في المجالات التي تعاني من نقص الأدوات الحالية.
- **التسليم:** تنفيذ وتوسيع نطاق المناهج المختبرة من خلال تحديد العقبات التي تعترض عادة طريق التبني والاستيعاب والاستباق بمعالجتها.
- **السياسات والدعوة:** الترويج لمزيد من الموارد الأكثر والأفضل، والسياسات الفعالة، والمزيد من إبراز أهمية الصحة العالمية، من أجل معالجة الأهداف الصحية ذات الأولوية للمؤسسة على نحو فعال.

الموقع على الويب: www.gatesfoundation.org/global-health/

الاتصال:
Bill & Melinda Gates Foundation
PO Box 23350
Seattle, WA 98102
Tel: +1 206 709 3100
e-mail: info@gatesfoundation.org

2. مبادرة كلينتون للحصول على الخدمات الصحية

في عام 2002، بدأت مبادرة كلينتون للحصول على الخدمات الصحية (CHA) باسم مبادرة كلينتون لمكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز للتصدي لأزمة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز

ولهذا الغرض، تحدد المبادرة الاحتياجات الطبية الكبيرة التي لم تلب، وفرص البحوث والتطوير مثل المركبات المرشحة والوصفات المحسنة لتلبية هذه الاحتياجات، والمنظمات التي يمكن عمل شراكة معها في عملية البحوث والتطوير، فضلاً عن مصادر التمويل الكافي. والمبادرة مكرسة لتطوير علاجات جديدة يتم تطويعها ميدانياً لأمراض المناطق المدارية المهملة، مثل مرض النوم الأفريقي، ومرض شاغاس وطفيليات الليشمانيا التي تصيب الأحياء.²⁶ وركزت المبادرة أيضاً على الملاريا منذ وقت مبكر، وأضيفت برامج جديدة للبحوث والتطوير خاصة بالأطفال المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية²⁷ وأنواع معينة من عدوى الديدان المعوية²⁸ في عام 2011. وحتى الآن، قدمت المبادرة خمسة علاجات جديدة وآمنة وفعالة تم تطويعها ميدانياً وبأسعار معقولة.²⁹

وتعتبر المبادرة بحوث العقاقير سلعة عامة يجب أن تؤدي في المقام الأول إلى النهوض بالصحة. وإجمالاً، فإن مهمة المبادرة تتمثل أيضاً في إتاحة مخرجات البحوث من خلال توفير فرص مفتوحة للوصول لقواعد البيانات العلمية من أجل زيادة تسهيل وتحفيز البحوث والتطوير الخاصة بالأمراض المهملة. وفي عام 2011، نشرت المبادرة أكثر من 20 مجموعة بيانات لمرحلة ما قبل الاختبارات الإكلينيكية ترتبط بالمتعلقة [بمضاد الطفيليات] fexinidazole (وهو مرشح إكلينيكي لعلاج داء المثقبيات الأفريقي الذي يصيب البشر) على الموقع الإلكتروني للمكتبة العامة لعلوم أمراض المناطق المدارية المهملة (PLoSNTD). كما قدمت المبادرة بيانات خام إلى قاعدة بيانات الويب للبحث (WIPO Re:Search).

ويتميز نهج المبادرة بشأن الملكية الفكرية بمبدأين توجيهيين أساسيين هما: "1" ضمان توفر العقاقير التي طورتها المبادرة بأسعار في المتناول وفرص عادلة في الحصول عليها للمرضى الذين يحتاجون إليها؛ "2" تطوير هذه العقاقير باعتبارها سلعة عامة كلما أمكن ذلك.³⁰ لذلك يتم إجراء مفاوضات حول ملكية براءات الاختراع وشروط الترخيص على أساس كل حالة على حدة من أجل ضمان أفضل ظروف ممكنة للمرضى. واعتماداً على وضع أي ملكية فكرية يسبق اتفاقات المبادرة للشراكة، فإن الملكية الفكرية المحدثة بالتعاون مع المبادرة قد تكون مملوكة بشكل فردي أو مشترك من قبل المبادرة و/أو شركائها. وإذا لم تكن المبادرة تملك الملكية الفكرية، فإنها تؤمن تراخيص غير حصرية وقابلة للترخيص من الباطن ومعفاة من الرسوم على الملكية الفكرية الموجودة من قبل وكذلك المستحدثة، من أجل الاحتفاظ بالسيطرة على نتائج البحوث المشتركة في مجال الأمراض المهملة. وتوفر هذه التراخيص غير الحصرية للمبادرة حرية تنسيق أنشطة البحوث والتطوير والتصنيع على الصعيد العالمي مع أطراف ثالثة على أساس مستدام، إذا ما أوقف أي شريك تعاونه مع المبادرة.

الموقع على الويب: www.dndi.org

الاتصال:
DNDi
Chemin Louis-Dunant 15
1202 Geneva
Switzerland
Tel: +41 22 906 9230
e-mail: dndi@dndi.org

وقد تأسست المجموعة في عام 1993، وركزت على تعزيز الحوكمة، والإدارة، والنظم في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل لاستخدام البحوث والعلوم والتكنولوجيا والابتكار من أجل تحسين الصحة والإنصاف والتنمية. ووفر المنتدى العالمي للبحوث الصحية مركز اتصال رئيس للنقاش حول دور البحوث في تحسين الصحة في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، حيث نظم 13 اجتماعاً عالمياً بين عامي 1997 و2010 فقط.

وتشارك مجموعة مجلس البحوث الطبية لأغراض التنمية بنشاط في المناقشات حول التفاعل بين الصحة العامة، والملكية الفكرية والتجارة. وتشمل الأمثلة الرئيسية ما يلي:

- تعزيز الابتكار الدوائي في أفريقيا: في شراكة مع تكتل الشراكة الجديدة من أجل تنمية أفريقيا (نيباد) (NEPAD) والاتحاد الأفريقي، وتطور المجموعة في مجال الدواء إطاراً يمكن للحكومات البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل من خلاله فهم فوائد الابتكار الدوائية، وتصميم استراتيجيات ابتكار وطنية فعالة.²¹
- دعم تنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية (GSPA-PHI): بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية (WHO)، وتطور المجموعة منصة رصد وتقييم لتتبع التقدم العالمي نحو تحقيق مؤشرات الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية (GSPA-PHI).²²
- المنتدى العالمي للبحوث الصحية: يمثل منتدى 2012 الأول في سلسلة جديدة من اجتماعات المنتدى العالمي للبحوث الصحية. وقد ركز على التحرك "فيما وراء المعونة" – أي تحقيق الصحة، والإنصاف والتنمية من خلال البحوث والابتكار. وسيشمل ذلك النظر في شروط إطارية مهمة، مثل الملكية الفكرية.²³

الموقع على الويب: www.cohred.org

الاتصال:
COHRED group
Route des Morillons 1-6
1211 Geneva
PO Box 2100
Switzerland
Tel: +41 22 591 8900
e-mail: cohred@cohred.org

4. مبادرة توفير الأدوية للأمراض المهملة (DNDi)

مبادرة توفير الأدوية للأمراض المهملة (DNDi) هي منظمة تعاونية غير هادفة للربح قائمة على البحوث والتطوير باعتمادها هو احتياجات المرضى.²⁴ وقد أسستها في عام 2003 منظمة أطباء بلا حدود، والمجلس الهندي للأبحاث الطبية، ومؤسسة اوزالدو كروز في البرازيل، والمعهد الكيني للبحوث الطبية، ووزارة الصحة في ماليزيا، ومعهد باستور في فرنسا، مع البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية التابع لمنظمة الصحة العالمية (WHO-TDR) بصفة مراقب دائم. وهي تهدف إلى سد الثغرات في مجال البحوث والتطوير القائمة في العقاقير الأساسية للأمراض المهملة عن طريق التعاون مع كيانات القطاع العام والخاص.²⁵

والمنافسة في مجال المفاوضات الدولية حول الملكية الفكرية والتجارة؛ والمساعدة في تنفيذ قواعد الملكية الفكرية التي توازن بين الحقوق الخاصة والمصالح العامة؛ وتعظيم الحوافز للابتكار، والإبداع ونقل التكنولوجيا إلى البلدان النامية؛ والترويج لمزيد من التكامل بين الملكية الفكرية ونقل التكنولوجيا والاستثمار الأجنبي المباشر وسياسات المنافسة. وتقدم بوابة المركز على الإنترنت من الموارد، والوثائق والأخبار عن حقوق الملكية الفكرية والتنمية المستدامة.³¹

وبشكل أكثر تحديداً، وفي سياق العلاقة بين حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة، يتعاون المركز بشكل وثيق مع أصحاب المصلحة الرئيسيين، ولا سيما مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (الأونكتاد) (UNCTAD) ومنظمة الصحة العالمية (WHO). وقد ركزت الأنشطة ذات الصلة على تحديد الخيارات المتاحة لاستخدام أوجه المرونة في اتفاق تريبس (TRIPS) المتعلقة بالصحة العامة من قبل البلدان النامية. وقد شملت هذه الأنشطة: نشر كتاب مصدري بشأن اتفاق تريبس والتنمية³². ودليل شامل لاتفاق تريبس من منظور التنمية والسياسة العامة شارك الأونكتاد في نشره؛ ومبادئ توجيهية لفحص براءات الاختراع الدوائية لدعم تطوير منظور الصحة العامة من خلال تحسين الشفافية والكفاءة في فحص براءات الاختراع الخاصة بالاختراعات الدوائية، وقد شارك في نشره الأونكتاد (UNCTAD) ومنظمة الصحة العالمية (WHO)³³؛ ودليل السياسات بشأن الأحكام ذات الصلة بالصحة في اتفاق تريبس - بلس في الاتفاقات التجارية الثنائية لصالح المفاوضين والمنفذين في إقليم شرق المتوسط التابع لمنظمة الصحة العالمية، وقد شارك في نشره مع المكتب الإقليمي لشرق المتوسط بمنظمة الصحة العالمية.³⁴ كما تناول المركز على نحو شامل نقل التكنولوجيا، بما في ذلك نقل التكنولوجيا باعتباره وسيلة لدعم الإنتاج المحلي من الأدوية في البلدان النامية، لا سيما في سياق مشروع مشترك مع منظمة الصحة العالمية والأونكتاد.³⁵ وبالإضافة إلى ذلك، قام المركز ببحوث واسعة النطاق موجهة نحو السياسات على مجموعة متنوعة من القضايا ذات الصلة بالعلاقة بين حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة، مثل تحليل المساعدة الفنية للملكية الفكرية وبناء القدرات، فضلاً عن تحليل عن اتفاقات التجارة الثنائية والإقليمية. وفي هذا الصدد، أصدر المركز تكليفاً بإجراء دراستين قطريتين كبيرتين حول أثر معايير اتفاق تريبس - بلس في اتفاقات التجارة الحرة على أسعار الأدوية في أمريكا الوسطى، وقام بنشرها.

الموقع على الويب: www.ictsd.org

الاتصال: ICTSD
International Environment House 2
Chemin de Balexert 7
1219 Châtelaine
Geneva
Switzerland
Tel: +41 22 917 8492
e-mail: info@ictsd.ch

5. المنظمة الدولية للعمل الصحي

المنظمة الدولية للعمل الصحي (HAI) هي منظمة غير حكومية هولندية تابعة للمجتمع المدني، ولها مكتب تنسيق دولي (HAI Global) في أمستردام ومكاتب إقليمية شريكة في أفريقيا (نيروبي)، ومنطقة آسيا والمحيط الهادئ (بينانغ)، وأمريكا اللاتينية (ليما) وأوروبا (أمستردام). وهي بخيرتها المعترف بها عالمياً في مجال سياسة الأدوية، مستقلة لا تسعى للربح قائمة على الصعيد الدولي وتضم أكثر من 270 عضواً، ويشمل ذلك جماعات المستهلكين، والمنظمات غير الحكومية المدافعة عن الصالح العام، ومقدمي الرعاية الصحية، وأكاديميين، ووسائل إعلام وأفراد في أكثر من 70 بلداً. ونظراً لعمل المنظمة في مجال توفير فرص الحصول على الأدوية الأساسية، بما في ذلك السعر، والقدرة على تحمل التكاليف، وتوفير الجودة والسلامة والفعالية والاستخدام الرشيد للأدوية، فإنها في وضع يمكنها من تقديم مساهمة قيمة للمناقشات الخاصة بالتجارة والصحة والابتكار.

وقد أسس برنامج هذه المنظمة الخاص بالأدوية والتجارة لتوفير فرص الحصول عليها والصحة في عام 2008 وتنسقه المنظمة الدولية للعمل الصحي (HAI) بأوروبا. وقد يسر هذا البرنامج وعزز حواراً عالمياً في المجتمع المدني الخبير بشأن قضايا التجارة والصحة بين المناطق الخمس التي تشملها المنظمة. ويشير تحليل لسياسة الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة التجارية والأهمية العالمية لحماية الملكية الفكرية وإنفاذها إلى أن منظمات المجتمع المدني مثل المنظمة الدولية للعمل الصحي (HAI) يجب أن تلعب دوراً أكبر في مفاوضات التجارة الدولية.

كذلك تعمل هذه المنظمة نحو استكشاف نماذج جديدة من الابتكار وتنفيذها، وتخرط في مناقشات في منظمة الصحة العالمية على المستويين الإقليمي والوطني. وجنبا إلى جنب مع منظمات أخرى، تدعم المنظمة تقصي إمكان وضع معاهدة للبحوث والتطوير في الطب الحيوي والصحة- من أجل ضمان الابتكار الذي يسهل الوصول إليه والذي تحفزه الاحتياجات.

الموقع على الويب: www.haiweb.org

الاتصال: HAI Global
Overtoom 60/II
1054 HK Amsterdam
The Netherlands
Tel: +31 20 683 3684
Fax: +31 20 685 5002
e-mail: info@haiweb.org

6. المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة (ICTSD)

يهدف هذا المركز، الذي تأسس في جنيف في سبتمبر 1996، إلى التأثير على نظام التجارة الدولية على نحو يحفز التقدم في مجال تحقيق هدف التنمية المستدامة. ويشجع المركز استخدام المعرفة والتكنولوجيا وإدارتهما بما يفضي إلى تحقيق التنمية المستدامة، في سياق أنظمة الملكية الفكرية متوازنة وموجهة نحو التنمية. وتركز أنشطة برنامجه على: تيسير النتائج الداعمة للتنمية

7. الاتحاد الدولي لصناع المستحضرات الصيدلانية وروابطها

تأسس الاتحاد الدولي لصناع المستحضرات الصيدلانية وروابطها (IFPMA) في عام 1968 باعتباره منظمة غير حكومية دولية لا تسعى للربح تمثل صناعة الأدوية القائمة على البحوث، بما في ذلك قطاعي التكنولوجيا الحيوية واللقاحات. ويكمن الدور الأساسي للاتحاد في تمثيل وجهات نظر أعضائه في الحوار مع المنظمات الحكومية الدولية، ومع البعثات الدبلوماسية للحكومات الوطنية ومع المنظمات غير الحكومية المتخصصة. ويشارك الاتحاد في الاجتماعات التي تنظمها المنظمات الدولية، مثل منظمة الصحة العالمية (WHO) والمنظمة الدولية للملكية الفكرية الويبو (WIPO). ويشارك أيضاً في أنشطة التعاون الفني التي تنظمها منظمة التجارة العالمية.

وتتمثل مهمة الاتحاد في مناصرة السياسات التي تشجع على اكتشاف الأدوية المنقذة للأرواح والمعززة للحياة وتوفير فرص الحصول عليها لتحسين صحة الناس في كل مكان. وإنجاز هذه المهمة، يتبع الاتحاد عدداً من المبادئ التوجيهية، بما في ذلك تشجيع قيام مناخ عالمي للسياسة يفضي إلى ابتكار الأدوية، العلاجية منها والوقائية، لصالح الناس في جميع أنحاء العالم. ولهذا الغرض، تعتبر أنظمة الملكية الفكرية الفعالة في كل من البلدان المتقدمة والنامية والناشئة، التي تدعمها عمليات تنظيمية سليمة وتمويل كافٍ للرعاية الصحية، عامل تمكين رئيسي لتشجيع الابتكار وإدارة حقوق الملكية الفكرية الناتجة عن ذلك. كما تتعاون الشركات والروابط الأعضاء في الاتحاد بشكل وثيق مع السلطات القطرية لمكافحة الأدوية المزيفة. كما يعتبر ترويج مستويات عالية من ممارسات التصنيع وضمان الجودة للمستحضرات الصيدلانية هدفاً رئيسياً آخر للاتحاد.

ويوفر عدد من المشاريع التي يراها الاتحاد معلومات مفصلة عن أنشطة صناعة المستحضرات الصيدلانية القائمة على البحوث، مع التركيز بشكل خاص على الصحة العامة في العالم. ويسرد دليل الاتحاد عن شراكات الصحة في العالم النامي برامج الشراكة طويلة الأجل للصناعة الدوائية القائمة على البحوث التي تهدف إلى المساعدة في تحقيق الأهداف الإنمائية للألفية وتحسين الجوانب الأخرى للصحة العالمية. والبحث في الدليل مرتب حسب البلد، وبحسب المرض، وبحسب نوع البرنامج وبحسب المنظمة الشريكة. 36 وتعرض الوقائع المكرسة لأحداث خاصة والمواد المتعلقة بالصحة العامة على موقع الاتحاد على الويب، من بين ما تعرض، معلومات متعلقة بالتجارب السريرية، واللقاحات، وأدوية التكنولوجيا الحيوية والتسويق الأخلاقي.

الموقع على الويب: www.ifpma.org

الاتصال: IFPMA

Chemin Louis-Dunant 15

PO BOX 195

1211 Geneva 20

Switzerland

Tel: +41 22 338 3200

Fax: +41 22 338 3299

e-mail: info@ifpma.org

8. التحالف الدولي للأدوية النوعية غير المسجلة (IGPA)

يمثل هذا التحالف شبكة غير رسمية من خمس روابط وطنية/إقليمية من الشركات المصنعة للأدوية النوعية غير المسجلة من كندا (CGPA)، وأوروبا (EGA)، والولايات المتحدة الأمريكية (GPhA)، واليابان (JGA) وجنوب أفريقيا (NAPM)، مع ثلاث روابط مراقبة. ويمثل التحالف صناعة الأدوية النوعية غير المسجلة في علاقتها مع المؤتمر الدولي لتحقيق توافق المتطلبات الفنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH)، ومنظمة التجارة العالمية (WTO)، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) ومنظمة الصحة العالمية وغيرها من المنظمات الدولية. وقد عملت لجنة العلوم بالتحالف مع مختلف المؤسسات الدولية لتشجيع اعتماد معايير جودة عالية للأدوية النوعية غير المسجلة، بما في ذلك تطبيق معايير ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) ودراسات التكافؤ الحيوي. ولجنة الملكية الفكرية بالتحالف مسؤولة عن مراجعة قضايا الملكية الفكرية ذات الصلة وصياغة المواقف. ويتمثل أحد أهداف التحالف في تعزيز فرص الحصول على الأدوية عالية الجودة بأسعار في المتناول، بما في ذلك البدائل الحيوية. وتمشياً مع هذا الهدف، يوفر توجيهاً بشأن المسائل التنظيمية المتعلقة بتسجيل الأدوية النوعية غير المسجلة وتسويقها. كما أنه يدعم السياسات التي ترعى كل من الابتكار والمنافسة في أسواق المستحضرات الصيدلانية.

ويدعو التحالف الدولي إلى اتباع نهج متوازن إزاء الملكية الفكرية، مع مراعاة مختلف الأولويات الوطنية للرعاية الصحية وأنظمة الملكية الفكرية، فضلاً عن جوانب المرونة الواردة في اتفاق تريبيس. وتمنع الفترات غير المبررة لحماية الملكية الفكرية نشر المعرفة الراسخة في المجال العام وتعرقل تقدم التكنولوجيا.

وقد أعرب عن قلقه الشديد إزاء استبقاء براءات الاختراع ونصح البلدان بمقاومة إدراج أحكام اتفاق تريبيس - بلس في اتفاقات التجارة الحرة. وعلاوة على ذلك، يحث التحالف بأن نظام الفقرة 6 مرهق، ويفتقر إلى أي قابلية للتطبيق العملي. وهو يدعم أوجه المرونة المنصوص عليها في بند الاستثناء في المادة 30 من اتفاق تريبيس، وهو ما يعتبره قابلاً للتطبيق على الحالات المحددة في الفقرة 6 من إعلان الدوحة. وبالإضافة إلى ذلك، فإنه بسبب اهتمام الاتحاد الشديد بإنتاج الأدوية ذات الجودة، فقد أولى دعمه لتنفيذ ضوابط صارمة وفعالة خاصة بالإنتاج والتجارة في الأدوية، لتجنب انتشار صور مزيفة من كل من المنتجات الأصلية والنوعية غير المسجلة.

الموقع على الويب: <http://198.170.119.137/igpa.htm>

الاتصال: للحصول على معلومات عن أعضاء التحالف الدولي

للأدوية النوعية غير المسجلة (IGPA) واتصالاتهم

راجع الموقع الإلكتروني أعلاه.

9. المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة (KEI)

المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة (KEI) هي منظمة غير حكومية لا تسعى للربح تجري بحثاً للتوصل لنتائج أفضل بما في ذلك التوصل لحلول جديدة وإدارة موارد المعرفة. وتركز المؤسسة

بأسعار معقولة وتطوير تركيبات تم تطويرها لأدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، مثل تركيبات الحرارة المستقرة أو الخاصة بالأطفال، التي تحتاجها البلدان المستهدفة. والمجمع آلية طوعية. وهو يعمل في إطار الملكية الفكرية الحالي ويوفر منصة تعاونية لجميع الأطراف المعنية. وبهذه الطريقة، يتلقى أصحاب براءات الاختراع رسوماً مقابل تقاسم براءات الاختراع الخاصة بهم؛ ويصل مصنعو الأدوية النوعية غير المسجلة إلى أسواق أوسع؛ والأهم من ذلك، تزداد فرص الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في الحصول على الأدوية المناسبة بأسعار معقولة.

وقد راكم المجمع قاعدة بيانات كبيرة من معلومات براءات الاختراع المتعلقة بالأدوية الضرورية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (HIV/AIDS). وقرر جعل هذه المعلومات متاحة للجمهور، بحيث يمكن للآخرين الاستفادة منها بالإضافة إليها. وتحتوي قاعدة البيانات معلومات عن وضع البراءة الخاصة بمضاد الفيروسات القهقرية المختار في عدد كبير من البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل (LMICs). ويمكن البحث فيها بحسب البلد/ المنطقة وبحسب الدواء.

الموقع على الويب: www.medicinespatentpool.org

الاتصال:
Medicines Patent Pool
Route de Ferney 150
P.O. Box 2100
1211 Geneva 2
Tel: +41 22 791 6304
e-mail: office@medicinespatentpool.org

1.1 منظمة أطباء بلا حدود

منظمة أطباء بلا حدود (MSF) هي منظمة طبية إنسانية دولية مستقلة توفر المساعدات الطارئة للأشخاص المتضررين من النزاعات المسلحة، والأوبئة، والكوارث الطبيعية، والمستبشرين من الرعاية الصحية. وقد تأسست في عام 1971، وتعمل حالياً في أكثر من 60 بلداً، وموفرة رعاية عالية الجودة للمحتاجين.

وتسترشد إجراءات المنظمة بأخلاقيات مهنة الطب ومبادئ الحياد وعدم التحيز. ومنذ تأسيسها، نشطت المنظمة في الدعوة لتحسين العلاجات والبروتوكولات الطبية. وقد لفتت الانتباه إلى الأزمات الصحية المهمة وكذلك إلى التحديات التي تواجه نظام المعونة.

وفي عام 1999، أطلقت المنظمة حملة الوصول إلى الأدوية الأساسية استجابة للإحباط المتزايد لدى متطوعي المنظمة الذين كانوا يواجهون صعوبات في توفير العلاج للمرضى لعدم توفر الأدوية وأدوات التشخيص التي كانوا يحتاجونها، أو لعدم قدرتهم على شرائها أو لأنها لم تكن مناسبة. والهدف من الحملة هو تحسين فرص الحصول على التكنولوجيا الطبية القائمة (الأدوية، ووسائل التشخيص واللقاحات) وتحفيز تطوير أدوات طبية جديدة لها – أو يمكن أن يكون لها – تأثير كبير على معدلات الاعتلال والوفيات. وكجزء من هذه الحملة، شجعت المنظمة البلدان على الاستفادة من أوجه المرونة في قواعد التجارة الدولية لتسهيل الحصول على الأدوية المشمولة بالبراءات. وجنباً إلى جنب مع عدد من المنظمات الأخرى، لعبت المنظمة دوراً دعوياً مهماً في التمهيد لإعلان الدوحة.

على البعد الخاص بحقوق الإنسان في الملكية الفكرية وسياسة الابتكار، وحماية مصالح المستهلك.

ومنذ إنشاء المؤسسة (التي عرفت سابقاً باسم مشروع المستهلك بشأن التكنولوجيا) في التسعينيات من القرن الماضي، شاركت في مناقشات حول المعايير والممارسات المتعلقة بالملكية الفكرية والابتكار. وشملت القضايا التي تناولتها هذه المناقشات ما يلي: دور القطاع العام في البحوث والتطوير؛ واستخدام التراخيص الإجبارية، ومراقبة الممارسات المناهضة للمنافسة؛ والإدارة الجماعية لحقوق الملكية الفكرية (بما في ذلك مجمع براءات الأدوية الذي يرعاه المرفق الدولي لشراء الأدوية - اليونيتيد؛ وانتهاء أجل الحقوق وغيرها من القيود والاستثناءات على حقوق براءات الاختراع (بما في ذلك تلك المتعلقة بإنفاذ الحقوق الواردة في الجزء الثالث من اتفاق تريبيس)؛ وتسعير التكنولوجيات الطبية؛ وإطار التجارة العالمية لكل من الملكية الفكرية وتسعير الأدوية.

ونشطت المؤسسة للغاية في الجهود الرامية إلى استكشاف نظم الحوافز البديلة للبحوث والتطوير التي تلغي ربط حوافز البحوث والتطوير بأسعار الأدوية، مثلاً من خلال استخدام صناديق الجوائز، وتنفيذ نظام "عائد المصدر المفتوح"، والنظر في إبرام معاهدة للبحوث والتطوير في المجال الطبي (أنموذج الصحة العامة لدعم التمويل العالمي للبحوث والتطوير)، وإبرام اتفاق جديد لمنظمة التجارة العالمية (WTO) بشأن توفير السلع العامة.

الموقع على الويب: www.keionline.org

الاتصال:
Knowledge Ecology International
1621 Connecticut Ave, NW, Suite
500
Washington, DC 20009
USA
Tel: +1 202 332 2670
e-mail: james.love@keionline.org

Route des Morillons 1
1211 Geneva 2
Switzerland
Tel: +41 22 791 6727
e-mail: thiru@keionline.org

10. مؤسسة مجمع براءات الأدوية

أنشئت مؤسسة مجمع براءات اختراع الأدوية ("المجمع") عام 2010 بدعم من المرفق الدولي لشراء الأدوية - اليونيتيد (UNITAID)، بهدف تحسين صحة السكان الذين يعيشون في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل (LMICs) عن طريق زيادة فرص الحصول على أدوية مضادة للفيروسات القهقرية (ARV) تتسم بالجودة والأمان والفاعلية والملاءمة وبأسعار معقولة، مع تركيز خاص على فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (HIV/AIDS). وتحقيقاً لهذا الغرض، يتفاوض المجمع مع أصحاب براءات الاختراع – الشركات، والباحثين والجامعات والحكومات – لتقاسم الملكيات الفكرية الخاصة بهم. ويتيح المجمع التراخيص على أساس غير حصري وغير تمييزي لمنحنيين آخرين. وسيؤدي توفير التراخيص اللازمة إلى تسهيل إنتاج الأدوية النوعية غير المسجلة بعلامة تجارية

التي تضع القواعد - وخاصة منظمة التجارة العالمية ومنظمة الصحة العالمية. وقد شاركت منظمات أخرى بشأن هذه المسألة - لا سيما المنظمات التي تشتري كميات كبيرة من الأدوية واللقاحات نيابة عن البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل (LMICs). وبالتالي تعمل أوكسفام مع عدد من المؤسسات العالمية المعنية بالصحة، لا سيما البنك الدولي، والتحالف العالمي من أجل اللقاحات والتحصين (GAVI)، والصندوق العالمي، والمرفق الدولي لشراء الأدوية - اليونيتيد (UNITAID)، ومنظمة الصحة العالمية (WHO). وهي تسعى من خلال البحوث والمناصرة على الصعيدين العالمي والوطني إلى التأثير على سياسات هذه المؤسسات وممارساتها، بحيث تضمن تحسين فرص الفقراء في الحصول على الرعاية الصحية والأدوية.

وتعمل أوكسفام مع منظمات المجتمع المدني في جميع أنحاء العالم على ضمان احترام الحكومات الضمانات الأساسية وأوجه المرونة في اتفاق تريبس وإعلان الدوحة احتراماً كاملاً. وهذا ينطوي على ممارسة الضغط على البلدان المتقدمة - الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة على وجه الخصوص - حتى لا تطبق قواعد تريبس بلس في اتفاقات التجارة الثنائية والإقليمية، ويشمل ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، اتفاقية مكافحة التزييف التجاري، وعدم معاقبة البلدان النامية التي تجعل استخدام ضمانات اتفاق تريبس وجوانب المرونة فيه قانونياً لتعزيز الصحة العامة وحمايتها. كما تضغط أوكسفام على البلدان النامية لعدم تطبيق قواعد اتفاق تريبس بلس التي من شأنها تقويض الجهود المبذولة لتحسين فرص الحصول على الأدوية. وتشجع البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل على إدراج ضمانات وأوجه المرونة في التشريعات الوطنية والاستفادة من هذه الضمانات لضمان توفير الأدوية بأسعار معقولة.

وتضغط أوكسفام كذلك على شركات الأدوية متعددة الجنسيات، والمساهمين فيها، لتشجيع هذه الشركات على اعتماد تغييرات في نماذج الأعمال الخاصة بها. ومن شأن هذه التغييرات أن تجعل الحصول على الأدوية في صميم نماذج الأعمال الخاصة بها. بالإضافة إلى ذلك، ستقيم الشركات الكبرى على أساس الطرق التي تنتهجها إزاء الملكية الفكرية، والتسعير والبحوث والتطوير.

الموقع على الويب: www.oxfam.org/en/campaigns/health-education/health

الاتصال: Oxfam International Secretariat
266 Banbury Road
Oxford OX2 7DL
United Kingdom
Tel: +44 1865 339 100
Fax: +44 1865 339 101

13. شبكة العالم الثالث

شبكة العالم الثالث (TWN) هي منظمة غير حكومية دولية لا تسعى للربح تنخرط في معالجة القضايا المتصلة بشؤون التنمية، والبلدان النامية، وعلاقة الشمال والجنوب. وتهدف إلى تعميق فهم معضلات وتحديات التنمية التي تواجه البلدان النامية والإسهام في إجراء تغييرات أساسية في السعي لتنمية عادلة ومنصفة ومستدامة أيكولوجياً. كما تعمل من أجل التعبير على نحو أقوى عن احتياجات الشعوب وحقوقها في الجنوب.

وتشمل المجالات الرئيسية ذات الأولوية للحملة حالياً تحسين ما يلي: توفر خيارات علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والسل (TB) والقدرة على تحمل تكاليفها؛ وتعزيز الانتقال إلى مبادئ توجيهية محسنة لعلاج الملاريا الحادة؛ وتحسين نوعية المعونات الغذائية لتلبية الاحتياجات الغذائية اللازمة لنمو الأطفال؛ والقيام بحملات للوصول إلى صيغ محسنة وفي المتناول وأكثر ملاءمة من اللقاحات الموجودة حالياً واستحداث لقاحات جديدة لتلبية احتياجات البلدان النامية. وبالإضافة إلى ذلك، تدعو المنظمة لإجراء تغييرات أساسية في الإطار لحفز الابتكارات الطبية، بحيث تحركها الاحتياجات الصحية بدلاً من الأرباح. وتحقيقاً لهذا الغرض، فإنها تدعم فك الارتباط بين تكاليف البحوث والتطوير وبين ثمن الابتكار الطبي الناتج عن ذلك. وتنتشر المنظمة بانتظام دليلاً لأسعار مضادات الفيروسات القهقرية (ARV) بعنوان: حل عقدة شبكة تخفيضات أسعار مضادات الفيروسات القهقرية. وهو يتضمن معلومات عن تطور سعر كل مضاد من مضادات الفيروسات القهقرية بمرور الوقت، ويضع رسماً بيانياً عن الفرق بين سعر المنشئ والأسعار المتاحة من منتجي الأدوية النوعية غير المسجلة للبلدان النامية.³⁷

وتنشط المنظمة للغاية في المناقشات الدائرة بشأن مصادرة الأدوية في الاتحاد الأوروبي العابرة إلى البلدان النامية بزعم انتهاك براءات الاختراع. وبالإضافة إلى ذلك، فقد حثت مراراً شركات الأدوية على المشاركة في مجمع براءات الأدوية.

الموقع على الويب: www.msfacecess.org

الاتصال: MSF Campaign for Access to
Essential Medicines
Rue de Lausanne 78
Mailbox 116
1211 Genève 21
Switzerland
Tel: +41 22 849 8405
Fax: +41 22 849 8404
e-mail: access@msf.org

12. أوكسفام

أوكسفام هي اتحاد دولي يضم 17 منظمة تعمل معاً في 90 بلداً ومع شركاء وحلفاء في شتى أنحاء العالم لإيجاد حلول دائمة للفقير والظلم. وتعتقد أن كل الناس يجب أن يحصلوا على الخدمات الصحية، بما في ذلك علاجات فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، مجاناً في موقع الاستخدام. وهذا يشمل تلبية الاحتياجات من المياه والصرف الصحي والنظافة الصحية (WASH) في حالة الأزمات، ودعم أصحاب الحقوق للقيام بحملات لتوفير الخدمات الأساسية، وإخضاع الحكومات للمساءلة عن تلبية احتياجات الناس الذين يعيشون في فقر.

وقد عملت منظمة أوكسفام مع غيرها من منظمات المجتمع المدني لضمان أن لا تخلق قواعد الملكية الفكرية حواجز تحول دون الحصول على الأدوية بأسعار معقولة. ودعت إلى اتباع أساليب جديدة للابتكار لتحفيز الابتكار من أجل إنتاج الأدوية واللقاحات وأدوات التشخيص من أجل الأمراض التي تؤثر على الفقراء في البلدان النامية على نحو غير متناسب. وإضافة لذلك دعت لزيادة الابتكار وفرص الحصول على الأدوية من خلال المشاركة في الهيئات الرئيسية متعددة الأطراف

الموقع على الويب: www.twinside.org.sg

Third World Network - International
Secretariat
131 Jalan Macalister
10400 Penang
Malaysia
Tel: +60 4 226 6728/226 6159
Fax: +60 4 226 4505

Rue de Lausanne 36
1201 Geneva
Switzerland
Tel: +41 22 908 3550
Fax: +41 22 908 3551

ويتركز العمل الرئيسي للشبكة على الملكية الفكرية والصحة العامة، وبخاصة فيما يتعلق بالحصول على الأدوية. والهدف هو التأكد من أن قواعد الملكية الفكرية ومعاييرها لا تقوض الصحة العامة، ولا تقوض على وجه الخصوص، فرص الحصول على الأدوية بأسعار ميسورة في البلدان النامية. ولهذا الغرض، تجري الشبكة بحثاً، وتشارك في الدعوة وتقديم المساعدة الفنية والدعم لبناء القدرات، وتهدف إلى تعزيز استخدام أوجه المرونة في اتفاق تريبس في البلدان النامية من أجل حماية الصحة العامة.

وتمثل الشبكة على نطاق واسع مصالح البلدان النامية ووجهات نظرها في المحافل والمؤتمرات الدولية، وفي المناقشات مع وكالات الأمم المتحدة، وكذلك في المناقشات مع منظمة الويبو ومنظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية. وتراقب الشبكة بنشاط المفاوضات الدولية بشأن الملكية الفكرية والصحة العامة التي تجري في منظمة التجارة العالمية والويبو ومنظمة الصحة العالمية.

الحواشي

- 11 انظر www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm
- 12 بالنسبة لأوغندا، انظر www.unctad.org/en/docs/diaepcb200913_en.pdf.
- 13 انظر وثيقة الأمم المتحدة TD/B/COM.2/L.22 and www.unctad.org/Templates/Page.asp?intItemID=4567&lang=1.
- 14 انظر www.unctad.org/en/docs/diaepcb2009d19_en.pdf.
- 15 انظر www.unctad.org/templates/Download.asp?docid=14956&lang=1&intItemID=2068.
- 16 انظر http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2011d7_en.pdf.
- 17 انظر www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf.
- 18 انظر www.who.int/medicines/publications/ModelQualityAssurance.pdf.
- 19 انظر www.who.int/hiv/amds/gprm/en/.
- 20 متاح على www.unicef.org/supply/index_57476.html.
- 1 انظر www.theglobalfund.org/en/procurement/pqr/.
- 2 قرار الجمعية العامة A/RES/60/251 of 3 April 2006.
- 3 تتصل بهذه الدراسة، بصفة خاصة، ولاية المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى يمكن بلوغه من الصحة البدنية والعقلية (الحق في الصحة) الذي أقرته لجنة حقوق الإنسان في أبريل 2002 بالقرار 2002/31.
- 4 وثيقة الأمم المتحدة A/63/263, Annex.
- 5 وثيقة الأمم المتحدة A/HRC/11/12.
- 6 وثيقة الأمم المتحدة A/HRC/17/43.
- 7 وثيقة الأمم المتحدة A/HRC/RES/17/14.
- 8 للاطلاع على التقارير النهائية لفريق العمل عالي المستوى المعني بتنفيذ الحق في التنمية، انظر وثيقة الأمم المتحدة A/HRC/15/WG.2/TF/2 and Add. 1 and 2.
- 9 انظر "حق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة الجسمية والعقلية يمكن بلوغه" (المادة 12) والتعليق العام 14 وكذلك "أن يفيد من حماية المصالح المعنوية والمادية الناجمة عن أي أثر علمي أو فني أو أدبي من صنعته." (المادة 1.15 (ج)) والتعليق العام 17.
- 10 انظر www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf.

- 21 انظر. www.cohred.org/pharmainnovation.
- 22 انظر. www.healthresearchweb.org/phi_beta/.
- 23 انظر. www.forum2012.org.
- 24 انظر. <http://dndi.org/index.php/overview-dndi.html?ids=1>.
- 25 للاطلاع على اتفاقيات موقعة مع شركات مستحضرات صيدلانية، انظر www.dndi.org/press-releases/866-sanofi-dndi-agreement.html وللإطلاع على اتفاقيات موقعة مع شركات التكنولوجيا الحيوية، انظر www.dndi.org/portfolio/oxaborole.html.
- 26 انظر. <http://dndi.org/index.php/diseases.html?ids=2>.
- 27 انظر. <http://jama.ama-assn.org/content/306/6/597.extract>.
- 28 انظر. www.dndi.org/press-releases/918-flubendazole.html.
- 29 انظر. www.dndi.org/index.php/portfolio.html?ids=2.
- 30 سياسة الملكية الفكرية للمبادرة (DNDi) متاحة على www.dndi.org/dndis-policies/intellectual-property-policy.html.
- 31 متاح على www.iprsonline.org.
- 32 متاح على www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm.
- 33 متاح على <http://ictsd.org/i/publications/11393/>.
- 34 متاح على <http://ictsd.org/downloads/2011/12/public-health-related-trips-plus-provisions-in-bilateral-trade-agreements.pdf>.
- 35 انظر. www.who.int/phi/implementation/TotLCProject.pdf.
- 36 انظر. www.ifpma.org/healthpartnerships.
- 37 انظر. www.msfacecess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions-14th-edition.

المحتويات

224	ألف. تشغيل النظام: السياق والنطاق
225	باء. استخدام النظام
229	جيم. التنفيذ المحلي



ألف. تشغيل النظام: السياق والنطاق

- بينما يحدد الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ) "3"، سياق سياسة نظام الفقرة 6 والسبب في أنها تتيح تراخيص إلزامية خاصة بتصدير الأدوية في ظروف محدودة، يقدم هذا المرفق معلومات تكميلية تحدد عملها واستخدامها. والنظام هو وجه المرونة الوحيد في اتفاق تريبس الذي يستتبع على وجه التحديد عملاً من قبل بلدين (على الأقل) (أي مستورد ومصدر). وهو يعمل على أساس الإخطارات التي ترفعها هذه البلدان إلى مجلس تريبس، وتؤدي بدورها إلى مختلف الإجراءات الموضحة في هذا المرفق.

ويتيح النظام لأعضاء منظمة التجارة العالمية مرونة إضافية، وهي نوع خاص من التراخيص الإجباري يسمح بإنتاج الأدوية حصراً للتصدير. ويربط النظام الطلب في البلدان المستوردة بالعرض في البلدان المصدرة. وبالإضافة إلى ذلك، يلغي التزام البلدان المستوردة بدفع أتعاب كافية لصاحب الحق عقب منح ترخيص إجباري (المادة 31 (حاء) من اتفاق تريبس)، إذا نُص على هذه الأتعاب في البلد المصدر.

1. ما هو نظام الفقرة 6؟

كما هو مبين في الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ) "3"، اعترف إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة (الفقرة 6) بأن أعضاء منظمة التجارة العالمية ممن تنقصهم القدرة على التصنيع أو عدم كفايتها في قطاع الأدوية الخاصة بهم، قد يواجهون صعوبات في الاستخدام الفعال للتراخيص الإجباري بموجب اتفاق تريبس، كما كان حال الاتفاق عند ذلك. وللتغلب على تلك الصعوبات، تبنى أعضاء منظمة التجارة العالمية نظام الفقرة 6، الذي يتناول سيناريو محديداً للحصول على الأدوية:

2. ما هي المنتجات التي يغطيها هذا النظام؟

هذا النظام متاح لأية منتجات تخص قطاع المستحضرات الصيدلانية (بما في ذلك المكونات النشطة وأطقم التشخيص) المشمولة ببراءة اختراع أو المصنعة بموجب عملية منح براءة اختراع وثمة حاجة إليها لمعالجة مشكلات الصحة العامة التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً (LDCs)، خاصة تلك الناجمة عن فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، والسل (TB) والملاريا والأوبئة الأخرى. وتستند هذه القائمة من مشكلات الصحة العامة إلى الفقرة 1 من إعلان الدوحة وليس المقصود بها أن تكون جامعة مانعة.

- يحتاج البلد إلى استيراد الأدوية من مورد أجنبي لأنه يفتقر إلى القدرة الكافية على التصنيع في قطاع المستحضرات الصيدلانية الخاصة به.
- يمكن إنتاج الدواء بموجب ترخيص إجباري في بلد آخر.

باء. استخدام النظام

(أ) كيف يمكن لبلد مستورد استخدام النظام؟
"1" الإخطار بالنية العامة لاستخدام النظام

وتحتاج البلدان من غير البلدان الأقل نمواً إلى تقديم إخطار عام بالنية لاستخدام النظام. ويمكن القيام بذلك في أي وقت قبل الاستخدام الفعلي، وهو لا يلزم هذه البلدان باستخدام النظام. بل إنها تحتفظ ببساطة بالحق في القيام بذلك في حال نشوء حاجة محتملة لذلك في المستقبل. ويضم الإخطار العام البيان البسيط من قبل عضو منظمة التجارة العالمية يفيد العزم على استخدام النظام.

"2" الإخطار بالحاجة إلى استيراد مستحضرات صيدلانية محددة

عندما يرغب بلد ما في توفير خيار استيراد منتجات معينة بموجب هذا النظام، يقدم إخطاراً محدداً باحتياجاته من الواردات.

ويشمل الإخطار المحدد ما يلي:

- أسماء المنتجات والكميات المتوقع احتياج البلد إلى استيرادها.
- إذا كانت هناك براءة اختراع سارية المفعول في البلد لأي من المستحضرات الصيدلانية المدرجة، فهذا مؤشر على أن الترخيص الإجباري قد منح أو سيتم منحه. ويجوز للبلدان الأقل نمواً أن تشير ببساطة إلى وجود نية لاستخدام الفترة الانتقالية الممتدة بموجب اتفاق تريبيس.
- توضيحاً بأن البلد قد أثبت افنقاره إلى القدرة على تصنيع المنتج. وتعتبر البلدان الأقل نمواً بالفعل مفتقرة إلى القدرة الكافية على التصنيع، وبالتالي فهي معفاة من الالتزام بهذا الشرط.

ويمكن تقديم هذا الإخطار في مرحلة مبكرة من عملية الشراء، قبل أي قرار نهائي حول مصادر الإمداد المفضلة. وهو لا يخلق أي التزام باستخدام النظام إذا ما برز بديل أفضل. وبالتالي فإن البلد حر في الإخطار بمتطلبات الدواء المتوقع كخطوة روتينية في عملية التخطيط للمشتريات، وبالتالي فإن ذلك يسهل تقييم مجموعة كاملة من خيارات الحصول على المنتجات، مما يشير إلى طلب موردين محتملين، ويمهد الطريق للاستخدام الفعلي للنظام إذا ما قدم الخيار الأكثر صلاحية من الناحية التجارية.

ويمكن للبلدان التي تجمع احتياجاتها من المشتريات أن تصدر إخطارات مشتركة. وبالنظر إلى أن النظام يعترف بالحاجة إلى تحقيق وفورات الحجم في سياق إقليمي، فإن الإخطارات المشتركة من قبل البلدان متماثلة الاحتياجات تشكل طريقاً لتحديد مستوى (مستويات) للطلب صالحاً تجارياً لأجل الإنتاج والشحن.

وإذا كانت هناك حاجة لترخيص إجباري على براءات الاختراع السارية المفعول في البلد المستورد، فعلى هذا البلد احترام المتطلبات العامة لاتفاق تريبيس لمنح الترخيص الإجباري. وليس

يحدد هذا القسم أي من أعضاء منظمة التجارة العالمية يمكنه استخدام النظام باعتبارهم مستوردين ومصدرين؛ والأحكام والشروط التي بموجبها يجوز استخدام النظام.

1. أي البلدان يمكنها استخدام النظام باعتبارها مستوردين ومصدرين؟

في حين أن جميع أعضاء منظمة التجارة العالمية مؤهلين لاستخدام النظام باعتبارهم مستوردين، أثرت البلدان المتقدمة عدم استخدام هذا النظام لواردها، ووافقت بعض البلدان والأقاليم النامية مرتفعة الدخل على عدم استخدام النظام باعتبارها مستوردين إلا في حالات الطوارئ الوطنية أو الأوضاع الأخرى الملحة جداً.² ومع ذلك، فإن النظام نفسه لا يقتصر على حالات الطوارئ. ولم يشر معظم أعضاء منظمة التجارة العالمية إلى أنهم سيقصرون استخدامه على هذه الحالات. وقد نفذ بعض أعضاء منظمة التجارة العالمية النظام لتمكين الصادرات إلى البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً ممن ليست بأعضاء في منظمة التجارة العالمية. وفي حين يجوز لأي عضو من أعضاء منظمة التجارة العالمية المشاركة في النظام باعتباره مصدراً، ليس ثمة التزام على أي منها بالقيام بذلك.

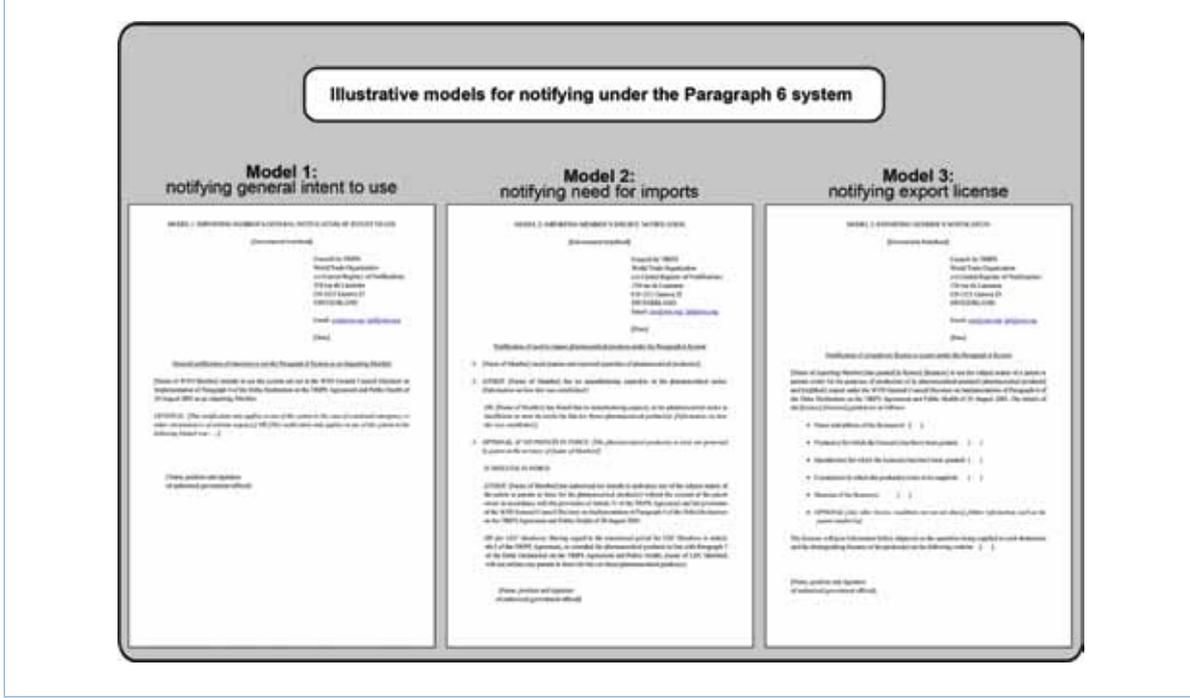
2. كيف يستخدم النظام؟

يتمثل جوهر هذا النظام في منح ترخيص إجباري من قبل البلد المصدر لتلبية الحاجة (الحاجات) التي يحدها البلد المستورد. وينطلق الاستحقاق للقيام بذلك عن طريق الإخطارات المرسله إلى مجلس تريبيس بمنظمة التجارة العالمية للحصول على معلومات، ويشمل ذلك:

1. إخطاراً عاماً بنية البلد المستورد لاستخدام النظام (غير مطلوب بالنسبة للبلدان الأقل نمواً).
2. إخطاراً محدداً من البلد المستورد يحدد المستحضر (أو المستحضرات) الصيدلانية اللازمة.
3. إخطاراً من البلد المصدر بترخيص إجباري صادر لأجل الصادرات لتلبية احتياجات البلد المستورد أو البلدان المستوردة.

ولا يقتضي الأمر سوى أن تكون الإخطارات وجيزة جداً، ويمكن أن تكون في شكل رسالة مرسله عن طريق الفاكس أو البريد الإلكتروني، وموقعة من قبل أي مسؤول حكومي معتمد. وهذه الإخطارات مطلوبة لأغراض الشفافية. وينص صراحة على ألا تكون خاضعة لموافقة أية هيئة من هيئات منظمة التجارة العالمية. وليس لها نموذج معياري محدد. وتوفر أمانة منظمة التجارة العالمية نماذج إخطارات على موقعها على الإنترنت (انظر الشكل ألف.1).³ كما يقدم البنك الدولي (Abbott and Van Puybroeck, 2005) ومنظمة الصحة العالمية (Correa, 2004) مزيداً من التوجيهات.

الشكل 1.1. لقطة شاشة من الموقع الإلكتروني لمنظمة التجارة العالمية (WTO) يقدم توجيهها عملياً على النظام



المصدر: www.wto.org/medicinesnotifications.

ويحوي إخطار الترخيص (التراخيص) من البلد المصدر لأجل التصدير على التفاصيل التالية:

- اسم المرخص له (لهم)
- المنتج (المنتجات) الذي/التي منح الترخيص (التراخيص) له/لها
- الكمية (الكميات) التي منح الترخيص (التراخيص) لها
- البلد (البلدان) التي يتم إمدادها/إمدادها بالمنتج (المنتجات)
- مدة الترخيص (التراخيص)
- اختياريًا، أية شروط ترخيص أخرى وغيرها من المعلومات الأخرى، مثل عدد براءات الاختراع
- عنوان الموقع الإلكتروني الذي يقدم معلومات عن الكميات التي شحنت والمواصفات المميزة للمنتج (المنتجات).

وعندما يمنح ترخيص خاص بالتصدير، يقتضي الأمر أن يطبق البلد المصدر المتطلبات المعيارية لاتفاق تريبس للتراخيص الإلزامية، باستثناء ما يلي:

- إلغاء الحد على الكمية التي يمكن تصديرها بموجب الترخيص الإلزامي، وتصدر كمية الإنتاج بأكملها إلى البلدان المستفيدة
- تحسب متطلبات الأتعاب الكافية على أساس مختلف، ألا وهو القيمة الاقتصادية للترخيص في البلد المستورد.

هناك أي التزام للحصول على ترخيص اختياري من صاحب البراءة في حالات الاستخدام العام غير التجاري، أو إذا كانت هناك حالة طوارئ وطنية أو ظروف أخرى للحاجة الملحة القصوى. (يوضح إعلان الدوحة أن البلدان لها الحق في تحديد متى توجد مثل هذه الحالات). وعلاوة على ذلك، ليس هناك أي التزام بالحصول على ترخيص طوعي إذا صدر الترخيص الإلزامي لتصحيح الممارسة المنافسة للمنافسة. ومع ذلك، يتعين على المستورد في جميع الحالات الأخرى، بذل جهود مسبقة للحصول على إذن من صاحب البراءة بشروط تجارية معقولة. ولتجنب الدفع المزدوج لصاحب البراءة، يعفى المرخص له في البلد المستورد من شرط دفع الأتعاب بموجب الترخيص الإلزامي إذا تم السداد بالفعل في البلد المصدر.

(ب) كيف يستخدم بلد مصدر هذا النظام؟

يمكن لأي بلد أن يصدر بموجب النظام إذا كان لديه صناعة مستحضرات صيدلانية قادرة على تصنيع المنتج الذي يحتاج إليه – وإذا كان قانونه المحلي يسمح بمنح ترخيص إجباري بالتصدير. وإذا لم تكن هناك براءة اختراع سارية المفعول لهذه المنتجات في البلد المصدر، فلن تكون هناك حاجة عندئذ إلى اللجوء إلى نظام الفقرة 6. وبالمثل، إذا كان المنتج يصنع بالفعل للسوق المحلية بموجب ترخيص إجباري، يمكن تصدير الجزء غير الغالب من كمية الإنتاج دون استخدام النظام.

وبمجرد إصدار ترخيص إجباري للتصدير بموجب النظام، يقدم البلد المصدر إخطاراً.

خاصة لأجل التصدير إلى أسواقها، وذلك باستخدام الوسائل المتاحة لها بالفعل بموجب اتفاق ترييبس.

5. كيف يمكن استخدام النظام على المستوى الإقليمي؟

بموجب آلية إقليمية أنشأها النظام، يتم التنازل أيضاً عن الشرط المطبق في غير هذا على التراخيص الإجبارية (كأن تستخدم لتزويد السوق المحلية تزويداً مهيماً مثلاً). والغرض من ذلك هو السماح لأعضاء منظمة التجارة العالمية الأطراف في اتفاق للتجارة الإقليمية (RTA) بتسخير وفورات الحجم على نحو أفضل في الجماعة الاقتصادية الإقليمية، وتعزيز قدرتهم الشرائية أيضاً من خلال تجميع الطلب لتسهيل الاستيراد بكميات كبيرة أو الإنتاج المحلي من المستحضرات الصيدلانية لأجل التوزيع ضمن المنطقة المعنية. وتمكن الآلية الإقليمية من إجراء تصدير وإعادة تصدير المنتجات التي صنعت بموجب ترخيص إجباري بسهولة أكبر بين أعضاء منظمة التجارة العالمية الأطراف في اتفاق للتجارة الإقليمية (RTA)، شريطة ما يلي:

- توافق اتفاق التجارة الإقليمية (RTA) مع الاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة (الغات) والبند المسمى حكم التمكين (الاسم الذي يطلق على قرار الغات لعام 1979 الذي يسمح بترتيبات تفضيلية فيما بين البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في تجارة السلع)
- وأن يكون نصف أعضاء منظمة التجارة العالمية الأطراف في اتفاق التجارة الإقليمية على الأقل من البلدان الأقل نمواً.
- وأن يتقاسم هؤلاء الأعضاء في منظمة التجارة العالمية مشكلة (مشكلات) الصحة العامة موضع المناقشة.

ولا تنص منظمة التجارة العالمية على أن تلبية أي من هذه الاتفاقات التجارية هذه المتطلبات، وبالتالي ليست هناك قائمة متاحة باتفاقات التجارة الإقليمية المؤهلة لهذه الآلية الإقليمية.

ويمكن للآلية الإقليمية أن تغطي المنتجات الدوائية المصنعة داخل منطقة التجارة الإقليمية بموجب الترخيص الإجباري. ويمكنها أن تغطي أيضاً المنتجات المصنعة في أماكن أخرى بموجب الترخيص الإجباري والمستوردة من قبل أحد أطراف اتفاق التجارة الإقليمية وفقاً لنظام الفقرة 6. وفي كلتا الحالتين، يمكن تداول هذه المنتجات بين أطراف اتفاق التجارة الإقليمية دون أي إخطار آخر أو التزام بأية متطلبات إضافية غير تلك المطبقة وقت الاستيراد على منطقة التجارة الإقليمية بموجب نظام الفقرة 6.

ولا تتجاهل الآلية الإقليمية براءات الاختراع أو متطلبات موافقة التسويق الوطنية. فحيث تسري البراءة في أي من بلدان المنطقة التي تسعى إلى استخدام هذه الآلية، ستكون هناك حاجة إلى ترخيص طوعي أو إجباري في البلد الذي يسعى لاستخدام الآلية. وبالمثل، ستظل الموافقة على توزيع المنتج سارية في كل البلدان المعنية.

3. هل يتعين على السلطات التنظيمية الموافقة على المنتجات المصنعة بموجب ترخيص إجباري خاص؟

في حين لا يتعامل النظام مع ترخيص التسويق للمستحضرات الصيدلانية، إلا أن استخدام النظام قد يستتبع تسهيل الموافقات التنظيمية. وتبقى هناك مسؤولية منفصلة للسلطات الصحية تتمثل في تحديد ما إذا كانت المنتجات آمنة وفعالة أم لا، والأمر متروك للبلدان المصدرة والمستوردة أن تقرر ما إذا كانت سلطات تنظيم المستحضرات الصيدلانية لديها ستراجع المنتجات المصنعة بموجب النظام أو ما إذا كانت ستعتمد على المراجعات التنظيمية التي أجرتها السلطات النظيرة إما في البلدان التي تستخدم النظام وإما في ولاية قضائية أخرى.

4. أي الضمانات المانعة للتسريب يقتضي الأمر تطبيقها؟

من أجل ضمان استخدام المنتجات المصدرة وفقاً للنظام من أجل معالجة مشكلات الصحة العامة التي يعاني منها البلد المستورد أو البلدان المستوردة، تطبق الضمانات المحددة التالية ضد التسريب:

- يقتصر الإنتاج الذي يتم في البلد المصدر العضو في منظمة التجارة العالمية نتيجة ترخيص إجباري على الكمية اللازمة لتلبية احتياجات عضو (أو أعضاء) منظمة التجارة العالمية المستورد (المستوردين). ويجب تصدير الكمية المنتجة بالكامل إلى عضو (أو أعضاء) منظمة التجارة العالمية المستورد (المستوردين).
- يجب وضع بطاقات تعريف أو علامات تجارية معينة على المنتجات. وينبغي أن تغلف [المنتجات] تغليفاً مميزاً و/أو تكون ملونة أو مشكّلة على نحو خاص – طالما كانت المتطلبات الأخيرة مجدية وليس لها تأثير كبير على السعر. وقبل الشحن، يجب على الشركة المصنعة أن تضيف على موقعها على الويب تفاصيل عن كمية المنتجات التي صنعتها بموجب الترخيص الإجباري، وكذلك تفاصيل الطريقة التي عبأتها بها أو وضعت بها البطاقات عليها. وموقع منظمة التجارة العالمية على الويب متاح ليستخدمه المنتجون بغرض نشر هذه المعلومات، لكن هذا الاستخدام ليس إلزامياً.
- يتعين على أعضاء منظمة التجارة العالمية المستوردين اتخاذ تدابير معقولة في حدود إمكانياتهم لمنع إعادة التصدير. وينبغي أن تتناسب التدابير مع القدرات الإدارية للأعضاء وخطر التسريب التجاري. ويحق لأعضاء منظمة التجارة العالمية المستوردين الحصول على المساعدات الفنية والمالية من البلدان المتقدمة الأعضاء في المنظمة من أجل الوفاء بهذا الالتزام.
- يقتضي الأمر أن يطبق أعضاء منظمة التجارة العالمية الآخرون التدابير القانونية وسبل الانتصاف الفعالة حتى تمنع استيراد المنتجات الدوائية المسربة المنتجة بموجب تراخيص إجبارية

6. ما الذي يضيفه بيان رئيس المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية؟

كبير على أسعار الأدوية. (وفيما يتعلق بمنع تسريب المنتجات، يشجع الأعضاء والمنتجون على الاستفادة من المبادئ التوجيهية لأفضل الممارسات واستخدامها وتقاسم المعلومات بشأن الخبرات والممارسات في مجال منع التسريب).

■ وينبغي للبلدان المستوردة أن تدرج معلومات حول الكيفية التي حددت بها أن قدرتها على التصنيع غير كافية أو غير موجودة في قطاع الصناعات الدوائية المحلية.

وأشار الرئيس أيضاً إلى أن البلدان المتقدمة وافقت على الانسحاب من النظام باعتبارها مستوردين (كما يتراءى هذا في الهامش 3 من القرار/البروتوكول المعدل لاتفاق تريبس لعام (2003)⁵ وأن 11 بلداً من البلدان والأقاليم النامية مرتفعة الدخل قد وافقت على تقييد استخدام النظام باعتبارها مستوردين في حالات الطوارئ الوطنية أو الظروف الأخرى الملحة جداً.

اعتمد القراران اللذان اتخذهما المجلس العام لتأسيس النظام في ضوء بيان أدلى به رئيس المجلس العام عكس العديد من التفاهات الرئيسية المشتركة بين أعضاء منظمة التجارة العالمية⁴، وأبرزها:

- يجب استخدام النظام بحسن نية لحماية الصحة العامة، ولا ينبغي استخدامه لتحقيق أهداف السياسة الصناعية أو التجارية.
- تطبق متطلبات المفاضلة بين المنتجات على المكونات النشطة المنتجة والموردة بموجب النظام. كما تطبق على المنتجات تامة الصنع التي تحتوي على هذه المكونات. وبشكل عام، يجب أن لا يكون للتعبئة والتغليف الخاص و/أو التلوين أو التشكيل تأثير

جيم. التنفيذ المحلي

كان قابلاً للتطبيق مباشرة بموجب القانون الوطني (هذا هو الحال في اليابان، على سبيل المثال). أما البلدان التي أدمجت بالفعل معايير اتفاق تريبس لعام 1994 في القانون، فستتوافر لها تراخيص إجبارية (لتزويد السوق المحلية بصورة غالبية مثلاً). وبالتالي، فإن الأمر يقتضي في أدنى حد تعديل هذا القدر بما يسمح بتصدير كامل الكمية المنتجة بموجب ترخيص إجباري صادر بموجب النظام. ويتعين أن يراعي تنفيذ التراخيص الإجبارية للتصدير بموجب النظام الحاجة إلى قصر حجم الإنتاج على المقدار المشار إليه في إخطار (إخطارات) البلد (البلدان) المستوردة(ة)، والالتزام بتصدير كامل الكمية من الإنتاج، ووضع علامات تجارية أو بطاقات تعريف خاصة على المنتجات.

3. الآلية الإقليمية

يستتبع تنفيذ الآلية الإقليمية ضمان أن لا تضع التشريعات ذات الصلة في البلدان المصدرة في المنطقة حداً لنسبة الصادرات بموجب ترخيص إجباري، كما سيكون عليه الحال في ظل القيود المهيمنة لتزويد السوق المحلية، التي تنطبق على التراخيص الإجبارية المعيارية بموجب اتفاق تريبس. وبالنسبة إلى البلدان التي تعتمزم الاستيراد فحسب، قد تكون هناك حاجة إلى إجراء تغييرات في قوانينها المحلية بحيث يمكن إعفاء المرخص له من دفع الأتعاب لصاحب الحق في حالة منح ترخيص إجباري بالاستيراد ودفع الأتعاب بالفعل في البلد المصدر.

يمكن للبلدان تنفيذ نظام الفقرة 6 باعتبارها بلداناً مستوردة، أو بلداناً مصدرة، أو كليهما⁶ ولا يوجد أي التزام على أعضاء منظمة التجارة العالمية باستخدام النظام في أي القدرات، ويبقى ذلك خياراً واحداً من بين العديد من الخيارات التي يمكن استخدامها للتمكين من الحصول على الأدوية.

1. الأعضاء المستوردون

بصفة عامة، يقتضي الأمر أن يجري أعضاء منظمة التجارة العالمية المستوردون تغييرات تشريعية من أجل ممارسة خيار الاستغناء عن الأتعاب على الواردات بموجب ترخيص إجباري، حيث تكون الأتعاب قد دفعت بالفعل في البلد المصدر. وفي حين أن تقديم الإخطار المطلوب إلى منظمة التجارة العالمية لا يتطلب تشريعات خاصة، فإنه يمكن معالجة مثل هذا المطلب بالإخطار في القوانين أو اللوائح التنفيذية. ويلتزم أعضاء منظمة التجارة العالمية المستوردون باتخاذ تدابير معقولة لمنع إعادة تصدير المنتجات المستوردة، لكن هذا ممكن من دون الحاجة إلى استخدام تشريع خاص. فعلى سبيل المثال فإن القانون في الفلبين، يشترط ببساطة في الرخيص الإجباري أن "يتضمن أيضاً حكماً يوجه الممنوح له الترخيص بممارسة تدابير معقولة لمنع إعادة تصدير المنتجات المستوردة بموجب هذا الحكم"⁷.

2. الأعضاء المصدرون

يقتضي الأمر أن يجري أعضاء منظمة التجارة العالمية المصدرون تغييرات تشريعية محدودة من أجل استخدام نظام الفقرة 6، إلا إذا

الحواشي

- 1 انظر التبديل 3 في the 2003 Decision/Protocol Amending the TRIPS Agreement، وثائق منظمة التجارة العالمية WT/L/540 and WT/L/641.
- 2 انظر القائمة الواردة في بيان الرئيس، وثائق منظمة التجارة العالمية WT/GC/M/82, para. 29 and WT/GC/M/100, para. 29.
- 3 انظر www.wto.org/medicinesnotifications
- 4 وثائق منظمة التجارة العالمية WT/GC/M/82, para. 29 and WT/GC/M/100, paras. 28–29.
- 5 وثائق منظمة التجارة العالمية WT/L/540 and WT/L/641.
- 6 هناك مجموعة من القوانين التي تطبق نظام الفقرة 6 متاحة على www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm
- 7 القاعدة 13 من قواعد ولوائح التنفيذ في القرار الجمهوري 9502، المعروفة في غير ذلك باسم مرسوم 2008 للأدوية الأرخص ذات الجودة المتاح الحصول عليها عالمياً، ورد في وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/N/1/PHL/1/10.

- Abbott, F.M. and Van Puymbroeck, R.V. (2005), *Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*, Washington, DC, World Bank.
- Abbott, F.M. and Correa, C.M. (2007), *World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues*, Geneva, QUNO.
- Abbott, F.M. and Reichman, J.H. (2007), "The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions", *Journal of International Economic Law* 10(4): 921–87.
- Adlung, R. (2010), "Trade in Healthcare and Health Insurance Services: WTO/GATS as a Supporting Actor (?)", *Intereconomics* 45(4): 227–38.
- Anderson, R.D., Kovacic, W.E. and Müller, A.C. (2011), "Ensuring Integrity and Competition in Public Procurement Markets: A Dual Challenge for Good Governance", in Arrowsmith, S. and Anderson, R.D. (eds.), *The WTO Regime on Government Procurement: Challenge and Reform*, Cambridge, Cambridge University Press, pp. 681–718.
- Attaran, A. (2004), "How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries", *Health Affairs* 23(3): 155–66.
- Ball, D. (2011), "Working Paper 3: The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain", *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*.
- Ballance, R. Pogany, J. and Forstner, H. (1992), *The World's Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy*, Aldershot, Edward Elgar.
- Ben-Ayre, E. et al. (2012), "Integrative Oncology in the Middle East: From Traditional Herbal Knowledge to Contemporary Cancer Care", *Annals of Oncology* 23(1): 211–21.
- Berndt, E., Blalock, N. and Cockburn, I. (2011), "Diffusion of New Drugs in the Post-TRIPS Era", *International Journal of the Economics of Business* 18(2): 203–24.
- Beyer, P. (2012), "Developing Socially Responsible Intellectual Property Licensing Policies: Non-Exclusive Licensing Initiatives in the Pharmaceutical Sector", in de Werra, J. (ed.), *La propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique: Intellectual Property in the Pharmaceutical Industry*, Zürich, Schulthess Verlag.
- BIO Ventures (2010), *The Diagnostics Innovation Map: Medical Diagnostics for the Unmet Needs of the Developing World*, Washington, DC, BIO Ventures for Global Health.
- Blouin, C., Drager, N. and Smith, R., (eds.) (2006), *International Trade in Health Services and the GATS: Current Issues and Debates*, Washington, DC, World Bank.
- Bregonje, M. (2005), "Patents: A Unique Source for Scientific Technical Information in Chemistry Related Industry?", *World Patent Information* 27(4): 309–15.
- Cameron, A. et al. (2009), "Medicine Prices, Availability, and Affordability in 36 Developing and Middle-Income Countries: A Secondary Analysis", *The Lancet* 373(9659): 240–49.
- Cameron, A. and Laing, R. (2010), "Cost Savings of Switching Private Sector Consumptions from Originator Brand Medicines to Generic Equivalents", World Health Report Background Paper No. 35.
- Cameron A. et al. (2011), "Differences in the Availability of Medicines for Chronic and Acute Conditions in the Public and Private Sectors of Developing Countries", *Bulletin of the World Health Organization* 89(6): 412–21.
- Chaudhuri, S., Goldberg, P.K. and Jia, P. (2006), "Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India", *American Economic Review* 96(5): 1477–1514.
- CIOMS (2002), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences.
- Clift, C. (2010), "Combating Counterfeit, Falsified and Substandard Medicines: Defining the Way Forward?", Chatham House Briefing Paper.
- Cohen, W.M., Nelson, R.R. and Walsh, J.P. (2000), "Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why US Manufacturing Firms Patent (or Not)", NBER Working Paper 7552.
- Comanor, W.S. (1986), "The Political Economy of the Pharmaceutical Industry", *Journal of Economic Literature* 24(3): 1178–1217.
- Competition Bureau (2000), *Intellectual Property Enforcement Guidelines*, Ottawa, Competition Bureau.
- Commission on Health Research for Development (1990), *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, New York, Oxford University Press.
- Cornish, W. (2003), *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4th Edition, United Kingdom, Sweet and Maxwell.
- Correa, C.E. (2009), "Case 2. The SARS Case: IP Fragmentation and Patent Pools", in Van Overwalle, G. (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models*, Cambridge, Cambridge University Press, pp. 33–41.
- Correa, C.M. (2004), *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the DOHA Declaration on the Trips Agreement and Public Health*, Health Economics and Drugs Series No. 016, Geneva, WHO.
- Creese, A., (2011), "Working Paper 5: Sales Taxes on Medicines", *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*.
- Danzon, P.M., Mulcahy, A.W. and Towse, A.K. (2011), "Pharmaceutical Pricing in Emerging Markets: Effects of Income, Competition and Procurement", NBER Working Paper 17174.
- DiMasi, J.A., Hansen, R.W. and Grabowski, H.G. (2003), "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs", *Journal of Health Economics* 22(2): 151–85.
- DiMasi, J.A. and Grabowski, H.G. (2007), "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?" *Managerial and Decision Economics* 28: 469–79.
- EDCTP (2011), *2011 Annual Report*, The Hague, European Developing Countries Clinical Trials Partnerships.
- EMA (2012), *Access to Clinical-Trial Data and Transparency: Workshop Report*, European Medicines Agency.
- Espin, J., Rovira, J., Oly de Labry, A., (2011), "Working Paper 1: External Reference Pricing", *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*.
- European Commission (2003), *Vaccines Research Relief: Introduction of a New Scheme and Modification of State Aid N 802/99*, European Commission C(2003) 1398.
- European Commission (2009), *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report*, European Commission.
- European Commission (2010), *Reports on EU Customs Enforcement of Intellectual Property Rights: Results at the EU Border – 2010*, Luxembourg, European Commission.

- European Commission (2012), "Medical Devices: European Commission Calls for Immediate Actions – Tighten Controls, Increase Surveillance, Restore Confidence", Press release IP/12/119 of 9 February 2012.
- Fink, C. (2011), "Intellectual Property Rights", in Chauffour, J.P. and Maur, J.C. (eds.), *Preferential Trade Agreement Policies for Development: A Handbook*, Washington, DC, World Bank, pp. 387–406.
- Frost, L.J., and Reich, M.R. (2010), "How Do Good Health Technologies Get to Poor People in Poor Countries", Massachusetts, Harvard Center for Population and Development Studies.
- Ganslandt, M. and Maskus, K.E. (2004), "Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union," *Journal of Health Economics* 23(5): 1035–57.
- Garrido, M.V. et al. (2008), *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current Status, Challenges and Potential*, WHO-Europe/European Observatory on Health Systems and Policies.
- GE Healthcare (2011), "Market-Relevant Design: Making ECGs Available Across India", Newsroom, 30 September 2011.
- GHTF (2005), *Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"*, Global Harmonization Task Force document GHTF/SG1/N29R16:2005.
- Global Fund (2010a), *Procurement and Supply Management (PSM) Plan: Guide to Writing PSM Plans*.
- Global Fund (2010b), *Procurement Support Services: Voluntary Pooled Procurement*.
- Government of India (2012), *Guidelines on Similar Biologics: Regulatory Authorization Requirements for Marketing Authorization in India*, New Delhi, Government of India.
- Grabowski, H.G. and Kyle, M. (2007), "Generic Competition and Market Exclusivity Periods in Pharmaceuticals", *Managerial and Decision Economics* 28(4–5): 491–502.
- Grabowski, H.G., Ridley, D.B. and Moe, J.L. (2008), "Priority Review Vouchers to Encourage Innovation for Neglected Diseases", North Carolina, Duke University.
- Grace, C. (2010), "Product Development Partnerships (PDPs): Lessons from PDPs Established to Develop New Health Technologies for Neglected Diseases", Department for International Development, United Kingdom.
- Greene, J. (2010), "When Did Medicines Become Essential?", *Bulletin of the World Health Organization* 88(7): 483.
- Gottret, P. and Schieber, G. (2006), *Health Financing Revisited: A Practitioner's Guide*, Washington, DC, World Bank.
- Hawkins, L. (2011), "Working Paper 4: Competition Policy", *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions*.
- Helble, M. (2012), "More Trade for Better Health? International Trade and Tariffs on Health Products", WTO Staff Working Paper ERS-D-2012–17.
- Hendriks, J. et al. (2011), "An International Technology Platform for Influenza Vaccines," *Vaccine*, 29(Suppl. 1): A8–A11.
- 't Hoen, E.F.M. (2009), *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*, Diemen, AMB Publishers.
- Hogerzeil, H.V. et al. (2006), "Is Access to Essential Medicines as Part of the Fulfilment of the Right to Health Enforceable Through the Courts?", *Lancet* 368: 305–11.
- Hogerzeil, H.V. and Mirza, Z. (2011), *The World Medicines Situation: Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*, Geneva, WHO.
- Holloway, K. and van Dijk, L. (2011), *The World Medicines Situation: Rational Use of Medicines*, Geneva, WHO.
- ICTSD/UNCTAD/WHO (2007), *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*, Geneva.
- IFPMA (2011), *The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures*, Geneva, IFPMA.
- IFPMA (2013), *Pharmaceutical R&D Projects to Discover Cures for Patients with Neglected Conditions: 2012 Status Report on Pharmaceutical R&D to Address Diseases that Disproportionately Affect People in Low- and Middle-Income Countries*, Geneva, IFPMA.
- IPO (2011), *Patent Thickets: An Overview*, Newport, Intellectual Property Office.
- Immelt, J.R., Govindarajan, V. and Trimble, C. (2009), "How GE is Disrupting Itself," *Harvard Business Review*, October.
- Institute of Medicine (2012), "Ensuring Safe Foods and Medical Products Through Stronger Regulatory Systems Abroad", Report Brief, National Academy of Sciences.
- Kanavos, P. et al. (2010), "The Impact of Health Technology Assessments: An International Comparison 2010", *Euro Observer* 12(4): 1–7.
- Kaplan, W. and Laing, R. (2005), "Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines", HNP Discussion Paper, Washington, DC, World Bank.
- Ker, U. (2012), "Advance Market Commitment: Saving Lives Through Vaccine Delivery – UPDATE," Case Studies for Global Health.
- Khor, M. (2007), "Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines: Some Recent Experiences", TWN Intellectual Property Series 10.
- King, D.R. and Kanavos, P. (2002), "Encouraging the Use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies", *Croatian Medical Journal* 43(4): 462–69.
- Krasovec, K. and Connor, C. (1998), *Using Tax Relief to Support Public Health Goals*, Partners for Health Reformplus.
- Krattiger, A. (2007a), "The Use of Nonassertion Covenants: A Tool to Facilitate Humanitarian Licensing, Manage Liability, and Foster Global Access", in Krattiger, A. et al. (eds.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford, MIHR and Davis, PIPRA, pp. 739–45.
- Krattiger, A. et al. (eds.), (2007b) *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford, MIHR and Davis, PIPRA, pp. 1317–27.
- LaMattina, J.L. (2011), "The Impact of Mergers on Pharmaceutical R&D", *Nature Reviews Drug Discovery* 10: 559–60.
- Lanjouw, J.O. (2005), "Patents, Price Control, and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry", NBER Working Paper No. 11321.
- Levin, R. et al. (1987), "Appropriating the Returns from Industrial Research and Development", *Brookings Papers on Economic Activity* 3: 783–831.
- Levison, L. and Laing, R. (2003), "The Hidden Costs of Essential Medicines", *Essential Drugs Monitor* 033.
- Lichtenberg, F. (2012), "Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing and High-Income Countries, 2000–2009", NBER Working Paper No. 18235.
- Liu, L. et al. (2012), "Global, Regional, and National Causes of Child Mortality: An Updated Systematic Analysis for 2010 with Time Trends since 2000", *The Lancet* 379(9832): 2151–61.
- Light, D.W. and Warburton, R. (2011), "Demythologizing the High Costs of Pharmaceutical Research", *BioSocieties* 6: 34–50.
- Love, J. (2003), "Evidence Regarding Research and Development Investments in Innovative and Non Innovative Medicines", Consumer Project on Technology.

- Mackey, T.K. and Liang, B.A. (2012), "Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease", *PLoS ONE* 7(11): e51022.
- Mansfield, E. (1986), "Patents and Innovation: An Empirical Study", *Management Science* 32(2): 173–81.
- Masum, H. and Harris, R. (2011), *Open Source for Neglected Disease: Magic Bullet or Mirage?*, Washington, DC, Results for Development Institute.
- Mathers, C.D. et al. (2006), "The Burden of Disease and Mortality by Conditions: Data, Methods and Results for 2001", in Lopez, A.D. et al. (eds.), *Global Burden of Disease and Risk Factors*, New York, Oxford University Press, pp. 45–240.
- Mathers, C.D. and Loncar, D. (2006), "Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030", *PLoS Medicine* 3(11): e442.
- Matthijs, G. and Van Ommen, G.J. (2009) "Gene Patents: From Discovery to Invention. A Geneticist's View", in Van Overwalle, G. (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models*, Cambridge, Cambridge University Press, pp. 311–30.
- Maurer, S. (2007), "Open Source Drug Discovery: Finding a Niche (or Maybe Several)", *UMKC Law Review* 75: 1–31.
- Mendis, S., et al. (2007), "The Availability and Affordability of Selected Essential Medicines for Chronic Diseases in Six Low- and Middle-Income Countries", *Bulletin of the World Health Organization* 85(4): 279–87.
- Milstien, J.B., Batson, A. and Wertheimer, A.I. (2005), "Vaccines and Drugs: Characteristics of Their Use to Meet Public Health Goals", HNP Discussion Paper, Washington, DC, World Bank.
- Ministry of Health and Social Welfare (2008), *Mapping of Partners and Financial Flows in the Medicines Supply System in Tanzania*, Dar es Salaam, Ministry of Health and Social Welfare.
- Mirza, Z. (2008), "Thirty Years of Essential Medicines in Primary Health Care", *East Mediterranean Health Journal* 14 (Suppl): S74–S81.
- MSH (2012), *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, Arlington, Management Sciences for Health.
- Mohiuddin, M. and Imtiazuddin, O. (2007), "Socially Responsible Licensing: Model Partnerships for Underserved Markets", Acumen Fund Concepts.
- Morgan, S. et al. (2011), "The Cost of Drug Development: A Systematic Review", *Health Policy* 100(1): 4–17.
- Moran, M. et al. (2005), *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*, The London School of Economics and Political Sciences.
- Moran, M. et al. (2012), *Neglected Disease Research And Development: A Five Year Review*, G-Finder Report 2012, London, Policy Cures.
- Müller, A.C. and Pelletier, P. (forthcoming), "Competition Policy and Government Procurement, Two Missing Links in the Debate on Public Health", WTO Staff Working Paper.
- Munos, B. (2009), "Lessons from 60 Years of Pharmaceutical Innovation," *Nature Reviews Drug Discovery* 8: 959–68.
- Murray, C.J.L. and Lopez, A.D. (eds.) (1996), *The Global Burden of Disease*, Cambridge, Harvard School of Public Health.
- NCD Alliance (2011), "Access to Essential Medicines and Technologies for NCDs", NCD Alliance Briefing Paper.
- Newman, D.J. et al. (2008), "Medicines from Nature", in Chivian, E. and Bernstein, A. (eds.) *Sustaining Life: How Human Health Depends on Biodiversity*, Oxford, Oxford University Press.
- Niëns, L. et al. (2010), "Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World", *PLoS Medicine* 7(8): e1000333.
- NIH (2001), *Glossary of Terms for Human Subjects Protection and Inclusion Issues*, National Institute of Health.
- Noor, W. (2009), "Placing Value on FDA's Priority Review Vouchers", *IN VIVO* 27(8): 1–8.
- Nunn, A. et al. (2007), "Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to AIDS Treatment", *PLoS Medicine* 4(11): e305.
- Nwaka, S. et al. (2010), "Developing ANDI: A Novel Approach to Health Product R&D in Africa," *PLoS Medicine* 7(6): e1000293.
- Obrist, B. et al. (2007), "Access to Health Care in Contexts of Livelihood Insecurity: A Framework for Analysis and Action", *PLoS Medicine* 4(10): e308.
- OECD (2003), *Transparency in Government Procurements: The Benefits of Efficient Governance and Orientations for Achieving It*, Paris, OECD.
- OECD (2008), *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, Paris, OECD.
- OECD (2011), *OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2011: Innovation and Growth in Knowledge Economies*, Paris, OECD.
- OECS (2001), *Pharmaceutical Procurement Service Annual Report 2001*, Saint Lucia, Organisation of Eastern Caribbean States.
- Office of Technology Assessment (1993), *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards*, Washington, DC, US Congress.
- Olcay, M. and Laing, R. (2005), "Pharmaceutical Tariffs: What is Their Effect on Prices, Protection of Local Industry and Revenue Generation?", Study prepared for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO.
- Olson, S. and Berger, A. (2011), *Establishing Precompetitive Collaborations to Stimulate Genomics-Driven Drug Development*, National Academies Press.
- Ombaka, E., (2009), "Current Status of Medicines Procurement", *American Journal of Health-System Pharmacy* 66(Suppl 3): S20–S28.
- Oxfam/MSF (2010), *Giving Developing Countries the Best Shot: An Overview of Vaccine Access and R&D*, Geneva, MSF.
- Pateriya, S. et al. (2011), "Regulatory Aspects of Pharmaceuticals' Exports in Gulf Cooperation Council Countries", *Journal of Young Pharmacists* 3(2): 155–62.
- Perehudoff, S.K. (2008), *Health, Essential Medicines, Human Rights and National Constitutions*, Geneva, WHO.
- PhRMA (2007), *Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process*, Washington, DC, PhRMA.
- Pray, L. (2008), "Personalized Medicine: Hope or Hype?," *Nature Education* 1(1).
- PwC (2008), *Pharma 2020: Virtual R&D – Which Path Will You Take?*, PricewaterhouseCoopers.
- PwC (2012), *Pharma 2020: From Vision to Decision*, PricewaterhouseCoopers.
- Rägo, L. and Santoso, B. (2008), "Drug Regulations: History, Present and Future", in van Boxtel, C.J., Santoso, B. and Edwards, I.R. (eds.), *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*, Amsterdam, IOS Press, pp. 65–78.
- Reuters (2012), "EU Agency Lifts Lid on Drug Data Secrets", 16 July 2012.
- Ridley, D., Grabowski, H.G. and Moe, J.L. (2006), "Developing Drugs for Developing Countries", *Health Affairs* 25(2): 313–24.
- Rietveld, H. (2008), "A New Class of Malaria Drugs: The Coartem Breakthrough from Novartis and its Chinese Partners", Workshop on Access and Benefit Sharing, Bonn, 26 May 2008.
- Robertson, J. et al. (2009), "What Essential Medicines for Children are on the Shelf?", *Bulletin of the World Health Organization* 87(3): 231–7.

- Roger, S.D. and Goldsmith, D. (2008), "Biosimilars: It's Not as Simple as Cost Alone", *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 33(5): 459–64.
- Röttingen, J.-A. et al. (2012), "Securing the Public Good of Health Research and Development for Developing Countries", *Bulletin of the World Health Organization* 90(5): 398–400.
- Saberwal, G. (2010), "Bio-Business in Brief: The Debate over Biosimilars", *Current Science* 98(12): 1575–78.
- El Said, M.K. (2010), *Public Health Related Trips-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*, Geneva, WHO/ICTSD.
- Scheib, J. and Witherell, B. (2011), "The Basics of Drug and Medical Device Naming", *INTA Bulletin* 66(15).
- Scherer, F.M. (2001), "The Link Between Gross Profitability and Pharmaceutical R&D Spending", *Health Affairs* 20(5): 216–20.
- Scherer, F.M. and Watal, J. (2002), "Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations", *Journal of International Economic Law* 5(4): 913–39.
- Shapiro, C. (2000), "Navigating the Patent Thicket: Cross Licences, Patent Pools and Standard Setting", in Jaffe, A.B., Lerner, J. and Stern, S. (eds.), *Innovation Policy and the Economy*, Cambridge, MIT Press, pp. 119–50.
- Simon, J. et al. (2005), "Managing Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Intellectual Property Rights: The Possible Role of Patent Pooling", *Bulletin of the World Health Organization* 83(9): 707–10.
- Stevens, A.J. et al. (2011), "The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines", *New England Journal of Medicine* 364(6): 535–41.
- Taubman, A. (2010), "A Typology of Intellectual Property Management for Public Health, Innovation and Access: Design Considerations for Policymakers", *Open AIDS Journal* 4: 4–24.
- Taylor, C.T. and Silberston, Z.A. (1973), *The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British Experience*, Cambridge, Cambridge Press University.
- Temin, P. (1979), "Technology, Regulation, and Market Structure in the Modern Pharmaceutical Industry", *The Bell Journal of Economics* 10(2): 429–46.
- Tempest, B. (2011), "The Structural Changes in the Global Pharmaceutical Marketplace and Their Possible Implications for Intellectual Property", ICTSD Policy Brief No. 10.
- UNAIDS (2012), *Global Fact Sheet: World Aids Day 2012*, Geneva, UNAIDS.
- UNAIDS/WHO/UNDP (2011), "Using TRIPS Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment", Policy Brief.
- UNICEF (2012), *Levels and Trends in Child Mortality Report 2012: Estimates Developed by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation*, New York, UNICEF.
- UNITAID (2009), "UNITAID and the Clinton HIV/AIDS Initiative Announce New Price Reductions for Key Drugs", Geneva, WHO.
- UNITAID (2011), *HIV/AIDS: Scaling Treatment Up, Pushing Prices Down*, Geneva, UNITAID.
- United Nations (2011a), *Political Declaration on HIV/AIDS: Intensifying Our Efforts to Eliminate HIV/AIDS*, MDG Gap Task Force Report 2011, New York, UN General Assembly.
- United Nations (2011b), *Millennium Development Goal 8. The Global Partnership for Development: Time to Deliver*, New York, United Nations.
- United Nations (2012), *The Millennium Development Goals Report 2012*, New York, United Nations.
- USCBO (2006), *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*, Congress of the United States, Congressional Budget Office.
- US Department of Justice/Federal Trade Commission (1995), *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*.
- Uzuner, H. et al. (2012), "Traditional Chinese Medicine Research in the Post-Genomic Era: Good Practice, Priorities, Challenges and Opportunities", *Journal of Ethnopharmacology* 140(3): 458–68.
- Valdés, R. and Tavengwa, R. (2012), "Intellectual Property Provisions in Regional Trade Agreements", WTO Staff Working paper ERSD–2012–21.
- van den Ham, R., Bero, L. and Laing, R. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Selection of Essential Medicines*, Geneva, WHO.
- Verbeure, B. et al. (2006), "Patent Pools and Diagnostic Testing", *Trends in Biotechnology* 24(3): 115–20.
- Von der Ropp, A. and Taubman, T. (2004), "Bioethics and Patent Law: The Case of Myriad", *WIPO Magazine* 4: 8–9.
- Wagner, A. et al. (2011), "Access to Care and Medicines, Burden of Health Care Expenditures, and Risk Protection: Results from the World Health Survey", *Health Policy* 100(2–3): 151–58.
- Waning, B., Diedrichsen, E. and Moon, S. (2010), "A Lifeline to Treatment: The Role of Indian Generic Manufacturers in Supplying Antiretroviral Medicines to Developing Countries", *Journal of the International AIDS Society* 13: 35.
- WHO (2000a), *The World Health Report 2000: Health Systems – Improving Performance*, Geneva, WHO.
- WHO (2000b), *General Guidelines on Methodologies for Research and Evaluation of Traditional Medicine*, Geneva, WHO.
- WHO (2001a), *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development*, Geneva, WHO.
- WHO (2001b), *Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review*, Geneva, WHO.
- WHO (2001c), "Drug Procurement: The Principles for Getting It Right", *Essential Drugs Monitor* 30, Geneva, WHO.
- WHO (2001d), *How to Develop and Implement a National Drug Policy*, Geneva, WHO.
- WHO (2002a), "The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee," WHO Technical Report Series 914.
- WHO (2002b), *WHO Traditional Medicine Strategy 2002–2005*, Geneva, WHO.
- WHO (2003a), *Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles*, Geneva, WHO.
- WHO (2003b), "How to Develop and Implement a National Drug Policy", WHO Policy Perspectives on Medicines 6.
- WHO (2004a), *WHO Guidelines on Safety Monitoring of Herbal Medicines in Pharmacovigilance Systems*, Geneva, WHO.
- WHO (2004b), *Priority Medicines for Europe and the World*, Geneva, WHO.
- WHO (2004c), "Equitable Access to Essential Medicines: A Framework for Collective Action", WHO Policy Perspectives on Medicines 8.
- WHO (2005a), *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*, Health Economics and Drugs TCM Series No. 18.
- WHO (2005b), *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: Report of a WHO Global Survey*, Geneva, WHO.
- WHO (2006a), *Fortieth Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*, WHO Technical Report Series 937.

- WHO (2006b), *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, Geneva, WHO.
- WHO (2007), *Everybody's Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes – WHO's Framework for Action*, Geneva, WHO.
- WHO (2008), *The Global Burden of Disease: 2004 Update*, Geneva, WHO.
- WHO (2009), *Global Health Risks: Mortality and Burden of Disease Attributable to Selected Major Risks*, Geneva, WHO.
- WHO (2010a), *Medical Devices: Managing the Mismatch. Report of the Priority Medical Devices Project*, Geneva, WHO.
- WHO (2010b), *Global Status Report on Noncommunicable Diseases 2010*, Geneva, WHO.
- WHO (2010c), *Assessment of Medicines Regulatory Systems in Sub-Saharan African Countries: An Overview of Findings from 26 Assessment Reports*, Geneva, WHO.
- WHO (2010d), "World Health Organization Good Governance for Medicines Programme: An Innovative Approach to Prevent Corruption in the Pharmaceutical Sector", World Health Report (2010) Background Paper 25
- WHO (2010e), "New Progress and Guidance on HIV Treatment", WHO Fact Sheet.
- WHO (2010f), *Working to Overcome the Global Impact of Neglected Tropical Diseases: First WHO Report on Neglected Tropical Diseases*, Geneva, WHO.
- WHO (2010g), *Research and Development – Coordination and Financing: Report of the Expert Working Group*, Geneva, WHO.
- WHO (2010h), *The World Health Report: Health Systems Financing – The Path to Universal Coverage*, Geneva, WHO.
- WHO (2011a), *World Health Statistics*, Geneva, WHO.
- WHO (2011b), *Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines Circulating in Six Countries of Sub-Saharan Africa*, Geneva, WHO.
- WHO (2011c), *Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production*, Geneva, WHO.
- WHO (2011d), *WHO Model List of Essential Medicines*, 17th list, Geneva, WHO.
- WHO (2011e), *Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer*, Geneva, WHO.
- WHO (2011f), *WHO Model List of Essential Medicines for Children*, 3rd list, Geneva, WHO.
- WHO (2011g), *Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health*, Geneva, WHO.
- WHO (2011h), *WHO's Role in the Prevention and Control of Medical Products of Compromised Quality, Safety and Efficacy such as Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products*, Geneva, WHO (A/SSFFC/WG/3 Rev.1). Available at: http://apps.who.int/gb/ssffc/e/ssffc_wg1.html.
- WHO (2012a), *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination*, Geneva, WHO.
- WHO (2012b), *The Strategic Use of Antiretrovirals to Help End the HIV Epidemic*, Geneva, WHO.
- WHO (2012c), *World Health Statistics 2012*, Geneva, WHO.
- WHO/HAI (2008), *Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components*, Geneva, WHO, and Amsterdam, HAI.
- WHO/UNAIDS (2002), *Accelerating Access Initiative: Widening Access to Care and Support for People Living with HIV/AIDS*, Geneva, WHO/UNAIDS.
- WHO/UNAIDS/UNICEF (2011), *Global HIV/AIDS Response: Epidemic Update and Health Sector Progress Towards Universal Access: Progress Report 2011*, Geneva, WHO.
- WHO/UNICEF (2006), *Essential Medicines for Children Expert Consultation Report of the Joint WHO-UNICEF Consultation on Essential Medicines for Children*, Geneva, WHO.
- WHO/UNICEF/World Bank (2009), *State of the World's Vaccines and Immunization*, Geneva, WHO.
- WHO/WTO (2002), *WTO Agreements and Public Health: A Joint Study by the WTO and the WTO Secretariat*, Geneva, WTO.
- Widdus, R. and White, K. (2004), *Combating Diseases Associated with Poverty: Financing Strategies for Product Development and the Potential Role of Public-Private Partnerships*, Geneva, WHO.
- WIPO (2001), *Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders: WIPO Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998–1999)*, Geneva, WIPO.
- WIPO (2008), *SCP/12/3 Rev.2, Annex III Comments on the Report on the International Patent Systems Received from Members and Observers of the SCP*, Geneva, WIPO.
- WIPO (2009), *The Economics of Intellectual Property*, Geneva, WIPO.
- WIPO (2010), *Guide to Technology Databases*, Geneva, WIPO.
- WIPO (2011a), *World Intellectual Property Report*, Geneva, WIPO.
- WIPO (2011b), *WIPO Survey on Patenting Strategies in 2009 and 2010*, Geneva, WIPO.
- WIPO (2011c), *WIPO Patent Search Report on Pandemic Influenza Preparedness (PIP)-Related Patents and Patent Applications*, Geneva, WIPO.
- WIPO (2012), *PCT Yearly Review 2012: The International Patent System*, Geneva, WIPO.
- World Bank (2005), *A Guide to Competitive Vouchers in Health*, Washington, DC, World Bank.
- World Bank (2009), "Europe and Central Asia Health Insurance and Competition", World Bank Report No. 44316-ECA.
- World Bank (2011), "Governance in the Health Sector: A Strategy for Measuring Determinants and Performance", Policy Research Working Paper 5655.
- WTO (2001), *Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs: Background Note Prepared by Jayashree Watal, Consultant to the WTO Secretariat*, Geneva, WTO.
- WTO (2009), "Services Liberalization from a WTO/GATS Perspectives: In Search of Volunteers", WTO Staff Working Paper ERSD–2009–05.
- WTO (2010), *Annual Review of the Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration of the TRIPS Agreement and Public Health*, Geneva, WTO.
- WTO (2011), *World Trade Report 2011*, Geneva, WTO.
- Yadav, P. (2010), "Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of Current Knowledge, New Findings and Ideas for Action", A study conducted for the UK Department for International Development (DFID).
- Yamane, H. (2011), *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, Oxford and Portland, Oregon, Hart Publishing.

المختصرات

ACTA	Anti-Counterfeiting Trade Agreement
AFRO	WHO Regional Office for Africa
AMC	Advance Market Commitment
AMF	Access to Medicine Foundation
AMRH	African Medicines Regulatory Harmonization
ANDI	African Network for Drugs and Diagnostics Innovation in Africa
API	active pharmaceutical ingredient
ARIPO	African Regional Intellectual Property Organization
ARV	antiretroviral
ASAO	artesunate and amodiaquine
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
BTA	bilateral trade agreement
BVGH	BIO Ventures for Global Health
CAFTA-DR	Dominican Republic–Central America–United States Free Trade Agreement
CAM	complementary and alternative medicine
CAMR	Canada's Access to Medicines Regime
CAN	Andean Community
CARIFORUM	Caribbean Forum of African, Caribbean and Pacific States
CBD	Convention on Biological Diversity
CDIP	Committee on Development and Intellectual Property
CEWG	Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
CESCR	Committee on Economic, Social and Cultural Rights
CHAI	Clinton Health Access Initiative
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CIPIH	Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health
CMH	Commission on Macroeconomics and Health
COHRED	Council on Health Research for Development
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
CSIR	Council of Scientific and Industrial Research
CTD	Common Technical Document
DALY	disability-adjusted life year
DMEPA	Division of Medication Error Prevention and Analysis
DNDi	Drugs for Neglected Diseases initiative
Doha Declaration	Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health
EAC	East African Community
EBS	equitable benefit-sharing
EDCTP	European and Developing Country Clinical Trials Partnership
EFTA	European Free Trade Association
EMA	European Medicines Agency
EMRO	WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean
EML	Model List of Essential Medicines
EPC	European Patent Convention
EPO	European Patent Office
EWG	Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
FDA	US Food and Drug Administration
FDI	foreign direct investment
FTA	free trade agreement
FTC	US Federal Trade Commission
FTO	freedom to operate
GACP	good agricultural and collection practices
GATS	General Agreement on Trade in Services
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GBD	global burden of disease
GCC	Gulf Cooperation Council
GDP	gross domestic product
GHTF	Global Harmonization Task Force
GISRS	Global Influenza Surveillance and Response System
Global Fund	Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria
GMP	good manufacturing practice
GPA	Agreement on Government Procurement

GPO	Government Pharmaceutical Organization
GPP/GCC	Group Purchasing Program of Gulf Cooperation Council
GR	genetic resources
GSPA-PHI	WHO Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property
HAI	Health Action International
Hib	Haemophilus influenzae type b
HPV	human papillomavirus
HRC	United Nations Human Rights Council
HS	Harmonized Commodity Description and Coding System
IAVI	International AIDS Vaccine Initiative
ICDRA	International Conference of Drug Regulatory Authorities
ICESCR	International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights
ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ICT	information and communications technology
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
ICTSD	International Centre for Trade and Sustainable Development
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
IGC	Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore
IGO	intergovernmental organization
IGPA	International Generic Pharmaceutical Alliance
IGWG	Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
IMPACT	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
InChI	International Chemical Identifier
INN	international nonproprietary name
IP	intellectual property
IPC	International Patent Classification
IPRs	intellectual property rights
IRCH	International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines
IRP	international reference price
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
KEI	Knowledge Ecology International
LDC	least-developed country
LMIC	low- and middle-income country
Madrid System	Madrid System for the International Registration of Marks
MATH	Medicines, Access, Trade & Health
MDG	Millennium Development Goal
MPP	Medicines Patents Pool
MPR	median price ratio
MERCOSUR	Southern Common Market
MFN	most favoured nation
MIWI	"Made in the World" initiative
MMV	Medicines for Malaria Venture
MSF	Médecins Sans Frontières
Nagoya Protocol	Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity
NCD	non-communicable disease
NCE	new chemical entity
NCI	National Cancer Institute
NEPAD	New Partnership for African Development
NGO	non-governmental organization
NIC	National Influenza Centre
NICHSR	National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology
NIH	National Institutes of Health
NME	new molecular entity
NRG	(Invented) Name Review Group
NTD	neglected tropical disease
NTM	non-tariff measure
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OECS	Organisation of Eastern Caribbean States
OHCHR	Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights
OSDD	Open Source Drug Discovery

OWEG	Open-Ended Working Group of Member States on Pandemic Influenza Preparedness: Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and other Benefits
PAHO	Pan American Health Organization
PANDRH	Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization
Paris Convention	Paris Convention for the Protection of Industrial Property
PARLATINO	Latin American Parliament
PATH	Programme for Appropriate Technology in Health
PBM	pharmacy benefit management
PCT	Patent Cooperation Treaty
PCV	pneumococcal conjugate vaccine
PDP	product development partnership
PEPFAR	President's Emergency Plan for AIDS Relief
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PIC	prior informed consent
PIP Framework	Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and other Benefits
PLoSNTD	Public Library of Science-Neglected Tropical Diseases
PPP	public-private partnership
PQR	Price and Quality Reporting
PRV	priority review voucher
PTA	preferential trade agreement
R&D	research and development
RTA	regional trade agreement
SARS	severe acute respiratory syndrome
SCP	Standing Committee on the Law of Patents
SCT	Standing Committee on the Law of Trademarks, Industrial Designs and Geographical Indications
SDR	Special Drawing Right
FFFC	spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit
SMTA	Standard Material Transfer Agreement
SPC	supplementary protection certificate
SPS	sanitary and phytosanitary
SPS Agreement	Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures
TB	tuberculosis
TBT	technical barriers to trade
TBT Agreement	Agreement on Technical Barriers to Trade
TBT Committee	Committee on Technical Barriers to Trade
TCM	Traditional Chinese Medicine
TDR	WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases
TK	traditional knowledge
TKDL	Traditional Knowledge Digital Library
TRIPS	trade-related aspects of intellectual property rights
TRIPS Agreement	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
TWN	Third World Network
UNAIDS	Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development
UNDP	United Nations Development Programme
UNECA	United Nations Economic Commission for Africa
UNFPA	United Nations Population Fund
UNICEF	United Nations Children's Fund
USPTO	United States Patent and Trademark Office
VAT	value added tax
WASH	Water, Sanitation and Hygiene for All
WHA	World Health Assembly
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization
WMA	World Medical Association
WTO	World Trade Organization
YLD	years lost due to disability
YLL	years of life lost

The word "country" is sometimes used to describe what are officially "customs territories", and not necessarily countries in the usual sense of the word.

قائمة الأشكال والجداول والأطر

الفصل الأول

الأشكال	
الشكل 1.1	التغيرات المرتقبة في الأسباب الرئيسية العشرة لعبء الأمراض في الفترة ما بين عامي 2004 و2030
الشكل 2.1	الوفيات المرتقب حدوثها على الصعيد العالمي من جراء أسباب مختارة، 2004-2030
الشكل 3.1	المجالات المتميّزة لسياسة الصحة العامة
الشكل 4.1	الصلات السياسية القائمة بين مختلف المستويات
الجداول	
الجدول 1.1	الأسباب الرئيسية العشرة للوفاة على مستوى العالم، 2008
الجدول 2.1	التكنولوجيا الطبية: الدلالات والغرض والطبيعة المادية
الأطر	
الإطار 1.1	سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة
الإطار 2.1	الصحة والتكنولوجيا الطبية: المفاهيم الأساسية

الفصل الثاني

الأشكال	
الشكل 1.2	نمو أعلى أربعة مجالات تكنولوجية، من 2000 إلى 2011
الشكل 2.2	طلبات معاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال التكنولوجيا الطبية، بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية، من 2000 إلى 2010
الشكل 3.2	بلدان المنشأ الأساسية لطلبات معاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال التكنولوجيا الطبية، بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية، 2011
الجداول	
الجدول 1.2	أهم التقارير والقرارات الصادرة عن الأمم المتحدة
الجدول 2.2	الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية
الجدول 3.2	اتفاق تريبس والصحة العامة: الأحداث الأساسية
الجدول 4.2	عدد التزامات الغاتس
الجدول 5.2	التغطية التي تكفلها في القطاع الصحي الأطراف في اتفاقية منظمة التجارة العالمية المتعلقة بالمشتريات الحكومية
الأطر	
الإطار 1.2	فرقة العمل المعنية برصد الثغرات في تنفيذ الأهداف الإنمائية للألفية
الإطار 2.2	القرارات المعنية الصادرة عن جمعية الصحة العالمية
الإطار 3.2	المتشابهات البيولوجية
الإطار 4.2	اتفاقية باريس
الإطار 5.2	معاهدة التعاون بشأن البراءات
الإطار 6.2	القيم المجتمعية والأخلاقية في نظام البراءات
الإطار 7.2	قاعدة بيانات مجمع براءات اختراع الأدوية لحالة البراءات الخاصة بأدوية مختارة لفيروس نقص المناعة (HIV)
الإطار 8.2	نظام مدريد للتسجيل الدولي للعلامات

72	تعريف مواطن المرونة وفقاً للمنظمة العالمية للملكية الفكرية	الإطار 9,2
72	مواطن مرونة اتفاق تريبس المؤسّحة في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين المتعلقةتين بالصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية (GSPA-PHI)	الإطار 10,2
75	مثال كمبوديا: شروط انضمام أحد البلدان الأقل نمواً إلى منظمة التجارة العالمية	الإطار 11,2
80	مدونة ممارسات منظمة الصحة العالمية بشأن توظيف العاملين الصحيين عالمياً	الإطار 12,2
81	الأدلة على انخفاض التكاليف/التحسينات في القيمة مقابل المال في قطاع الرعاية الصحية من خلال المناقصات التنافسية والشفافية	الإطار 13,2
83	الجغرافيا المتغيرة وتغطية اتفاقيات التجارة الحرة	الإطار 14,2

الفصل الثالث

الأشكال

103	عدد تصاريح الأدوية الجديدة والنفقات المخصّصة للبحث والتطوير، على النحو الوارد في تقرير الرابطة الأمريكية للبحوث والصناعات الصيدلانية، في الولايات المتحدة الأمريكية، 1990-2011	الشكل 1,3
108	دائرة الابتكار	الشكل 2,3
111	خريطة حوافز السوق والبيئة التكنولوجية الداعمة في هياكل الابتكار	الشكل 3,3

الجداول

112	عرض للأدوات السياسية الخاصة بالابتكار	الجدول 1,3
122	مراكز البحث والتطوير الصناعية المخصصة للبحث بشأن الأمراض التي تضر بشكل غير متناسب بالبلدان النامية	الجدول 2,3
127	توضيح المسائل التي تتعلق بالملكية الفكرية والتي تثار في كل مرحلة من مراحل عملية استحداث المنتج	الجدول 3,3
128	الدور المختلف الذي تضطلع به البراءات في صناعة الأجهزة الطبية وفي صناعة المستحضرات الصيدلانية	الجدول 4,3

الأطر

106	مواءمة الابتكار للاحتياجات المحلية في صناعة الأجهزة الطبية	الإطار 1,3
107	حالة باكليتاكسيل	الإطار 2,3
110	نماذج جديدة للابتكار من الناحية العملية: تخليق لقاح التهاب السحايا لأفريقيا	الإطار 3,3
110	الشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص	الإطار 4,3
113	الالتزام السوقي المسبق: إنقاذ الأرواح من خلال اللقاحات	الإطار 5,3
114	وكالة الأدوية الأوروبية تتيح بيانات التجارب السريرية	الإطار 6,3
117	نموذج اكتشاف العقاقير الطبية المفتوحة المصدر لمجلس البحوث العلمية والصناعية	الإطار 7,3
118	تجميع البراءات	الإطار 8,3
120	تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير لسنة 2012: التوصيات الرئيسية	الإطار 9,3
121	الشراكات بين القطاعين العام والخاص وشراكات استحداث المنتجات	الإطار 10,3
122	مبادرة العقاقير للأمراض المهملة: مثال ملموس للشراكات القائمة على الاحتياجات	الإطار 11,3
123	برنامج WIPO Re:Search	الإطار 12,3
129	الجين 1-BRCA والجين 2-BRCA: قضية شركة ميريد	الإطار 13,3
129	خدمات مايو التعاونية ضد معاملة بروميثيوس	الإطار 14,3
130	الاستخدام الثاني للبراءات: حالة الفلوكستين	الإطار 15,3
132	كيف تعرف الهند المعايير الخاصة بالقابلية للحماية ببراءة وتطبيقها	الإطار 16,3
133	قانون الفلبين الخاص بنقل التكنولوجيا لسنة 2009	الإطار 17,3
139	تقرير الويبو للبحث في البراءات بشأن البراءات وطلبات البراءات المتعلقة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة	الإطار 18,3

الفصل الرابع

الأشكال

149	أنظمة توريد الأدوية في تنزانيا في عام 2007	الشكل 1.4
150	المبيعات بحسب السنة من مضادات الفيروسات القهقرية: الجنيسة والأصلية، بالنسبة المئوية	الشكل 2.4
151	نسبة الكميات بحسب السنة من مضادات الفيروسات القهقرية: الجنيسة والأصلية	الشكل 3.4
156	إطار النظام الصحي لمنظمة الصحة العالمية	الشكل 4.4
164	الإنتاج المحلي والنفاذ إلى المنتجات الطبية الأساسية: وضع إطار عمل لتحسين الصحة العامة	الشكل 5.4
164	واردات المنتجات المتصلة بالصحة 2010 (القيمة بملايين الدولارات الأمريكية)، متوسط النمو السنوي 1995-2010، بنسبة مئوية	الشكل 6.4
192		
195	نصيب الفر من واردات التركيبات 1995-2010، بقيمة الدولار الحالية	الشكل 7.4
196	متوسط معدلات التجارة المرجحة المطبقة على المنتجات ذات الصلة بالصحة	الشكل 8.4
196	التعريفات الجمركية على المنتجات ذات الصلة بالصحة: المتوسط البسيط المطبق مقابل متوسط المعدلات الملزمة لدى منظمة التجارة العالمية	الشكل 9.4
197		

الجداول

188	أحكام رئيسية مؤثرة في قطاع الصناعات الدوائية في اتفاقات مختارة للتجارة الحرة	الجدول 1.4
191	المنتجات ذات الصلة بالصحة العامة	الجدول 2.4
192	الدولية في المنتجات المتصلة بالصحة: حصة المستوردين الرئيسيين، 2010 ، بالنسبة المئوية	الجدول 3.4
193	التجارة الدولية في المنتجات ذات الصلة بالصحة: حصة المستوردين الرئيسيين، 2010 ، نسبة مئوية	الجدول 4.4
194	البلدان المصدرة الصافية للمستحضرات الصيدلانية (ألف 1، ألف 2، ألف 3)، 2010، بملايين الدولارات الأمريكية	الجدول 5.4
194	البلدان المستوردة الصافية للمستحضرات (ألف 1، ألف 2، ألف 3)، 2010، بملايين الدولارات الأمريكية	الجدول 6.4
194	حصة واردات المنتجات الصحية ضمن مجموع الواردات الوطنية، بالنسبة المئوية	الجدول 7.4

الأطر

146	القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية	الإطار 1.4
148	التحالف من أجل السياسات الصحية والبحوث المتعلقة بالأنظمة: الحصول على الأدوية	الإطار 2.4
153	تحالف جافي	الإطار 3.4
158	الأسعار المرجعية والضوابط السعرية في كولومبيا	الإطار 4.4
159	التغليف التمييزي	الإطار 5.4
160	بيرو: تدابير الإعفاء الضريبي لأدوية علاج السرطان/مرض السكري	الإطار 6.4
165	منظمة الصحة العالمية ودورها في نقل التكنولوجيا للفاحات الأنفلونزا الجائحة والتكنولوجيات الداعمة	الإطار 7.4
166	تقييم منظمة الصحة العالمية للأنظمة القانونية للأدوية في البلدان الأفريقية الواقعة جنوب الصحراء الكبرى	الإطار 8.4
166	أوروبا: تشديد الرقابة لضمان سلامة الأجهزة الطبية	الإطار 9.4
168	مصطلحات: الأدوية متدنية الجودة والمنتجات المزيفة	الإطار 10.4
169	دراسة منظمة الصحة العالمية الاستقصائية بشأن جودة مجموعة مختارة من الأدوية المضادة للملاريا في ست بلدان جنوب الصحراء الكبرى في أفريقيا	الإطار 11.4
172	المبادئ التوجيهية المتعلقة بفحص براءات المنتجات الصيدلانية: وضع رؤية خاصة بالصحة العامة	الإطار 12.4
176	الاستخدام الحكومي لبراءات الاختراع: مثال من تايلند	الإطار 13.4
176	حالات الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة: مثال من إكوادور	الإطار 14.4
178	حالة دراسية عن توريد مضادات اليرتروفيرسات إلى رواندا	الإطار 15.4
181	مؤشر النفاذ إلى الأدوية	الإطار 16.4

183	امتداد أجل البراءة: المثال الخاص بدواء اتورفاستاتين كالسيوم	الإطار 17.4
185	اتفاق التجارة لمكافحة التقليد والتزييف	الإطار 18.4
185	التمييز بين المنتجات المقلدة والمنتجات النوعية غير المسجلة: حكم المحكمة العليا بكينيا	الإطار 19.4
193	”مبادرة صنع في العالم“ منظمة التجارة العالمية: نحو وضع مقياس للتجارة في القيمة المضافة	الإطار 20.4
197	مفاوضات التعريف القطاعية في اتفاق الغات ومنظمة التجارة العالمية	الإطار 21.4
198	تقارير لجنة التجارة الاتحادية الأمريكية عن براءات الاختراع وإجراءات الإنفاذ ذات الصلة	الإطار 22.4
199	تحقيق المفوضية الأوروبية في قطاع المستحضرات الصيدلانية وإجراءات الإنفاذ ذات الصلة	الإطار 23.4
200	قضايا المنافسة الناجمة عن تسويات البراءات: تجربة الاتحاد الأوروبي	الإطار 24.4
200	إساءة استخدام المركز المهيمن في أسواق مضادات الفيروسات القهقرية في جنوب أفريقيا	الإطار 25.4
201	تطبيق قانون المنافسة على منتجي الأدوية النوعية غير المسجلة	الإطار 26.4

المرفق

الأشكال

226	لقطة شاشة من الموقع الإلكتروني لمنظمة التجارة العالمية (WTO) يقدم توجيهها عمليا على النظام	الشكل 1.1
-----	--	-----------

قائمة موسعة للمحتويات

6	شكر وتقدير
7	مقدمة المديرين العاميين
9	ملخص عملي

16 أولاً. التكنولوجيا الطبية: الأساسيات

18	ألف. الصحة العامة والتكنولوجيا الطبية: الحاجة إلى التعاون الدولي
18	1. اتساق السياسات
19	2. نطاق الدراسة
19	3. الحاجة إلى هذه الدراسة
20	4. توقيت الدراسة
20	5. من الذي ينبغي أن يقرأ هذه الدراسة؟

21 باء. الوكالات المتعاونة: منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية

21	1. منظمة الصحة العالمية
22	2. المنظمة العالمية للملكية الفكرية
23	3. منظمة التجارة العالمية
23	4. التعاون الثلاثي
24	5. أصحاب المصالح الدوليون الرئيسيون الآخرون

25 جيم. عبء المرض العالمي والمخاطر الصحية العالمية

25	1. تحديد الحاجة
25	(أ) قياس عبء المرض العالمي
25	(ب) البيانات الحالية عن متوسط عبء المرض العالمي
26	2. الاتجاهات والتوقعات: مجموعات الأسباب الرئيسية التي تسهم في عبء المرض الإجمالي
26	(أ) الأمراض المعدية: الاتجاهات
26	(ب) الأمراض غير المعدية: الاتجاهات
28	(ج) اتجاهات مجموع الوفيات والأسباب الرئيسية للوفاة
28	3. المخاطر الصحية العالمية

30 دال. العوامل المحددة لشكل سياسة الصحة العامة

30	1. السعي إلى تحقيق نتائج فعالة في بيئة سياسية معقدة
30	2. تحويل المجالات السياسية المشتركة: من حدود فاصلة إلى تآزرات
32	3. إنشاء روابط أقوى بين المستويات المحلي والوطني والعالمي
32	4. التحدي التجريبي: قاعدة سياسية يمكن النفاذ إليها

38 ثانياً. السياق السياسي للعمل فيما يتعلق بالابتكار والنفاذ

40	ألف. سياسة الصحة العامة
40	1. الصحة وحقوق الإنسان

42	2. النفاذ إلى الأدوية الأساسية: مؤشر على الوفاء بالحق في الصحة
42	3. النفاذ العالمي وأهداف الأمم المتحدة الإنمائية للألفية
43	4. الصحة العامة والابتكار والنفاذ في منظمة الصحة العالمية
43	(أ) القرارات التي تتناول الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة
44	(ب) اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة
45	(ج) الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية
46	(د) التطورات الأخرى فيعمل منظمة الصحة العالمية
46	5. الأنظمة الصحية والسياسات الصحية الوطنية
47	6. تنظيم التكنولوجيا الطبية
47	(أ) ما هو الداعي لتنظيم الأدوية؟
48	(ب) التجارب السريرية
48	(ج) أخلاقيات البحث العلمي
48	(د) أصحاب المصلحة الرئيسيين في تنظيم الأدوية والتكنولوجيات الطبية
49	(هـ) التقارب الدولي للإجراءات التنظيمية وجهود المواءمة
49	"1" جماعة شرق أفريقيا
49	"2" النظام التنظيمي الأوروبي والوكالة الأوروبية للأدوية
50	"3" مجلس التعاون الخليجي
50	"4" شبكة البلدان الأمريكية للمواءمة التنظيمية للعقاقير
50	"5" المبادرات الإقليمية الأخرى
50	"6" المؤتمر الدولي المعني بمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل الأدوية المعدة للاستخدام البشري والمبادرات ذات الصلة
50	"7" فرقة المواءمة العالمية: المواءمة الدولية في تنظيم الأجهزة الطبية
51	"8" منتدى مُنظَّمي الأجهزة الطبية الدولي
51	(و) مستقبل التنظيم
53	باء. الملكية الفكرية والتجارة وأبعاد سياسية أخرى
53	1. أنظمة الملكية الفكرية
53	(أ) مدخل إلى أنظمة الملكية الفكرية
55	(ب) قانون البراءات وسياساتها
56	"1" الأساس المنطقي لنظام البراءات
56	"2" الإطار الدولي
57	"3" قضايا براءات الاختراع الأساسية
59	"4" إجراءات البراءات
60	"5" إجراءات المراجعة
60	"6" الحقوق التي تمنحها براءة الاختراع
60	"7" الاستثناءات والتقييدات
61	"8" معلومات براءات الاختراع
62	"9" معلومات حالة البراءة والوضع القانوني
62	"10" اتجاهات الإيداع بموجب نظام معاهدة التعاون بشأن البراءات

63	(ج) التجارب السريرية وحماية بيانات الاختبار
64	"1" المعايير القانونية الدولية
65	"2" التمييز بين حماية براءات الاختراع وبيانات الاختبار
65	"3" التنفيذ على المستوى الوطني
66	"4" أبعاد الابتكار والنفاذ الخاصة بحماية بيانات الاختبار
67	"5" المتشابهات البيولوجية: حماية بيانات العقاقير والسموم والاختبارات السريرية
67	(د) العلامات التجارية
67	"1" نظام العلامات التجارية
68	"2" العلامات التجارية والأسماء الدولية غير المسجلة الملكية
69	"3" الموافقة التنظيمية على الأسماء المسجلة الملكية
69	(هـ) حق المؤلف والمستحضرات الصيدلانية
70	(و) الإنفاذ
70	"1" الصلة بين إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة
70	"2" الإنفاذ بموجب اتفاق تريبس
71	(ز) مواطن المرونة في اتفاق تريبس وإعلان الدوحة
71	"1" مواطن المرونة في نظام الملكية الفكرية
71	"2" خلفية إعلان الدوحة
72	"3" محتوى إعلان الدوحة
73	"4" تنفيذ إعلان الدوحة
73	"5" الفترة الانتقالية لأقل البلدان نمواً
74	(ح) شروط الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية
75	2. سياسة المنافسة
75	(أ) الوظيفة المزدوجة لسياسة المنافسة
75	(ب) الصلة بين سياسة المنافسة وحماية الملكية الفكرية
76	"1" معالجة شواغل سياسة المنافسة في الإطار القانوني لحماية الملكية الفكرية
77	"2" إنفاذ قانون المنافسة في سياق الملكية الفكرية
77	3. إعدادات السياسة التجارية
77	(i) التعريفات الجمركية
77	(ب) الإجراءات غير المتعلقة بالتعريفات الجمركية
78	"1" إجراءات الصحة والصحة النباتية
78	"2" الحواجز التقنية أمام التجارة
78	(ج) التجارة في الخدمات
78	"1" الإطار القانوني المتعدد الأطراف
78	"2" نطاق التزامات الغاتس في القطاعات المرتبطة بالصحة
79	"3" الأهمية الاقتصادية المتزايدة للتجارة في الخدمات الصحية وتأثير التزامات الغاتس
80	"4" التحديات المتعلقة بفتح باب التجارة في الخدمات الصحية
80	4. المشتريات الحكومية

80	(أ) أهمية إجراءات الشراء الشفافة والتنافسية للقطاع الصحي
81	(ب) شراء التكنولوجيات الطبية والخدمات الصحية بموجب اتفاقية المشتريات الحكومية
81	"1" تغطية اتفاقية المشتريات الحكومية
82	"2" حجم المشتريات المتعلقة بالصحة لأطراف الاتفاقية
83	5. اتفاقات التجارة الحرة
83	(أ) الاتجاهات الحالية في المفاوضات التجارية خارج الساحة المتعددة الأطراف
84	(ب) الثنائية والإقليمية: مسألة التفضيلات
84	(ج) معايير الملكية الفكرية
84	(د) الالتزامات في القطاعات الأخرى
86	جيم. اقتصاديات الابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيا الطبية
89	دال. المعارف التقليدية والطب التقليدي
89	1. أنظمة المعارف الطبية التقليدية
90	2. المعارف الطبية التقليدية في السياسة الدولية للصحة والملكية الفكرية
90	3. تنظيم الأدوية التقليدية
91	4. الشواغل المتعلقة بالتملك غير المشروع للأدوية التقليدية
92	5. النهج الجديدة لحماية الملكية الفكرية للمعارف الطبية التقليدية
93	(أ) لماذا حماية المعارف التقليدية؟
93	(ب) ما المطلوب حمايته؟ ولصالح من؟
93	(ج) ما المطلوب الحماية منه؟
93	(د) كيف تُحمى المعارف التقليدية؟
94	(هـ) التوثيق

100 ثالثاً. التكنولوجيا الطبية: البعد الابتكاري

102	ألف. النمط التاريخي للبحث والتطوير الطبي
102	1. الابتكار من أجل التكنولوجيا الطبية في سياقه الخاص
102	2. من الاكتشافات الأولى إلى "الأدوية السحرية"
102	3. نمو صناعة المستحضرات الصيدلانية الحديثة وتطورها
103	4. من الترخيص غير الاستثنائي إلى الإنتاج المقيد
103	5. إنتاجية البحث والتطوير: المكاسب الأولى والشواغل التنظيمية
105	باء. الواقع الحالي للبحث والتطوير
105	1. عصر التحدي لصناعة المستحضرات الصيدلانية
106	2. باحثو القطاع العام يلعبون دوراً رئيسياً في البحث والتطوير الطبي
107	3. تكاليف البحث والتطوير الطبي
108	4. نماذج الحوافز في دورة الابتكار
108	(أ) دائرة الابتكار
109	(ب) غياب دورة الابتكار الذاتية في حالة الأسواق الصغيرة والدخل المنخفض
109	(ج) تكوين شبكات الابتكار
109	(د) نظرة شاملة على هيكل الابتكار

111	(ه) اللقاحات: تحدي خاص يواجه الابتكار
111	"1" ابتكار لقاح جديد في القرن الحادي والعشرين
113	"2" دور الشركات المصنعة في البلدان النامية
113	5. تسجيل التجارب السريرية في تطوير المنتجات الصيدلانية
115	جيم. التغلب على فشل السوق: تحدي الأمراض المهملة
115	1. الأمراض التي تؤثر على سكان البلدان النامية تأثيراً غير متكافئ: الأمراض المهملة
116	2. النهج الجديدة في الابتكار من أجل الأمراض المهملة
117	(أ) اكتشاف العقاقير الطبية المفتوحة المصدر وتطويرها
117	(ب) المنح
117	(ج) الجوائز
118	(د) الالتزامات المسبقة للسوق
118	(ه) الإعفاءات الضريبية للشركات
118	(و) تجميع البراءات
119	(ز) قسيمة استعراض الأولوية
119	(ح) إطار عالمي ملزم للبحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة
119	3. أفرقة الخبراء العاملة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بتمويل البحث والتطوير
120	4. شراكات تطوير المنتجات: سبل جديدة للابتكار
123	5. أبحاث الأمراض المهملة: دور متزايد لشركات المستحضرات الصيدلانية
123	6. WIPO Re:Search: شراكة جديدة للانتفاع بالملكية الفكرية في الصحة العامة
125	دال. حقوق الملكية الفكرية في دورة الابتكار
125	1. دور القواعد والمعايير الدولية والوطنية وإدارة الملكية الفكرية
126	2. الملكية الفكرية وعملية تطوير المنتجات
126	3. مسائل ما قبل منح البراءة: مسائل الأهلية للبراءة
126	(أ) مواد منح البراءات الموجودة في الطبيعة
128	(ب) الدلائل الطبية الأولى والثانية
130	(ج) الابتكار التدريجي والقابل للتكيف
130	"1" أمثلة للابتكار التدريجي
131	"2" مجموعات البراءات والبراءات المتجددة
132	(د) استراتيجيات إيداع البراءات في القطاعين العام والخاص وممارسة حقوق البراءات
133	4. مسائل ما بعد منح البراءة: المسائل المتصلة باستخدام البراءات
133	(أ) أدوات البحث
134	(ب) الاستثناءات المتعلقة بالبحوث
134	(ج) ترخيص الابتكار وإحالاته لآخر
135	(د) البراءات في اتفاقات البحث والتطوير وغير ذلك من أشكال التعاون
135	(ه) غابات البراءات
136	(و) المشهد العام للبراءات والتكنولوجيات الطبية
136	(ز) استعراض عام للمسائل المتعلقة بحرية العمل
136	"1" تعريف حرية العمل
136	"2" استراتيجيات حرية العمل

138 هاء. تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

- 138 1. نظام الترصد والاستجابة العالمي للأنفلونزا التابع لمنظمة الصحة العالمية
- 138 2. حقوق الملكية الفكرية في سياق مفاوضات الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة
- 139 3. الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

142 رابعاً. التكنولوجيا الطبية: البعد المتعلق بالنفاذ**144 ألف. النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية: السياق**

- 145 1. إطار منظمة الصحة العالمية الخاص بالنفاذ إلى الأدوية الأساسية
- 145 (أ) الانتقاء والاستعمال الرشيد للعقاقير
- 146 (ب) أسعار معقولة
- 147 (ج) التمويل المستدام
- 147 (د) نظم الصحة والتوريد التي يمكن الاعتماد عليها
- 148 2. النفاذ إلى الأدوية في مجالات محددة
- 148 (أ) الإيدز والعدوى بفيروسه
- 152 (ب) الأمراض غير المعدية
- 152 (ج) أدوية أمراض الأطفال
- 153 (د) اللقاحات
- 153 3. النفاذ إلى الأجهزة الطبية

155 باء. محددات النفاذ المتصلة بالأنظمة الصحية

- 156 1. سياسات الأدوية الجنيسة، وآليات مراقبة الأسعار، وتحديد السعر المرجعي
- 156 (أ) سياسات الأدوية الجنيسة
- 156 "1" التدابير المتعلقة بجانب العرض
- 157 "2" التدابير المتعلقة بجانب الطلب
- 157 (ب) ضبط الأسعار
- 158 (ج) التسعير المرجعي
- 158 "1" التسعير المرجعي الخارجي
- 158 "2" التسعير المرجعي الداخلي
- 159 (د) تقييم التكنولوجيات المستخدمة في مجال الصحة
- 159 (هـ) القيود الحجمية
- 159 2. استراتيجيات التسعير التفاضلية
- 160 3. الضرائب
- 161 4. هوامش التسعير
- 161 5. آليات الشراء التي تتسم بالفعالية والكفاءة
- 161 (أ) مبادئ المشتريات الفعالة
- 162 (ب) تدبير المشتريات ومعلومات البراءات
- 162 (ج) المشتريات المجمعمة

163	6. الإنتاج المحلي ونقل التكنولوجيا
165	7. الآليات التنظيمية والنفوذ إلى التكنولوجيا الطبية
166	(أ) برنامج التأهيل المسبق
167	(ب) القواعد التنظيمية للأجهزة الطبية
167	(ج) دور الجهات المانحة في تنسيق المعايير الرقابية
167	(د) تعقيد سلسلة التوريد ونظم الإدارة
167	(هـ) المنتجات الطبية متدنية الجودة والتي تحمل بطاقات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو مقلدة: مصدر قلق عالمي
168	"1" ما الذي نتحدث عنه؟
168	"2" ما هي المشكلة؟
169	"3" كيف نكافح المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة؟
170	(و) محددات تنظيمية أخرى تؤثر على النفاذ
171	جيم. محددات النفاذ المتصلة بالملكية الفكرية
172	1. محددات النفاذ قبل منح البراءة
172	(أ) طرق التشخيص والعلاج والجراحة المستخدمة لمعالجة الإنسان والحيوان
172	(ب) فحص البراءات وتسجيل البراءات
173	(ج) جودة البراءات
173	2. إجراءات المراجعة قبل منح البراءة وبعد منحها
174	3. محددات النفاذ بعد منح البراءة
174	(أ) الاستثناءات والتقييدات المفروضة على حقوق براءات الاختراع
174	"1" استثناء الفحص الإداري (استثناء بولار)
174	"2" الترخيص الإجباري والاستخدام الحكومي
177	"3" نظام الفقرة 6: مرونة إضافية تهدف إلى تحسين إمكانية النفاذ إلى الأدوية
180	(ب) التراخيص الطوعية المسؤولة اجتماعياً
180	"1" اتفاقيات التراخيص الطوعية في مجال الأدوية المضادة للإيدز والعدوى بفيروسه
181	"2" منح تراخيص مسؤولة اجتماعياً
182	(ج) استنفاد الحقوق والواردات الموازية
182	"1" الاستنفاد الدولي
182	"2" الاستنفاد الوطني
182	"3" الاستنفاد الإقليمي
183	"4" خيارات السياسة العامة لأنظمة الاستنفاد
183	(د) امتداد أجل براءة الاختراع
184	(هـ) انفاذ الملكية الفكرية
185	4. معلومات البراءات وعلاقتها بسياسة الصحة العامة
186	5. مراجعة أحكام الملكية الفكرية في اتفاقات التجارة الحرة الأخيرة
186	(أ) الأحكام التي تؤثر على قطاع الصناعات الدوائية
186	"1" القابلية للتسجيل كبراءة اختراع
187	"2" مد أجل براءة الاختراع

187	"3" ميرارت لمنح التراخيص الإجبارية
187	"4" الاستنفاد
187	"5" حماية بيانات الاختبار
187	"6" ربط البراءات
187	"7" الإنفاذ
188	"8" إعادة تأكيد أوجه المرونة في اتفاق تريبس ومبادئ إعلان الدوحة
188	(ب) القوى الفاعلة الرئيسية
190	(ج) تحليل الأثر الاقتصادي
191	دال. محددات تحسين النفاذ الأخرى المتصلة بالتجارة
191	1. بيانات التجارة الدولية والتعريفات المتعلقة بالمنتجات الصحية
192	(أ) التجارة الدولية في المنتجات المتصلة بالصحة
195	(ب) سياسة التعريفات الجمركية على المنتجات المتصلة بالصحة
198	2. المسائل المتعلقة بسياسة المنافسة
198	(أ) المنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية
198	(ب) تطبيق قانون المنافسة على الشركات المصنعة لمنتجات المنشئ
199	"1" التسجيل الاستراتيجي للبراءات
199	"2" التقاضي والتسويات المتعلقة ببراءات الاختراع
199	"3" ممارسات رفض التعامل وقيود الترخيص
200	(ج) قانون المنافسة وسياستها في ما يتعلق بقطاع المنتجات النوعية غير المسجلة
201	(د) تطبيق سياسة المنافسة على قطاعي الرعاية الصحية والتجزئة
201	(هـ) دور سياسة المنافسة فيما يتعلق بأسواق المشتريات العامة

206 المرفق الأول: عرض لأصحاب المصالح الدوليين الرئيسيين

208	ألف. المنظمات الدولية
208	1. الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا
208	2. مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان ومكتب مفوض الأمم المتحدة السامي لحقوق الإنسان
209	3. مركز الجنوب
209	4. برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز والعدوى بفيروسه
210	5. مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية
210	6. برنامج الأمم المتحدة الإنمائي
211	7. صندوق الأمم المتحدة للطفولة
211	8. المرفق الدولي لشراء الأدوية - اليونيتيد (UNITAID)
212	9. البنك الدولي
213	باء. أصحاب المصالح الدوليين الرئيسيون الآخرون
213	1. مؤسسة بيل وميليندا غيتس
213	2. مبادرة كلينتون للحصول على الخدمات الصحية
213	3. مجموعة مجلس البحوث الطبية لأغراض التنمية (COHRED)
214	4. مبادرة توفير الأدوية للأمراض المهملة (DNDi)
215	5. المنظمة الدولية للعمل الصحي

215	6. المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة (ICTSD)
216	7. الاتحاد الدولي لصناع المستحضرات الصيدلانية وروابطها
216	8. التحالف الدولي للأدوية النوعية غير المسجلة (IGPA)
216	9. المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة (KEI)
217	10. مؤسسة مجمع براءات الأدوية
217	11. منظمة أطباء بلا حدود
218	12. أوكسفام
218	13. شبكة العالم الثالث

222 المرفق الثاني: التراخيص الإلزامية الخاصة لتصدير الأدوية

224	ألف. تشغيل النظام: السياق والنطاق
224	1. ما هو نظام الفقرة 6؟
224	2. ما هي المنتجات التي يغطيها هذا النظام؟
225	باء. استخدام النظام
225	1. أي البلدان يمكنها استخدام النظام باعتبارها مستوردين ومصدرين؟
225	2. كيف يستخدم النظام؟
225	(أ) كيف يمكن لبلد مستورد استخدام النظام؟
225	"1" الإخطار بالنية العامة لاستخدام النظام
225	"2" الإخطار بالحاجة إلى استيراد مستحضرات صيدلانية محددة
226	(ب) كيف يستخدم بلد مصدر هذا النظام؟
227	3. هل يتعين على السلطات التنظيمية الموافقة على المنتجات المصنعة بموجب ترخيص إجباري خاص؟
227	4. أي الضمانات المانعة للتسريب يقتضي الأمر تطبيقها؟
227	5. كيف يمكن استخدام النظام على المستوى الإقليمي؟
228	6. ما الذي يضيفه بيان رئيس المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية؟
229	جيم. التنفيذ المحلي
229	1. الأعضاء المستوردون
229	2. الأعضاء المصدرون
229	3. الآلية الإقليمية

مسرد

This abbreviated index does not include every reference but provides the page numbers of the relevant headings for easier navigation of the study.

- Access to medical devices 153
- Access to medical technologies: context 144
 - IP-related determinants 17
 - mark-ups 161
 - non-communicable diseases 151
 - reliable health and supply systems 147
 - sustainable financing 147
 - trade-related determinants 191
- Access to medicines: paediatric medicines 152
 - regulatory determinants 170
 - right to health 42
 - WHO access framework for essential medicines 145
- Adaptive innovation 130
- Advance market commitments 113, 118
- Affordability of medical technologies 146
- Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) 185
- Antiretroviral drugs (ARVs) 62, 148
- Bilateralism and regionalism 84
- Biosimilars 52
- Biosimilars: protection of test data 67
- Clinical trials 48
 - registration 113
- Clinton Health Access Initiative 213
- COHRED Group 213
- Competition policy 75, 19
 - dual function 75
 - generic sector 200
 - health care and retail sectors 201
 - intellectual property legal framework 76
 - interface with intellectual property 76
 - originator products 198
 - patent litigation and patent settlements 199
 - pharmaceutical sector 198
 - public procurement 201
 - refusal to deal and restrictive licensing practices 199
 - strategic patenting 198
- Compulsory licences: grounds 174, 187
- Copyright and pharmaceutical products 69
- Data protection 63
- Demand-side measures 157
- Differential pricing strategies 159
- Disclosure 59, 92
- Disease burden 25
- Doha Declaration: background 71
- Drugs for Neglected Diseases Initiative 122, 214
- East African Community 49
- Economic impact analysis 190
- Economics of innovation and access to medical technologies 86
- Empirical basis for policy-making 32
- Enforcement against substandard and SFFC medical products 169
- Enforcement of IPRs 70
- Enforcement provisions in FTAs 187
- Enforcement: ACTA 185
- Essential medicines: right to health 42
 - WHO access framework 145
- Ethics 48
- European Medicines Agency 49, 114
- European regulatory system 49
- Evergreening 131
- Exhaustion of rights 187
- Financing access to medical technologies 147
- First and second medical indications 128-30
- Free trade agreements – see FTAs

- Freedom to operate 136
- FTAs 83
 - commitments in other sectors 85
 - intellectual property enforcement provisions 84, 187
 - intellectual property provisions 186
 - intellectual property rights: exhaustion of rights and parallel imports 187
 - pharmaceutical-related provisions 186
 - preferences 84
 - reference to Doha Declaration and TRIPS 187
- Gates Foundation 213
- GATS: coverage of health services 78
- GAVI Alliance 153
- General Agreement on Trade in Services – see GATS
- Generic medicine policy 156
 - demand-side measures 157
- Generic medicine policy: supply-side measures 156
- Global binding framework for R&D for neglected diseases 119
- Global burden of disease 25
- Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria 208
- Global Harmonization Task Force 51
- Global health risks 28
- Global Influenza Surveillance and Response System 138
- Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property 45
- Government procurement/GPA 80
 - magnitude of covered health-related procurement 83
 - medical technologies and health services 81
- Grants 117
- Gulf Cooperation Council 50
- Health Action International 215
- Health policy: national health systems 46
- Health services: GATS commitments 78
- Health systems 46, 147
- Health systems-related determinants of access 155
- Health technology assessments 158
- HIV/AIDS 148
 - voluntary licence agreements 180
- Human rights 40
- Incremental innovation 130
- Influenza: access to vaccines and other benefits 139
 - Pandemic Influenza Preparedness Framework 139
- Innovation: developing-country manufacturers 113
 - incentive models 108
 - innovation structures 109
 - licensing and assignment 134
 - medical technologies 102
 - neglected diseases 116
 - open source 117
 - overcoming market failure 115
 - patentability issues 126
 - priority review voucher 119
 - prizes 117
 - product development partnerships 120
 - use of patents 133
 - vaccines 111
 - vaccine innovation 113
- Innovation cycle 108
 - intellectual property 125
- Innovation networks 109
- Intellectual property: issues in pandemic influenza preparedness 138
 - role in product development 126
 - the innovation cycle 125
- Intellectual property enforcement: link with public health 70
- Intellectual property management: international and national norms 125
 - socially responsible licensing 181
 - voluntary licences 180
- Intellectual property policy: regional exhaustion 182
- Intellectual property rights: exhaustion of rights and parallel imports 181

- Intellectual property system 53
 - enforcement 70, 184
 - enforcement provisions in RTAs 187
 - exhaustion policy options 182
 - flexibilities 71
 - interface with competition policy 76
 - introduction 53
 - standard setting 84
- International nonproprietary names 68
- International Centre for Trade and Sustainable Development 215
- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use and related initiatives 50
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations 216
- International Generic Pharmaceutical Alliance 216
- International key stakeholders 24, 213
- International Medical Device Regulators Forum 51
- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS 209
- Knowledge Ecology International 216
- Least-developed country transition period 73
- Licensing: voluntary and socially responsible licences 180
- Local production and technology transfer 163
- Market failure 115
- Mark-ups 161
- Médecins Sans Frontières 217
- Medical devices 51, 153
- Medical technologies: the access dimension 142
 - the fundamentals 16
 - the innovation dimension 100
- Medicines Patent Pool 62, 118, 217
- Millennium Development Goals 42
- Natural products 126
- Neglected diseases 115, 119
 - new approaches to innovation 116
 - research by pharmaceutical companies 121
- Non-communicable diseases 26, 151
- Overview of international key stakeholders 206
- Oxfam 218
- Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization 50
- Pandemic Influenza Preparedness Framework 139
- Paragraph 6 System – see Special Compulsory Licences for Export of Medicines
- Paris Convention for the Protection of Industrial Property 54
- Patent clusters 131
- Patent filing strategies 132
- Patent information: filing trends 62
 - procurement 162
- Patent issues: essentials 57
- Patent law and policy 55
- Patent pools 118
- Patent quality 173
- Patent system: compulsory licensing and government use 174
 - diagnostic, surgical or therapeutic methods 172
 - examination 172
 - exceptions and limitations to patent rights 60, 174
 - information 61
 - information and public health policy 185
 - patent landscapes 136
 - international framework 56
 - patent clusters and evergreening 131
 - patenting research tools 134
 - procedures 60
 - rationale 56
 - regulatory review (“Bolar”) exception 174
 - research exception 134
 - R&D agreements and other forms of collaboration 135
 - review and opposition 173
 - rights 60
- Patent term extension 183, 186
- Patent thickets 135

- Patentability 126, 186
 - medical indications 128
- Patentable subject matter and natural products 126
- Patents: distinction from test data protection 65
- Pharmaceutical industry: challenges 105
 - growth and development 102
- PIP (Pandemic Influenza Preparedness) Framework 139
- Policy framework: coherence 18
 - complexity 30
 - context on innovation and access 38
 - international cooperation 18
 - local, national and global levels 32
 - policy intersections 30
 - public health policy 40
- Pooled procurement 162
- Preferences in trade agreements 84
- Preferential trade agreements – see FTAs
- Prequalification 165
- Price controls 156
- Prices: differential pricing strategies 159
- Pricing policy: reference pricing 158
- Priority review voucher 119
- Private sector patent strategies 132
- Prizes 117
- Procurement: competition policy 201
 - effectiveness and efficiency 161
 - principles for effective procurement 161
 - transparency and competitiveness in health sector 81
 - use of patent information 162
- Product development partnerships 120
 - role of intellectual property 126
- Proprietary names: regulatory approval 69
- Public health policy 40
 - shaping factors 30
- Public-sector patent strategies 132
- Public-sector research 106
- R&D agreements 135
- R&D costs 107
- Rational selection and use of medicines 145
- Reference pricing 158
- Refusal to deal 199
- Regional exhaustion 182
- Regional trade agreements – see FTAs
- Regulation: access to medical technologies 165
 - future trends 51
 - medical devices 51
 - medical technologies 47
 - patent linkage 187
 - rationale 47
 - regional initiatives 50
 - role of global donors 167
 - WHO Prequalification Programme 165
- Regulation of medicines and medical technologies: key stakeholders 48
- Regulatory review (“Bolar”) exception 174
- Regulatory standards harmonization: role of global donors 167
- Research and development: current landscape 105
 - financing 119
 - historical pattern 102
 - medical R&D costs 107
 - patents in research agreements 135
 - productivity 103
 - public sector 106
- Research collaboration: role of patents 135
- Research ethics 48
- Research exception 134
- Restrictive licensing practices 199
- Right to health 42
- RTAs – see FTAs 83
- Sanitary and phytosanitary measures (SPS) 78

- Services trade 78
- Socially responsible licensing 181
- South Centre 209
- Special compulsory licences for export of medicines 177, 224
 - regional mechanism 229
- Stakeholders: non-governmental organizations 213
 - international organizations 208
- Strategic patenting 198
- Substandard and spurious/false-labelled/falsified/counterfeit medical products 167
- Supply-side measures 156
- Tariffs 77
 - health-related products 195
- Tax breaks 118
- Taxes 160
- Technical barriers to trade (TBT) 78
- Test data protection 63, 187
 - biosimilars 67
 - innovation and access dimensions 66
 - national implementation 65
- Third World Network 218
- Trade: health-related products 192
 - tariffs on health products 191
- Trade in health services 78
 - impact of GATS commitments 79
 - multilateral legal framework 78
- Trade negotiations: beyond multilateral system 83
- Trade policy 77
 - non-tariff measures 78
 - sanitary and phytosanitary measures 78
 - tariffs 77
 - tariffs on health-related products 195
 - technical barriers to trade 78
- Trademark system 67
 - international nonproprietary names 68
- Traditional medical knowledge: documentation 94
 - health and intellectual property policy 90
 - misappropriation 91
 - new approaches to IP 92
 - protection 93
- Traditional medicine 89
- Trilateral cooperation: WHO, WIPO and WTO 21
- Trilateral study: audience 20
 - defining the need 19
 - scope 19
 - timing 20
- TRIPS Agreement: enforcement 70
 - flexibilities 71
 - least-developed country transition period 73
 - public health milestones 55
 - special export licence system 224
- TRIPS Doha Declaration: implementation 73
- UNAIDS 209
- UNITAID 211
- United Nations Children's Fund 211
- United Nations Conference on Trade and Development 210
- United Nations Development Programme 210
- United Nations High Commissioner for Human Rights 208
- United Nations Human Rights Council 208
- United Nations Millennium Development Goals 42
- Vaccines 152
- Volume limitations 159
- Voluntary licence agreements 180
- WHO access framework 145
- WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH) 44, 109, 115
- WHO developments on access and innovation 46
 - Expert Working Groups on R&D financing 119
 - Global Influenza Surveillance and Response System 138
 - Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property 45
 - public health, innovation and access 43

WIPO Development Agenda 22
WIPO Re:Search 123
World Bank 212
World Health Assembly: resolutions 43
World Health Organization 21
World Intellectual Property Organization 22
World Trade Organization 23
WTO: accession 74
 General Council 228
 Pharmaceutical Agreement 197

تعزير النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية

المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة

التكنولوجيات الطبية - الأدوية واللقاحات والأجهزة الطبية - من الأمور الضرورية لضمان الصحة العامة. وظلّ الحصول على الأدوية الأساسية وانعدام البحوث اللازمة لمواجهة الأمراض المهملة شاغلا كبيرا طيلة سنوات عديدة. وفي الآونة الأخيرة اتّسع نطاق تركيز السياسات الصحية ليشمل النظر في كيفية تعزير الابتكار وكيفية ضمان تكافؤ فرص الحصول على جميع التكنولوجيات الطبية الحيوية.

ولا بدّ للمسؤولين عن وضع السياسات الصحية حاليا من اكتساب فهم واضح لعمليات الابتكار التي تؤدي إلى استحداث تكنولوجيات جديدة وللطرق التي تُوزع بها تلك التكنولوجيات في الأنظمة الصحية على حد سواء. وتوسّع هذه الدراسة إلى زيادة فهم التفاعل الموجود بين مختلف المجالات السياسية للصحة، والتجارة، والملكية الفكرية، وكيفية تأثير تلك العوامل على الابتكار الطبي وفرص الحصول على التكنولوجيات الطبية. وتعرض الدراسة مجموعة واسعة من التجارب والبيانات في تناولها التفاعل القائم بين الملكية الفكرية وقواعد التجارة وديناميكيات الحصول على التكنولوجيات الطبية والابتكار في تلك التكنولوجيات. ويمكن الجهد التعاوني الذي تبذله كل من منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية من الجمع بين محالات الخبرة لكل من تلك المنظمات.

والغرض من الدراسة هو إرشاد أنشطة التعاون التقني التي تضطلع بها المنظمات الثلاث ودعم المناقشات التي تتناول موضوع السياسات. واستنادا إلى سنوات عديدة من الخبرة الميدانية في مجال التعاون التقني، أعدت الدراسة لتلبية احتياجات واضعي السياسات الذين يريدون عرضا شاملا لكل القضايا، فضلا عن المشرعين والمسؤولين الحكوميين والمندوبين ووصولاً إلى المنظمات الدولية والمنظمات غير الحكومية والباحثين.